



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

ÉTUDE FAO
PRODUCTION
VÉGÉTALE
ET PROTECTION
DES PLANTES

Soumission et l'évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux

Troisième édition

225

RÉSIDUS DE PESTICIDES

Soumission et l'évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux

Troisième édition

ÉTUDE FAO
PRODUCTION
VÉGÉTALE
ET PROTECTION
DES PLANTES

225

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

Rome, 2017

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. La mention de sociétés déterminées ou de produits de fabricants, qu'ils soient ou non brevetés, n'entraîne, de la part de la FAO, aucune approbation ou recommandation desdits produits de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités.

Les opinions exprimées dans ce produit d'information sont celles du/des auteur(s) et ne reflètent pas nécessairement les vues ou les politiques de la FAO.

ISBN 978-92-5-209133-2

© FAO, 2017

La FAO encourage l'utilisation, la reproduction et la diffusion des informations figurant dans ce produit d'information. Sauf indication contraire, le contenu peut être copié, téléchargé et imprimé aux fins d'étude privée, de recherches ou d'enseignement, ainsi que pour utilisation dans des produits ou services non commerciaux, sous réserve que la FAO soit correctement mentionnée comme source et comme titulaire du droit d'auteur et à condition qu'il ne soit sous-entendu en aucune manière que la FAO approuverait les opinions, produits ou services des utilisateurs.

Toute demande relative aux droits de traduction ou d'adaptation, à la revente ou à d'autres droits d'utilisation commerciale doit être présentée au moyen du formulaire en ligne disponible à www.fao.org/contact-us/licence-request ou adressée par courriel à copyright@fao.org.

Les produits d'information de la FAO sont disponibles sur le site web de la FAO (www.fao.org/publications) et peuvent être achetés par courriel adressé à publications-sales@fao.org.

PRÉFACE

Le principe de base du travail entrepris par les membres de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) est l'évaluation continue des nouveaux développements scientifiques et des documents d'orientation. En examinant ces initiatives, les membres s'appuient sur leur propre expérience pour élaborer et appliquer de nouveaux principes et approches dans l'évaluation des données. Le but étant de faire le meilleur usage de toutes les informations disponibles au moment de faire des recommandations au Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) et aux membres du Codex afin d'assurer la sécurité du consommateur et de faciliter le commerce international.

La 3^e édition du Manuel de la FAO intègre les principes actuels de fonctionnement appliqués par le Groupe de la FAO pour l'évaluation des résidus de pesticides en vue de recommander les limites maximales de résidus, les valeurs MREC et HR et d'évaluer l'exposition alimentaire des consommateurs.

En plus de la mise à jour générale du texte, la troisième édition contient de nouvelles informations sur:

- l'intégration des « Principes de l'analyse des risques appliqués par le CCPR » aux procédures de fonctionnement de la JMPR;
- la validation de la méthode et les critères de performance des méthodes analytiques appliquées dans les essais supervisés, y compris la préparation et le traitement des échantillons, et la prise en considération des résidus sous la LQ;
- l'évaluation des risques liés aux métabolites et aux produits de dégradation des pesticides en appliquant l'approche du seuil de préoccupation toxicologique, SPT;
- les principes de regroupement des cultures pour la recommandation de limites de résidus par groupes de produits;
- l'utilisation de la proportionnalité des résidus afin d'ajuster les valeurs des résidus pour correspondre à la BPAC;
- l'application du concept « Global GAP » (référentiel bonnes pratiques agricoles);
- l'estimation des limites maximales de résidus sur la base des résultats obtenus avec le calculateur de LMR (limites maximales de résidus) de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques);
- les procédures affinées pour l'estimation des LMRE et des limites de résidus pour les épices;
- l'application des 17 régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments pour l'estimation de l'apport à long terme de résidus de pesticides.

Les comptes-rendus des essais contrôlés sont accompagnés des versions électroniques attachées en pièces jointes des modèles et feuilles de calcul Excel du manuel qui peuvent être téléchargés depuis la page d'accueil de la FAO <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/jmpr-docs/en/>

La JMPR poursuivra ses activités en ce qui concerne l'examen et le perfectionnement des méthodologies afin de veiller à ce que le meilleur usage soit fait de toutes les informations disponibles. Lorsque des modifications aux pratiques actuelles sont jugées justifiées, la base de ces changements sera élaborée dans les rapports annuels de la JMPR. Le lecteur est invité à consulter les rapports pour toute information sur ces nouveaux développements. (<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr-jmpr-rep/en/>).

REMERCIEMENTS

Professeur Árpád Ambrus, conseiller temporaire auprès de la FAO, a préparé le manuscrit pour la troisième édition.

Au cours des années passées, les membres du Groupe de la FAO ont pris une part active à l'élaboration des principes de fonctionnement, qui sont inclus dans cette édition et dans les précédentes.

Mme Trijntje van der Velde-Koerts a proposé des changements structurels substantiels dans la 3^e édition du Manuel afin d'améliorer l'utilisabilité et afin de faciliter la recherche d'informations pertinentes. Professeur Eloisa Dutra Caldas, M. Makato Irie, Dr. Dugald MacLachlan, Dr Mi-Gyung Lee, M. David Lunn, Dr Samuel Margerison, M. Christian Sieke, Dr Anita Strömberg, Dr Yukiko Yamada, et Dr Guibiao Ye ont fourni des suggestions supplémentaires pour améliorer la clarté et la pertinence du texte. Dr Mi-Gyung Lee a préparé l'annexe 2 de l'appendice X. M. Christian Sieke a fourni le modèle Excel pour le calcul de la charge animale.

Dr Yong Zhen Yang, co-secrétaire FAO, a contribué par des commentaires et des suggestions utiles à la préparation du manuscrit. Toutes ces contributions et soutien ont été sincèrement appréciées.

M. Kevin Bodnaruk, éditeur à la FAO, a aidé à l'édition du texte et à la mise en page du Manuel.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	iv
TABLE DES MATIÈRES	v
CHAPITRE 1	1
INTRODUCTION	1
1.1 Portée de ce manuel	1
1.2 Contexte historique	1
1.3 L'objet du travail de la JMPR	3
1.4 Le processus d'évaluation de la JMPR	4
1.5 Données et informations nécessaires pour les évaluations de la JMPR	7
1.5.1 Examens nouveaux et périodiques	7
1.5.1.1 LMR nouvelles et existantes	9
1.5.1.2 Informations sur les BPA	10
1.5.1.3 Études justificatives	10
1.5.2 Réévaluations	11
CHAPITRE 2	13
PRÉPARATION DES DOSSIERS DE DONNÉES POUR EXAMEN PAR LE GROUPE FAO DE LA JMPR	13
2.1 Organisation du dossier	13
2.2 Répertoire de données	14
2.3 Document de travail	15
2.3.1 Utilisation des évaluations nationales	16
CHAPITRE 3	17
ÉVALUATIONS DE LA JMPR – EXIGENCES ET PRATIQUES	17
3.1 Introduction	17
3.2 Identité et propriétés physiques et chimiques	18
3.2.1 Identité	18
3.2.2 Propriétés physiques et chimiques	19
3.3 Métabolisme et devenir environnemental	19
3.3.1 Métabolisme dans les plantes	24
3.3.2 Études des cultures en rotation	25
3.3.3 Métabolisme dans les animaux d'élevage	28
3.3.4 Devenir environnemental dans le sol, l'eau et les systèmes eau-sédiments	29
3.4 Analyse des résidus	31
3.4.1 Méthodes d'analyse	31
3.4.2 Efficacité d'extraction des méthodes d'analyse des résidus	36
3.4.3 Stabilité des résidus de pesticides dans les échantillons à analyser stockés	37
3.5 Conditions d'utilisation	41
3.5.1 Examen périodique des composés en cours de ré-homologation par les autorités nationales	46
3.5.2 Présentation des informations sur les BPA	47
3.6 Résidus provenant d'essais contrôles sur les cultures	48
3.6.1 Planification et mise en œuvre des essais contrôlés	50
3.6.1.1 Nombre d'essais	53
3.6.1.2 Examen des divers types de formulations et de dérivés de l'ingrédient actif	54
3.6.2 Méthodes d'échantillonnage et d'analyse	55
3.6.3 Rapporter les résultats des essais	56
3.7 Devenir des résidus au stockage et à la transformation	58
3.7.1 Informations et données des essais sur les produits stockés	58
3.7.2 Devenir des résidus dans la transformation des aliments	59
3.7.2.1 Directives pour la conduite d'études de transformation sur la nature des résidus	62
3.7.2.2 Conditions des essais pour les procédures de transformation	65
3.8 Résidus dans les produits d'origine animale	65

3.8.1 Étude de l'alimentation des animaux	66
3.8.2 Documentation des études de l'alimentation animale	68
3.8.2.1 Nature des échantillons de matières grasses dans les études avec des composés liposolubles	69
3.8.3 Traitement direct des animaux ou des locaux	69
3.9 Résidus dans les aliments du commerce et lors de la consommation	70
3.9.1 Données requises pour l'estimation de la LMRE	71
3.9.2 Soumission des informations pour l'estimation des LMR de résidus de pesticides dans/sur les épices	72
3.9.2.1 Soumission des données de contrôle	72
3.9.2.2 Concevoir des enquêtes sélectives sur le terrain et rapporter les données pour obtenir des données sur les résidus dans et sur les épices	74
3.10 Définitions nationales des résidus	75
CHAPITRE 4	77
DÉFINITION DES RÉSIDUS	77
4.1 Définition des résidus	77
4.1.1 Principes généraux	77
4.1.2 Évaluation du risque alimentaire des métabolites et des produits de dégradation des pesticides	80
4.1.3 Principes suivis dans la définition des résidus pour le respect de l'application	82
4.2 Liposolubilité	87
CHAPITRE 5	91
PRATIQUES DE LA JMPR DANS L'ESTIMATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS ET DES NIVEAUX DE RÉSIDUS POUR LE CALCUL DE L'APPORT ALIMENTAIRE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES	91
5.1 Introduction	91
5.2 Comparabilité des conditions des essais contrôles par rapport aux conditions des BPA	92
5.2.1 Principes généraux	92
5.2.2 Taux d'application	94
5.2.3 Délai avant la récolte	95
5.2.4 Nombre de traitements	97
5.2.5 Formulation	97
5.2.6 Tableaux d'interprétation pour les données des essais contrôlés	98
5.3 Définition des essais contrôlés de résidus indépendants	98
5.4 Sélection et communication des données de résidus	100
5.4.1 Traitement des données aberrantes apparentes	100
5.4.2 Résidus inférieurs à la LQ	100
5.4.3 Arrondir les valeurs des résidus	100
5.5 Combiner les populations de données	101
5.5.1 Estimation des limites maximales de résidus de groupes, de valeurs MREC et HR pour les produits végétaux	101
5.5.2 Combiner les données de résidus des essais contrôlés menés à différents endroits	107
5.6 Estimation des limites maximales de résidus dans les produits végétaux	108
5.6.1 Informations prises en considération dans l'estimation des limites maximales de résidus	108
5.6.2 Principes de la sélection des données de résidus pour l'estimation des LMR	110
5.7 Considérations spécifiques dans l'estimation des limites maximales de résidus pour les produits individuels	112
5.7.1 Fruits et légumes	112
5.7.2 Graines et semences	112
5.7.3 Fourrage vert et fourrage sec	112
5.8 Extrapolation des données de résidus aux cultures mineures	113
5.9 Méthodes statistiques pour l'estimation des LMR pour les produits végétaux sur la base des données des essais contrôlés	114
5.10 Produits transformés	115
5.10.1 Principes généraux	115
5.10.2 Considérations particulières pour les piments rouges séchés	116
5.11 Estimation des limites maximales de résidus sur la base des données de contrôle	116

5.11.1 Estimation des limites maximales de résidus et des valeurs HR et MREC dans les épices	116
5.11.2 Estimation des limites maximales de résidus d'origine étrangère	118
5.12 Estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC et HR pour les produits d'origine animale	120
5.12.1 Résidus provenant de la consommation d'aliments pour animaux	120
5.12.1.1 Utilisation des charges alimentaires calculées pour estimer les limites maximales de résidus et les valeurs MREC et HR pour les produits d'origine animale	126
5.12.2 Résidus provenant de l'application directe aux animaux d'élevage	128
5.12.3 Rapprochement des recommandations de LMR résultant du traitement direct et des résidus dans les aliments pour animaux	129
5.12.4 Résidus maximum dans les produits d'origine animale	129
5.13 Expression des limites maximales de résidus (LMR)	132
5.13.1 Expression des LMR à ou proche de la LQ	134
5.14 Recommandations de limites maximales de résidus	137
5.14.1 Recommandation de LMR temporaires	137
5.14.2 Teneurs indicatives	137
CHAPITRE 6	139
EVALUATION DE L'APPORT ALIMENTAIRE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES	139
6.1 Contexte	139
6.2 Apport alimentaire à long terme	140
6.3 Apport alimentaire à court terme	143
6.4 Dose de référence aiguë	146
6.5 Tableaux ACTEI	147
6.5.1 Calculs de l'ACTEI dans les produits animaux	149
6.6 Gestion des cas où les estimations de l'apport alimentaire par la JMPR dépassent la DJA ou la DRfA	149
CHAPITRE 7	151
UTILISATION DES RECOMMANDATIONS DE LA JMPR PAR LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES	151
7.1 Introduction	151
7.2 Évaluation de la sécurité des pesticides	151
7.2.1 Pertinence des normes des pesticides pour les évaluations de la JMPR	152
7.3 Études de résidus et LMR recommandées	153
7.4 Interprétation des résultats des analyses de résidus par rapport aux LMR	153
RÉFÉRENCES	157
Appendice I	163
ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE TEXTE	163
Appendice II	165
GLOSSAIRE DES TERMES	165
Appendice III	173
CODE NORMALISÉ À DEUX LETTRES POUR LES FORMULATIONS DE PESTICIDES	173
Appendice IV	175
PROCÉDURE D'EXAMEN PÉRIODIQUE PAR LE CCPR	175
Appendice V	183
MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE RECOMMANDÉES POUR LES ESSAIS CONTRÔLÉS AU CHAMP	183
1. Recommandations générales	183
2. Contamination	185
3. Échantillons témoins	185
4. Échantillonnage dans les études de dissipation et à la période de récolte normale	185

5. Échantillonnage des tissus animaux, du lait et des œufs	191
6. Échantillonnage des produits transformés	193
7. Échantillonnage des produits entreposés	193
8. Réduction de la taille des échantillons	194
9. Emballage et stockage des échantillons	194
Appendice VI	199
PORTION DES PRODUITS A LAQUELLE S'APPLIQUENT LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS ET QUI SOUMISE A L'ANALYSE ²²	199
Appendice VII	209
FORMAT NORMALISÉ POUR L'ORGANISATION DU RÉPERTOIRE DE DONNÉES (INDEX) DES INFORMATIONS À SOUMETTRE POUR L'ÉVALUATION	209
Appendice VIII	213
INFORMATIONS RELATIVES AUX PESTICIDES A L'INTENTION DU GROUPE DE TRAVAIL DU CCPR SUR LES PRIORITÉS ^a	213
Appendice IX	215
PROPORTION MAXIMALE DE PRODUITS AGRICOLES DANS LES ALIMENTS POUR ANIMAUX	215
Tableau IX.1 Bovins à viande et laitiers	215
Tableau IX.2 Pourcentage du régime alimentaire de la volaille	219
Tableau IX.3 Pourcentage du régime alimentaire des ovins	223
Appendice X	237
MANUEL DE LA JMPR POUR LES MEMBRES DU GROUPE DE LA FAO	237
1. Introduction	237
2. Général	237
3. Format	239
3.1 Tableaux	239
3.2 Diagrammes	242
4. Rapports de la JMPR	243
5. Fonctions du président et du rapporteur du groupe de la FAO	244
6. Mesures avant la réunion	244
7. Évaluation d'un résidu (projet de monographie)	245
8. Projet d'appréciation	263
Annexe 1 de l'appendice X	272
Liste de tous les pays avec leurs codes à 2 lettres (ISO 3166-2)	272
Annexe 2 de l'appendice X	275
Classification des groupes de fruits incluant des exemples de la sélection de produits représentatifs (adoptée par la CAC en 2012)	275
Annexe 3 de l'appendice X	282
Conditions des essais pour l'infusion et la transformation du thé	282
1. Procédure pour l'infusion du thé en Chine	282
2. Procédure pour l'infusion du thé au Japon	282
3. Directives pour les essais de résidus de pesticides dans le thé vert	282
Appendice XI	287
EXEMPLES DE TABLEAUX ET DE TABLEURS	287
Tableau XI.1 Tableau d'interprétation des résidus pour les résidus de folpet sur les tomates	288
Tableau XI.2 Résumé des bonnes pratiques agricoles pour l'utilisation des pesticides	289
Tableau XI.3 Résumé des données de résidus des essais contrôlés	290
Tableau XI.4 Exemple de format de tableau pour le calcul de l'apport alimentaire à long terme	292

Tableau XI.5 Format de tableau pour le calcul de l'apport alimentaire à long terme (exemple du myclobutanol)	293
Tableau XI.6 Format de tableau pour le calcul de l'ACTEI pour la population générale (exemple)	294
Appendice XII.	295
NOMBRE D'ESSAIS REQUIS PAR LES PAYS MEMBRES DE L'OCDE	295
Tableau XII.1 Exemple pour le calcul du nombre d'essais minimum en fonction des régions de production de la culture	295
Tableau XII.2 Nombre minimum d'essais contrôlés au champ requis aux BPAC pour les utilisations au champ (ou en extérieur)	297
Appendice XIII	303
PRINCIPES DES TESTS U DE MANN-WHITNEY ET KRUSKAL WALLIS	303
1. Le test U de Mann-Whitney	303
2. Test H de Kruskal-Wallis	304
VALEURS CRITIQUES POUR LE TEST U DE MANN-WHITNEY À $\alpha=0.05$	307
Appendice XIV	309
PIÈCES JOINTES ÉLECTRONIQUES ¹	309
XIV.1 Annexe à l'appendice VII.	
Modèle pour récapituler les données des essais de résidus.xlsx	309
XIV.2 Guidance IESTI 2014.pdf	309
XIV.3 IESTI calculation15model_final.xlsx	309
XIV.4 ACTEI data overview.xlsx	309
XIV.5 AJEI calculation02_17 cluster diet.xlsx	309
XIV.6 OECD MARL calculator_multiple.xlsx	309
XIV.7 OECD MRL calculator_single compound.xlsx	309
XIV.8 OCDE LMR Calculator White paper.pdf	309
XIV.9 OECD MRL Calculator User Guide.pdf	309
XIV.10 OECD feed calculatorV1_5.xlsx	309
XIV.11 Kruskal Wallis test_explanation	309
XIV.12 Kruskal_Wallis calculation spreadsheet	309
INDEX THÉMATIQUE	311

CHAPITRE 1

INTRODUCTION

CONTENU

- Portée de ce Manuel
- Contexte historique
- L'objet du travail de la JMPR
- Le processus d'évaluation de la JMPR
- Données et informations nécessaires pour les évaluations de la JMPR

1.1 Portée de ce manuel

Le Manuel comporte le contexte historique du fonctionnement de la JMPR et décrit l'objectif de l'activité, les procédures impliquées dans la sélection des composés, les données nécessaires pour l'estimation des limites maximales de résidus ainsi que les principes suivis dans l'évaluation des résultats expérimentaux et des informations fournies.

La définition des termes utilisés dans ce Manuel est indiquée dans l'appendice II. Les documents qui ont été employés pour la préparation du Manuel sont énumérés dans les « Références ».

1.2 Contexte historique

La croissance rapide de l'utilisation de pesticides dans l'agriculture après la seconde guerre mondiale a donné lieu à des réglementations par les gouvernements sur la vente et l'utilisation de pesticides afin d'empêcher des produits chimiques aux propriétés inacceptables d'être introduits sur le marché. L'utilisation de produits chimiques a été réglementée afin de protéger les utilisateurs de pesticides, les consommateurs des denrées alimentaires traitées, les animaux domestiques et, à un stade ultérieur, l'environnement.

À cette fin, les gouvernements ont demandé aux fabricants et autres fournisseurs de données de leur soumettre les informations sur les propriétés de leurs produits et les utilisations prévues. Comme des différences apparaissaient parmi les pays sur l'étendue et la portée des données à fournir, des organisations internationales ont engagé des efforts pour harmoniser les exigences.

En avril 1959, le directeur général de la FAO a convoqué un Groupe d'experts sur l'utilisation des pesticides dans l'agriculture. La réunion s'est tenue à Rome. Le groupe a examiné divers problèmes posés par l'utilisation de pesticides. En ce qui concerne les résidus de pesticides, le groupe a conclu que les gouvernements devaient être invités à inclure, outre les autorités de santé publique, les organismes impliqués dans les pesticides agricoles et la protection végétale et animale qui conseillent sur les réglementations en vue de contrôler les niveaux de résidus de pesticides. Les études doivent être intensifiées sur les problèmes impliquant l'analyse des résidus de pesticides dans ou sur les aliments. En outre, le groupe a recommandé que des études soient entreprises conjointement par la FAO et l'OMS sur les dangers émergeant des résidus de pesticides sur les denrées alimentaires et les aliments pour animaux, sur l'établissement de principes gouvernant la mise en place de tolérances pour les pesticides, sur

la faisabilité de la préparation d'un code international pour les données toxicologiques et les données sur les résidus nécessaires pour parvenir à l'utilisation sans risque d'un pesticide.

Une réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO et du Comité d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides s'est tenue à Rome en 1961 pour mettre en œuvre cette recommandation. Dans leur lettre aux membres de cette réunion, les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS déclaraient que la réunion devait examiner, entre autres sujets, les principes pour la mise en place de tolérances pour les résidus de pesticides dans les aliments. La réunion a élaboré des définitions pour un certain nombre de termes, ce qui a jeté les fondations de l'actuel « Glossaire » utilisé par la JMPR. Même si la réunion a développé le concept de « niveau acceptable », calculé à partir de la dose journalière admissible (DJA), du coefficient alimentaire et du poids moyen du consommateur, elle a accepté en même temps que la « tolérance », qui est comparable à l'actuelle LMR, soit estimée «... en prenant en considération la gamme de résidus demeurant effectivement lorsque l'aliment est d'abord proposé à la consommation (suivant les bonnes pratiques agricoles) ». La réunion a recommandé aux directeurs généraux de la FAO et de l'OMS la promotion d'études sur les méthodes pour réaliser des études de toxicité et leur évaluation, menant à des DJA et à la promotion d'études collaboratives, entraînant des méthodes analytiques acceptables au niveau international pour les résidus de pesticides. Il n'a été tiré aucune conclusion en ce qui concerne l'estimation de tolérances acceptables au niveau international. Cela peut être attribué à l'avis de la réunion selon lequel des pays différents peuvent mettre en place des tolérances différentes pour le même pesticide sur le même aliment, mais que cela n'entraverait pas la libre circulation de cet aliment dans le commerce international tant que le niveau acceptable n'était pas dépassé.

En novembre 1962, une conférence de la FAO sur les pesticides dans l'agriculture s'est tenue à Rome. La Conférence a fait part de ses préoccupations quant aux différences existantes dans les tolérances pour résidus parmi les pays de régions différentes mais également parmi ceux des mêmes régions. La FAO a été instamment invitée à enquêter sur les raisons de ces différences et, si possible, à trouver des façons de les harmoniser. Par conséquent, la Conférence a recommandé que le groupe de travail proposé sur les résidus de pesticides accorde une attention particulière à (a) la toxicité des pesticides et aux méthodes d'essai; (b) l'unification possible des tolérances; (c) la coordination des méthodes d'analyse; (d) aux études pour la collecte de données sur les résidus; et (e) l'établissement d'une liste de pesticides auxquels les gouvernements intéressés devraient donner la priorité en matière de recherche. La Conférence a soutenu le principe que la quantité de résidus de pesticides dans l'alimentation ne doit pas excéder celle résultant de « bonnes pratiques agricoles » mais a recommandé que les gouvernements n'adoptent pas de tolérances pour les résidus avant qu'un accord international sur ce sujet ne soit réalisé.

Dans une réunion conjointe du comité de la FAO sur les pesticides dans l'agriculture et du comité d'experts de l'OMS sur les résidus de pesticides tenue à Genève du 30 septembre au 7 octobre 1963, les propriétés toxicologiques d'un certain nombre de pesticides ont été étudiées pour la première fois et quelques DJA ont été établies. Aucun développement n'a eu lieu dans le domaine des résidus.

La première réunion du groupe de travail de la FAO sur les résidus de pesticides, recommandé par la Conférence de la FAO en 1962, a eu lieu en décembre 1963. Le groupe de travail a étudié les modalités nécessaires afin d'arriver à des recommandations pour les niveaux de tolérance des résidus. Ce qui suit a été considéré comme essentiel:

- a. Les niveaux de résidus résultant des bonnes pratiques agricoles (BPA) doivent être obtenus par la FAO auprès des gouvernements et des fabricants de pesticides. Ces

données doivent être examinées par le groupe de travail de la FAO sur les résidus de pesticides. Après examen de la DJA et des modes alimentaires nationaux comme indiqué dans les bilans alimentaires établis par la FAO, le groupe de travail proposera les quantités tolérées de résidus sur les cultures individuelles aux fins d'examen par les gouvernements et par le comité d'experts sur les résidus de pesticides de la Commission du Codex Alimentarius.

- b. Les résidus trouvés dans des études des produits commercialisés.
- c. Les DJA à évaluer par les réunions conjointes du comité de l'OMS sur les résidus de pesticides et le comité de la FAO sur les pesticides dans l'agriculture.
- d. Modes alimentaires nationaux.
- e. Méthodes analytiques acceptables pour les résidus. Ces méthodes doivent également être acceptées par le Comité sur les pesticides du Codex Alimentarius.

Pour les pesticides où une DJA doit encore être estimée, le groupe de travail proposerait des tolérances provisoires. Il a été déclaré que le comité d'experts sur les résidus de pesticides de la Commission du Codex Alimentarius (le prédécesseur du CCPR) se réunirait uniquement après que le groupe de travail de la FAO a collecté et évalué les données requises et fait ses propositions de tolérances. Cette procédure permettrait au comité du Codex, composé de représentants du gouvernement, d'agir sur la base d'informations techniques élaborées par des spécialistes agissant à titre individuel.

1.3 L'objet du travail de la JMPR

La JMPR est principalement chargée de réaliser les évaluations du risque alimentaire et de proposer les limites maximales de résidus sur lesquelles le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) et finalement la Commission du Codex Alimentarius (CAC), ainsi que d'autres parties intéressées, fonderont leurs décisions de gestion du risque alimentaire sur les limites maximales de résidus (LMR). La JMPR propose des limites maximales de résidus sur la base des données sur les résidus selon les BPA/utilisations homologuées ou dans des cas spécifiques, comme les limites maximales de résidus d'origine étrangère (LMRE) et les recommandations de LMR pour les épices, sur la base des données de suivi.

La JMPR fournit au CCPR et aux autres parties intéressées les évaluations scientifiques des risques qui incluent les quatre composantes de l'évaluation des risques telle que définie par la CAC, à savoir l'identification du danger, la caractérisation du danger, l'évaluation de l'exposition alimentaire et la caractérisation des risques alimentaires qui peuvent servir de base aux discussions du CCPR.

La JMPR se compose actuellement du Groupe d'experts de l'OMS d'évaluation toxicologique de base des résidus de pesticides et du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et dans l'environnement. C'est un organe d'experts scientifiques indépendants convoqué par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS selon les règles des deux organisations, et chargé de fournir des avis scientifiques sur les résidus de pesticides.

Le groupe d'évaluation toxicologique de base de l'OMS est chargé d'examiner les données toxicologiques et connexes des pesticides, d'estimer les doses sans effet négatif observé (DSENO) et d'établir les doses journalières acceptables (DJA). En outre, lorsque les données et les circonstances l'exigent, le Groupe évalue les doses de référence aiguës (DRfA) et caractérise d'autres critères toxicologiques comme les expositions non alimentaires.

Le Groupe de la FAO est chargé d'examiner les schémas d'utilisation des pesticides (BPA), les données sur les propriétés chimiques et la composition des pesticides, leur devenir écologique (compte tenu de son incidence sur les résidus dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux), le métabolisme dans les cultures et les animaux d'élevage, les méthodes d'analyse des résidus de pesticides. Sur la base de ces informations, le Groupe propose des définitions des résidus, évalue les limites maximales de résidus, la teneur en résidus la plus élevée (HR) et les valeurs médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) des pesticides dans les aliments et les produits fourragers. La toxicité de l'ingrédient actif et de ses métabolites, évaluée par le Groupe d'évaluation toxicologique de base de l'OMS, est prise en considération pour décider si les résidus peuvent ou non donner lieu à des problèmes de santé publique. Les limites maximales de résidus sont recommandées à la Commission du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) pour adoption comme limites maximales de résidus Codex (LMR Codex) par la Commission du Codex Alimentarius (CAC). Le CCPR s'appuie sur les avis scientifiques fournis par la JMPR au moment de recommander des LMR comme normes alimentaires internationales pour les résidus de pesticides. Il est essentiel que la Réunion fournisse des évaluations de l'état des connaissances. Cela exige une évaluation indépendante de toutes les données disponibles.

La JMPR, dans ses évaluations, identifie et communique au CCPR toutes les informations sur l'applicabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population générale et pour les sous-groupes particuliers et cherche à identifier, dans la mesure du possible, les risques potentiels pour les populations dont la vulnérabilité pourrait être plus grande, les enfants par exemple, après avoir mené une évaluation de l'exposition alimentaire à court et long terme.

La JMPR communique au CCPR les sources possibles d'incertitudes dans l'évaluation de l'exposition alimentaire et/ou dans la caractérisation du danger du pesticide qui, si elles sont résolues, permettront d'affiner l'évaluation des risques alimentaires.

Les monographies préparées par le Groupe de la FAO résument toutes les informations qui ont été utilisées pour estimer les limites maximales de résidus. En outre, elles fournissent des informations justificatives comme les caractéristiques physiques et chimiques des pesticides, la distribution des résidus dans les divers tissus, la stabilité au stockage des résidus, l'effet du traitement et de la cuisson sur les niveaux de résidus et le devenir dans l'environnement.

1.4 Le processus d'évaluation de la JMPR

Ce Manuel se limite à la procédure suivie par le Groupe d'experts de la FAO.

Les évaluations effectuées par la JMPR se composent de trois grandes catégories:

- examen de nouveaux composés (composés évalués par la JMPR pour la première fois);
- réévaluation des composés dans le cadre d'un programme d'examen périodique;
- évaluation de nouvelles informations relatives aux composés autres que les examens nouveaux ou périodiques des produits chimiques.

Les principaux aspects du processus d'évaluation réalisé par le Groupe de la FAO¹ sont décrits ci-dessous.

¹ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius – Vingt-troisième édition, 2015, www.codexAlimentarius.net

- Le processus d'établissement d'une LMR Codex commence par la demande d'un membre ou d'un observateur qui indique un pesticide pour évaluation par la JMPR. En examinant cette nomination, le CCPR, en consultation avec les secrétariats conjoints de la JMPR, peut établir l'ordre dans lequel sera évalué le pesticide et le programmer en conséquence.
- Le Groupe d'évaluation toxicologique de base de l'OMS examine les données disponibles englobant une large gamme de limites toxicologiques dans le but d'estimer une dose journalière admissible (DJA) et une dose de référence aiguë (DRfA) si nécessaire et si des données suffisantes sont disponibles.
- Le Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement examine les données concernant les méthodes d'utilisation homologuées, le devenir des résidus, le métabolisme dans les animaux et les végétaux, la méthodologie analytique et les données sur les résidus découlant des essais contrôlés de résidus afin de proposer des définitions des résidus et des limites maximales de résidus pour les pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.
- L'évaluation des risques de la JMPR comprend l'estimation de l'exposition alimentaire à court terme (un seul jour) et à long terme (toute la vie) et leur comparaison avec Les valeurs de référence pertinentes axées sur la santé (indices de référence toxicologiques). Les recommandations des limites maximales de résidus dans ou sur les produits destinés à l'alimentation humaine et animale sont basées sur les informations concernant les bonnes pratiques agricoles (BPA), en tenant compte des informations sur les apports alimentaires et de la consommation d'aliments tirés de produits qui se conforment aux LMR respectives et sont réputés acceptables sur le plan toxicologique.
- Le CCPR examine les recommandations de la JMPR à la lumière des informations fournies dans les rapports et monographies pertinents de la JMPR. Les recommandations en matière de limites maximales de résidus acceptées par le CCPR sont soumises à la CAC pour adoption en tant que LMR Codex (CXL). Un programme actif d'examen périodique complète ce processus.
- Il est de la prérogative du CCPR d'accepter ou de rejeter ces recommandations, y compris les recommandations de retirer des limites maximales de résidus proposées précédemment. Le CCPR a la possibilité d'examiner d'autres facteurs qui lui semblent appropriés dans le maintien des LMR.

Les principes de l'évaluation de nouveaux composés et de composés dans le cadre d'un programme d'examen périodique sont très similaires. La réévaluation d'un composé est effectuée lorsque de nouvelles informations relatives à son emploi et ses niveaux de résidus sont disponibles, par ex. des modifications ou de nouvelles conditions d'emploi, des données sur le métabolisme ou le comportement des résidus, et souvent ne traite ou ne clarifie qu'une seule question soulevée par le CCPR. La portée et le niveau de détail de l'examen périodique et des réévaluations sont substantiellement différentes.

L'ordre du jour des réunions est décidé par les co-secrétaires de la FAO et de l'OMS sur la base de la liste des priorités proposée par le CCPR et approuvée par la CAC, et des informations sur la disponibilité de données suffisantes pour l'évaluation. Lorsqu'un nouveau composé ou un composé font l'objet d'un examen périodique est évalué, il est généralement préférable de mener l'examen toxicologique et des résidus la même année. Le répertoire de données doit être soumis au secrétariat conjoint de la FAO avant le 1^{er} septembre.

Une fois que l'ordre du jour de la JMPR a été convenu, le co-secrétariat de la FAO auprès de la JMPR affecte les composés pour examen aux membres du Groupe de la FAO et informe les fournisseurs de données en conséquence. Les soumissions des données complètes sur les résidus sont exigées au 30 novembre de l'année précédant l'examen prévu. Les soumissions moins substantielles pour appuyer l'examen par le Groupe de la FAO des questions découlant d'une réunion du CCPR (généralement soulevées au moyen d'un « formulaire de notification de réserve du CCPR ») peuvent normalement être acceptées jusqu'au 31 mai de l'année dans laquelle la question sera examinée.

Les pays membres, l'industrie et les autres fournisseurs de données sont priés de fournir au co-secrétaire de la FAO auprès de la JMPR et au membre désigné du Groupe, avant la date limite annoncée, toutes les informations pertinentes sur l'identité, le métabolisme et le devenir environnemental, les méthodes d'analyse des résidus, les conditions d'utilisation (utilisations homologuées et officiellement autorisées), les essais contrôlés de résidus, les études sur l'alimentation animale, le devenir des résidus au stockage et à la transformation et, dans certains cas, des informations sur la présence de résidus dans les aliments du commerce ou lors de la consommation, et les définitions nationales des résidus.

Le membre désigné du Groupe procède à l'évaluation des données des compagnies ainsi que des informations reçues des pays membres via le secrétariat conjoint de la FAO avant la réunion, et prépare le projet de monographie contenant la synthèse des données expérimentales et les informations pertinentes, et le projet du rapport d'appréciation contenant une évaluation des résultats et des projets de recommandations.

Pendant la réunion conjointe, le Groupe de la FAO discute des projets de monographies et d'évaluations et s'accorde sur les recommandations. Les recommandations de la JMPR sont basées uniquement sur les résultats de l'évaluation scientifique des données fournies. En l'absence de données toxicologiques et de données sur les résidus suffisantes, la Réunion ne peut pas faire de recommandations pour des limites maximales de résidus. Les Groupes d'experts de la FAO et de l'OMS coordonnent leurs activités et, le cas échéant, discutent des aspects chimiques et toxicologiques, par ex. les modèles de métabolisme, le niveau et l'importance toxicologique des métabolites, clarifient ou résolvent des questions problématiques et, finalement, les groupes publient un rapport conjoint contenant les conclusions et les recommandations de la Réunion.

1.5 Données et informations nécessaires pour les évaluations de la JMPR

1.5.1 Examens nouveaux et périodiques

Les données et informations nécessaires à l'évaluation des résidus de pesticides des nouveaux composés et des composés évalués dans le cadre du programme d'examen périodique sont très similaires et sont présentées dans cette section. Les personnes qui soumettent les données sont invitées à suivre les directives de ce chapitre au moment de compiler leur ensemble de données.

Dans les situations où un ingrédient actif est appuyé par un détenteur de données, la JMPR attend et exige que tous les rapports d'étude pertinents, tels que décrits dans ce manuel, soient soumis pour examen et soient de qualité suffisante. La Réunion prend en considération tous les aspects de l'utilisation et du devenir d'un pesticide et de ses résidus, ce qui implique que toutes les études qui fournissent ces informations sont nécessaires. C'est uniquement à la JMPR de décider quelles données sont pertinentes et lesquelles ne le sont pas.

La JMPR n'est pas un organe régulateur et par conséquent ne peut pas « exiger » (au sens strict du terme) la soumission de données. Toutefois, elle peut s'abstenir d'évaluer les limites maximales de résidus lorsque les données sont insuffisantes. Dans ce cas, les insuffisances de données sont identifiées dans le rapport et les données considérées comme « souhaitables » sont énumérées lorsqu'elles se trouvent à manquer ou si des zones sont insuffisamment traitées dans les soumissions de données.

Un objectif de l'évaluation de la JMPR est de faire le meilleur usage possible des études soumises, indépendamment de l'ancienneté des études. Par conséquent, les pays et l'industrie sont invités à fournir toutes les informations pertinentes, y compris les rapports originaux et peu importe s'ils ont déjà été fournis précédemment. Toutefois, l'expérience a montré que certaines soumissions pour l'examen périodique contiennent des données à l'utilité limitée pour estimer les limites maximales de résidus. Par exemple:

- Les données sur les résidus qui ne sont pas accompagnées de détails suffisants sur la conduite des essais sur le terrain, les conditions de manutention de l'échantillon, le transport, les conditions de stockage et les intervalles de stockage avant l'analyse ou les détails de l'analyse (notamment les données de récupération associées).
- Les données sur les résidus élaborées avec des méthodes analytiques non sélectives, par ex. l'analyse colorimétrique ou l'essai biologique.
- L'omission d'études justificatives essentielles, comme le métabolisme, l'alimentation des animaux d'élevage, la transformation, les méthodes analytiques et les études sur la stabilité au stockage au congélateur.

Les données ou études sur les résidus aux lacunes évidentes soumises même en tant que données supplémentaires ne peuvent être jugées qu'au cas par cas lorsqu'elles sont examinées dans le contexte de la base de données disponible.

Le contenu et le format d'une présentation (ensemble de données) doivent suivre le format des évaluations de la JMPR: identité, propriétés physiques et chimiques, métabolisme végétal, études des cultures en rotation, métabolisme du bétail, devenir environnemental, méthodes analytiques, stabilité au stockage au congélateur, conditions d'utilisation, résidus des essais contrôlés, devenir des résidus dans le stockage et la transformation, études sur l'alimentation animale, résidus dans les aliments du commerce, définitions nationales des résidus, liste de références.

Normalement, les produits phytopharmaceutiques sont appuyés par un sponsor commercial, à savoir un fabricant de pesticides, dont on attend qu'il génère et fournisse les données nécessaires à l'examen dans l'établissement de valeurs de référence basées sur la santé et de LMR.

Toutefois, il peut se produire des situations pour des pesticides plus anciens dans lesquelles soit il n'y a aucun appui de la part de la société qui a généré les données originales, soit les données disponibles sont incomplètes ou ne répondent pas aux normes contemporaines, c'est-à-dire qu'elles sont basées sur des directives et ou des normes dépassées et par conséquent sont d'une utilité limitée dans une évaluation actuelle. Néanmoins, le CCPR peut demander à la JMPR, dans le contexte des réévaluations périodiques, d'examiner ces ingrédients actifs pour des recommandations sur les limites maximales de résidus.

Dans la formulation du problème à traiter par l'évaluation des risques, les questions suivantes qui auront besoin d'être résolues sont²:

1. Le composé est-il appuyé par le détenteur des données?
2. Le composé ou l'un de ses isomères est-il homologué, examiné ou susceptible d'être homologué dans un pays ou une région?
3. Les informations disponibles sont-elles suffisantes pour permettre une évaluation significative?
4. Quelle est la préoccupation spécifique (durée de l'exposition, population exposée, source de résidus dans l'alimentation)?
5. Quelle forme de conseil serait la plus utile pour le gestionnaire des risques?
6. Si un tel conseil ne peut pas être fourni (par ex. à cause des limites des données), y a-t-il des conseils alternatifs qui pourraient être utiles?

Dans les situations où un pesticide n'est plus sponsorisé ou appuyé par une compagnie (généralement des ingrédients actifs plus anciens), un ensemble complet de données peut ne pas être disponible. Dans ce cas, afin d'assurer la cohérence dans la qualité de ses évaluations, la JMPR adhèrera aux principes suivants:

- Le pays demandeur est chargé de fournir des informations sur les utilisations prévues, la norme de la substance active technique utilisée dans le pays et une justification de l'évaluation par la JMPR.
- Les informations demandées sont telles qu'elles permettent de traiter les questions clés relatives aux évaluations pour la santé humaine. Notamment l'établissement de valeurs de référence basées sur la santé comme la dose journalière admissible (DJA) et/ou la dose de référence aiguë (DRfA), au besoin, et la définition des résidus pour le respect des réglementations en matière de LMR et l'évaluation des risques alimentaires. En outre, les données d'un nombre suffisant d'essais contrôlés sur ou dans les cultures vivrières et fourragères reflétant les conditions d'utilisation actuelles spécifiées sur les étiquettes appropriées seront exigées pour l'estimation des valeurs des limites maximales de résidus, des médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) et de la teneur en résidus la plus élevée (HR). Les données des essais peuvent être complétées par les données pertinentes sur les résidus d'une enquête sélective. Une liste complète des informations exigées figure au chapitre 3.

² FAO/OMS, 2012. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe d'experts FAO/OMS sur les résidus de pesticides- Rapport 2012, Document FAO Production végétale et protection des plantes 2015, pp. 3-5.

- Il relève de la responsabilité du pays demandeur de fournir les données disponibles et autres informations pertinentes, comme les évaluations disponibles par des autorités nationales et supranationales et des publications trouvées à partir d'une récente recherche documentaire.
- S'il faut se fier à la documentation bibliographique, la JMPR soupèsera cette documentation selon sa qualité et sa conception. Comme il est peu probable que des données brutes soient disponibles, les rapports d'étude doivent inclure suffisamment d'informations sur les méthodes et les résultats pour permettre aux conclusions d'être reconstruites.
- Si des données critiques manquent, alors la JMPR peut encore déterminer qu'une évaluation est possible; dans ce cas, toutefois, il est probable que des hypothèses prudentes serviront à combler toute lacune d'information.

Les informations suivantes doivent être fournies au secrétariat conjoint de la FAO pour les composés notifiés pour examen périodique en cours de ré-homologation par les autorités nationales.

- les utilisations homologuées actuelles;
- les utilisations homologuées actuelles qui seront appuyées;
- les utilisations nouvelles ou modifiées envisagées;
- l'état de l'homologation et une estimation de la date à laquelle les utilisations nouvelles ou modifiées deviendront une BPA;
- une estimation de la date à laquelle les anciennes utilisations homologuées seront révoquées;
- une description claire des utilisations (nouvelles, modifiées ou actuelles mais qui n'ont pas à être soutenues) auxquelles les données des essais contrôlés des résidus se rapportent.

Le *programme d'examen périodique* exige des actions différentes de celles pour la réévaluation d'informations supplémentaires, appelée ici situation normale, et les composés à évaluer dans le cadre du programme d'examen périodique doivent être clairement identifiés à l'avance.

La JMPR évalue toutes les informations pertinentes sur les composés de l'examen périodique en termes d'identité, de métabolisme et de devenir environnemental, méthodes d'analyse des résidus, conditions d'utilisation actuelles (utilisations homologuées et officiellement autorisées), essais contrôlés pour les résidus, études de l'alimentation des animaux d'élevage, et devenir des résidus dans le stockage et la transformation, comme dans le cas d'un nouveau composé. Toutefois, les conclusions et les recommandations sont quelque peu différentes dans les examens périodiques et dans les examens normaux.

Une comparaison de l'évaluation des données de l'examen périodique d'un composé avec une réévaluation normale (réévaluation de certaines informations particulières mises à la disposition de la JMPR) précise les différences majeures.

1.5.1.1 LMR nouvelles et existantes

L'examen périodique du composé à la différence d'un nouveau composé, possède déjà des recommandations pour les LMR.

S'il n'existe pas de LMR pour le produit particulier ou le groupe de produits concerné, il y a peu de différences dans le traitement des informations fournies pour une évaluation normale ou un examen périodique.

Pour un produit particulier soumis à une évaluation, si de nouvelles données sont fournies alors qu'une LMR existe déjà, les données sont évaluées et la LMR peut ou non exiger une révision.

Lorsque des informations appropriées sont fournies sur un produit particulier, la LMR est révisée ou confirmée pour être pertinente par rapport à une BPA moderne.

Lorsque des informations sont disponibles seulement sur un produit unique pour lequel il existe une LMR de groupe, il peut être nécessaire de retirer la LMR de groupe et d'estimer une LMR individuelle.

1.5.1.2 Informations sur les BPA

Dans des circonstances normales, si aucune information nouvelle sur les BPA n'est fournie, les LMR demeurent. De nouvelles informations sur les BPA peuvent permettre à des données de résidus précédemment enregistrées d'être réinterprétées afin de permettre l'estimation d'une nouvelle limite maximale de résidus.

Dans la situation normale où des données sur un nouveau résidu doivent être évaluées, un jugement au cas par cas est nécessaire pour décider si la BPA précédemment enregistrée est encore valide. Les informations sur les BPA enregistrées il y a de nombreuses années pour certains composés peuvent être encore acceptables.

Dans le cadre du programme d'examen périodique, l'absence d'informations sur les BPA et les résidus devient significative. Par exemple, si aucune information sur les BPA n'est fournie pour un produit particulier, l'examineur de la JMPR peut seulement supposer qu'il n'existe pas de BPA pour ce produit. Seules les BPA fournies aux fins de réévaluation, correspondant aux conditions d'application ciblées, sont considérées comme valides. Si aucune information sur les BPA n'est fournie, ou si les informations sur les BPA sont disponibles mais que les données justificatives des essais de résidus sont jugées insuffisantes, la JMPR peut retirer sa recommandation précédente.

1.5.1.3 Études justificatives

Les études justificatives essentielles (métabolisme, alimentation des animaux d'élevage, transformation, méthodes analytiques et stabilité au stockage des échantillons d'analyse) sont évaluées pour aider à l'interprétation des données des essais contrôlés de résidus pour:

- conclure sur la définition des résidus pour les nouveaux composés;
- réviser ou confirmer la définition des résidus pour les composés de l'examen périodique;
- valider les résidus et autres essais; et
- fournir des informations supplémentaires sur les résidus dans les aliments consommés.

Le Groupe de la FAO peut ne pas recommander de LMR pour des composés soumis à un examen nouveau ou périodique en l'absence d'études justificatives essentielles si leur omission n'est pas suffisamment justifiée.

1.5.2 Réévaluations

À la lumière des nouvelles utilisations d'un composé ou d'informations supplémentaires sur ses résidus, le composé peut avoir besoin d'être réévalué, auquel cas de nouveaux ajouts d'informations ou corrections doivent être présentés.

Les nouvelles informations et données seront principalement reliées aux BPA supplémentaires et aux nouvelles données des essais contrôlés, ce qui permettra à la JMPR d'estimer les limites maximales de résidus et éventuellement de proposer des limites maximales de résidus pour des produits supplémentaires, de proposer des changements aux LMR établies ou de confirmer les LMR existantes. D'autres types d'informations peuvent également être soumis, comme les rapports sur des métabolites supplémentaires qui étaient inconnus à l'époque où le pesticide était évalué pour la première fois; le taux et l'ampleur du composé d'origine et des métabolites dans les matrices supplémentaires; de nouveaux rapports sur les études de l'alimentation animale; des méthodes d'analyse améliorées avec des limites de quantification inférieures et une meilleure capacité à faire la différence entre le composé original et les métabolites.

Lorsque des cultures transgéniques sont développées, des informations supplémentaires sur le métabolisme et les méthodes d'analyse seront nécessaires ainsi que les données standards exigées pour les nouvelles utilisations.

Il est souligné que les recommandations du Groupe de la FAO ne peuvent se fonder que sur les informations dont dispose la JMPR, et les demandes ou suggestions du CCPR pour des changements de recommandations doivent toujours être accompagnées d'une formulation claire de la raison de cette orientation, et doivent être appuyées par les données nécessaires pour que la JMPR (ré)examine la question.

L'expérience de la Réunion montre qu'en certaines occasions les informations à la disposition des gouvernements nationaux n'avaient pas été fournies à la JMPR. Toute la documentation à la disposition des gouvernements doit être fournie pour résoudre toute question renvoyée à la JMPR.

Il n'est possible d'estimer les valeurs MREC et HR que lorsque toutes les valeurs pertinentes pour un composé particulier sont disponibles, c'est-à-dire qu'un dossier d'information complet est disponible pour les composés soumis à un examen nouveau ou périodique. Pour les autres évaluations relatives aux nouvelles utilisations d'un composé ou à des informations supplémentaires sur ses résidus, l'estimation de la limite maximale de résidus révisée peut être possible mais peut-être pas le calcul de la valeur de son apport journalier estimatif international, AJEI, car cela exigerait l'examen de toutes les données sur les résidus évaluées précédemment.

Habituellement les nouvelles informations sur les BPA et les données relatives aux essais ne posent pas de difficultés, sous réserve que les données reçues sont du même type et en accord avec les données des évaluations antérieures. Toutefois, les informations concernant de nouveaux développements dans le domaine du métabolisme peuvent être plus problématiques. Ces informations peuvent exiger que la définition originale du résidu soit changée, compliquant l'évaluation ensemble des données anciennes et nouvelles. Sauf dans des circonstances exceptionnelles, l'évaluation d'études supplémentaires du métabolisme et d'essais contrôlés fournissant des informations sur les proportions du composé original et des métabolites importants ne peut être réalisée qu'au moment d'un examen périodique, lorsque toutes les informations pertinentes sont disponibles et prises en considération pour se décider sur la définition du résidu.

De la même façon, des problèmes peuvent surgir lorsqu'une définition de résidu incluait à l'origine deux pesticides dont l'un est également le métabolite de l'autre et que, pour des raisons toxicologiques ou autres, il a été décidé par la suite que chaque pesticide soit déterminé séparément. En pareil cas, les données des anciens essais sur les résidus sont souvent jugées inappropriées.

Les améliorations dans les procédures d'analyse peuvent également causer des difficultés. Si la LQ est abaissée, les vieilles données de résidus basées sur la LQ originale sont difficiles à interpréter et peuvent être inapplicables et indisponibles pour des évaluations ultérieures. Dans cette situation, comme pour les informations nouvelles sur le profil métabolique des composés, l'ensemble des données du composé doit être pris en considération et des décisions doivent être prises par la JMPR au cas par cas.

Dans la plupart des cas, cependant, toutes les informations requises pour la réévaluation scientifique ne sont pas à la disposition de la JMPR. Par conséquent, ces problèmes complexes sont mieux et plus efficacement gérés pendant l'examen périodique du composé pour lequel tous les rapports originaux pertinents doivent être soumis de nouveau et peuvent être pris en compte.

CHAPITRE 2

PRÉPARATION DES DOSSIERS DE DONNÉES POUR EXAMEN PAR LE GROUPE FAO DE LA JMPR

CONTENU

Organisation du dossier
Répertoire de données
Document de travail ou monographie

2.1 Organisation du dossier

Avant qu'un pesticide ne puisse être envisagé pour évaluation par la JMPR, il doit déjà être disponible à l'utilisation en tant que produit commercial, ce qui signifie que des études scientifiques ont été préparées et ensuite évaluées dans des systèmes d'homologation nationaux ou supranationaux. Ces études sont généralement suffisantes pour les objectifs de la JMPR et les dossiers des rapports préparés pour les systèmes modernes d'homologation sont habituellement adaptés à la JMPR. Toutefois, la JMPR n'examine pas certains aspects, par exemple l'efficacité, certains aspects du devenir environnemental et l'éco toxicologie, et ils n'ont pas besoin d'être inclus dans le dossier soumis à la JMPR. Si elles sont soumises, ces études ne seront pas référencées ou résumées dans la monographie.

Le dossier à soumettre au Groupe de la FAO de la JMPR doit être disposé selon les sujets suivants. Il comprend les rapports techniques fournis à l'appui du document de travail ou du résumé de la demande (voir ci-dessous).

0. Répertoire de données (voir ci-dessous, également appendice VII)
1. Identité et propriétés physiques et chimiques
2. Métabolisme et devenir environnemental
3. Analyse des résidus
4. Modes d'utilisation
5. Résidus résultant d'essais contrôlés sur les cultures
6. Devenir des résidus dans le stockage et la transformation
7. Résidus dans les produits d'origine animale
8. Résidus dans les aliments destinés au commerce ou à la consommation
9. Définitions nationales des résidus
10. Références, pour toutes les études soumises

Une table des matières doit figurer au début de chaque volume. Chaque volume doit être clairement étiqueté selon l'exemple ci-dessous :

Nom de la compagnie
Date
Nom commun de l'ingrédient actif
Numéro du volume et nombre total de volumes dans la présentation
Titre de la section

Une liste des produits traités dans ce volume (pour les essais de résidus, l'alimentation des animaux d'élevage, la stabilité au stockage et à la transformation) et une liste des animaux, des cultures, du sol et de l'eau (pour le métabolisme).

Une copie papier et/ou une copie électronique, selon la préférence de l'examineur, des données seront envoyées directement à l'examineur, une copie électronique étant fournie au secrétariat conjoint de la FAO. Si les données originales ne sont pas disponibles dans un format électronique, les rapports devront d'abord être scannés dans un format PDF.

La JMPR demande au moins les copies électroniques des rapports qui peuvent être envoyés sur CD ou DVD et/ou par des systèmes sécurisés de transfert de fichiers. Les copies électroniques des fichiers sont de préférence envoyées au format PDF qui permet de copier les parties pertinentes (notamment les illustrations des schémas métaboliques). Certains membres de la JMPR peuvent demander des copies papier d'études spécifiques et des documents Word de la présentation du fabricant. Les documents scannés ne doivent être fournis que pour les vieux rapports dont les copies électroniques ne sont pas disponibles.

La structure de la soumission peut suivre les grandes lignes présentées ci-dessus. Un bon index préparé en MS Word donnant le titre complet et le numéro des rapports, de préférence avec un lien hypertexte vers les rapports, est nécessaire pour aider à la localisation rapide des rapports pertinents.

Le document de travail (monographie) doit être préparé et soumis en MS Word. Le résumé des données pertinentes des essais contrôlés doit être également préparé dans le format nécessaire pour l'évaluation de la FAO (portrait, pas de cellules fusionnées) et de préférence également en fichier au format Excel, selon l'exemple donné dans l'appendice VII. Les documents de travail, les résumés des BPA et les données sur les résidus doivent être fournis en format MS Word et les diagrammes des voies métaboliques doivent être préparés à l'aide de logiciels commerciaux de dessin de structure chimique adaptés pour l'inclusion de graphiques dans un document.

2.2 Répertoire de données

Voir également l'appendice VII, « Format normalisé pour l'organisation du répertoire de données (index) des informations à soumettre pour l'évaluation. »

Les fabricants sont tenus de fournir au secrétariat conjoint de la FAO un index ou un répertoire détaillé des informations à fournir pour l'évaluation des résidus avant le 1^{er} septembre de l'année précédant l'examen prévu.

Le répertoire offre l'occasion aux personnes qui soumettent les données d'effectuer un bref aperçu du paquet de données et d'identifier les lacunes ou d'omettre les études qui ne répondent pas aux normes actuelles et de veiller à ce qu'un paquet de données acceptable soit disponible pour examen par le Groupe de la FAO.

Un examen du répertoire avant la soumission des données réelles facilite la planification de la JMPR et permet une répartition équitable du travail entre les membres du Groupe. Un répertoire de données détaillé simplifie le processus de recherche des sections ou études pertinentes pendant l'évaluation, en particulier pour les soumissions de grande taille. En outre, ces répertoires offrent un registre permanent des données soumises.

Il n'est pas possible pour le secrétariat conjoint de la FAO de déterminer à partir du répertoire la recevabilité des données sur les résidus en ce qui concerne les modes d'utilisation, la disponibilité des études justificatives essentielles ou la monographie. Cela demeure,

initialement, la responsabilité de la personne qui soumet les données et, au final, la tâche du Groupe de la FAO.

Les rapports détaillés soumis au Groupe de la FAO à l'appui de la monographie doivent être organisés selon le format standardisé du répertoire (appendice VII). Les rapports ou soumissions élaborés pour des autorités réglementaires nationales doivent encore être compilés selon ce format.

Une copie électronique du répertoire de données doit être fournie au format Word pour permettre les recherches de documents et pour l'intégration des références dans l'évaluation.

Le manuel de la JMPR pour les membres du Groupe de la FAO (appendice X) peut également être utile pour ceux qui préparent les soumissions de données aux fins d'examen.

2.3 Document de travail

Les fabricants sont tenus de soumettre un document de travail au format MS Word résumant les résultats des essais et les conclusions qui en sont tirées, ainsi que des copies des rapports originaux, avant le 30 novembre de l'année précédant l'examen prévu.

Le document de travail doit, le cas échéant, relier les données des résidus à la définition des résidus, aux méthodes d'analyse, aux informations sur les BPA, aux niveaux des doses dans les études sur les animaux etc., et démontrer clairement le fondement d'une LMR proposée. Les sous-sections décrivant les essais contrôlés doivent suivre la séquence de la Classification Codex des produits et conclure avec une évaluation des informations fournies.

Dans le cas de soumissions fournies à l'appui de LMR nouvelles ou révisées, l'évaluation peut se limiter à une brève discussion sur les données disponibles sur les résidus et les informations sur les BPA. Dans ce dernier cas, de nouvelles études critiques justificatives constituent des informations précieuses et doivent être soumises. La soumission à nouveau d'études précédemment évaluées n'est pas nécessaire, mais les études pertinentes doivent être référencées.

La préparation d'un projet de document de travail est censée faciliter l'évaluation des données par l'examineur et l'ensemble des opérations du Groupe. Il n'est pas conçu comme un substitut à l'examen par le Groupe de la FAO des rapports d'études individuels.

Les rapports (en anglais) préparés pour la soumission aux autorités, par exemple aux États-Unis et en Europe, sont susceptibles généralement d'être considérés comme acceptables. Lorsque ces rapports ne sont pas dans le format spécifié ci-dessous, un répertoire doit être fourni permettant à l'examineur d'accéder facilement aux rapports individuels. Il peut également être nécessaire de faire des ajouts à ces soumissions, par exemple:

- descriptions des produits dans les termes du Codex;
- résumés des bonnes pratiques agricoles;
- résumés des données sur les résidus des essais contrôlés;
- résumés des définitions des résidus.

Les données et informations exigées pour l'évaluation par la JMPR et les formats recommandés pour la préparation des informations synthétiques sont décrites en détail dans le chapitre 3 « Exigences et pratiques des évaluations de la JMPR ». Les informations tirées des études individuelles doivent être organisées selon les rubriques suggérées dans le répertoire avec une évaluation des données disponibles dans chaque sous-section. Sous les diverses

rubriques, expliquer les détails des essais pertinents pour l'évaluation des données qui pourraient être pris en considération pour influencer les résidus ou la validité des données.

Inclure les diagrammes schématiques des voies métaboliques sous forme électronique.

Les études sur la transformation doivent être regroupées selon le produit ou le substrat d'intérêt. Résumer les données sous forme de tableau. Ces tableaux doivent être établis avec soin afin qu'il soit absolument clair quel échantillon est tiré de quel produit dans la phase de transformation. L'échelle de la transformation par le poids du produit transformé doit être indiquée. L'examen de chaque étude doit décrire les traitements sur le terrain et stipuler le taux d'application dans l'étude.

Inclure des diagrammes de flux pour expliquer tout processus commercial complexe.

2.3.1 Utilisation des évaluations nationales

Les évaluations menées par les autorités nationales et régionales sont utiles à la JMPR dans la préparation des évaluations des composés.

Avec le dossier soumis à la JMPR, les requérants doivent inclure des copies des évaluations disponibles réalisées par les autorités régionales ou nationales. Cette recommandation n'annule en aucune manière les fabricants de l'obligation de fournir *toutes* les études originales pertinentes, car elles continueront à constituer la source principale.

CHAPITRE 3

ÉVALUATIONS DE LA JMPR – EXIGENCES ET PRATIQUES

CONTENU

- Introduction
- Identité et propriété physiques et chimiques
- Métabolisme et devenir environnemental
- Analyse des résidus
- Conditions d'utilisation
- Résidus provenant d'essais contrôlés sur les cultures
- Devenir des résidus au stockage et à la transformation
- Résidus dans les produits d'origine animale
- Résidus dans les aliments du commerce et lors de la consommation
- Définitions nationales des résidus

3.1 Introduction

La Réunion conjointe effectue une analyse scientifique et prend en compte toutes les informations auxquelles elle a accès. Il en résulte de meilleures évaluations de la compréhension des processus du comportement des résidus que le simple traitement empirique des données. En outre, les informations disponibles varient énormément. Par conséquent, la JMPR ne suit pas des règles rigides dans ses évaluations mais examine les informations soumises au cas par cas. Les principes de base indiqués ci-dessous sont suivis dans la mesure du possible.

Dans le cadre du processus d'évaluation, le membre du Groupe de la FAO prépare l'évaluation de toutes les informations pertinentes concernant le pesticide ainsi qu'une appréciation résumant les constatations, les conclusions et les recommandations, et donnant toutes les explications et raisonnements nécessaires. Les évaluations et les appréciations sont préparées dans un format uniforme, décrit dans l'appendice X, afin de faciliter l'accès du lecteur aux informations requises. Les évaluations et appréciations sont publiées par la FAO dans la collection *Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Évaluations Partie I. Résidus*. En outre, les recommandations pour chaque composé et les autres questions débattues par la JMPR figurent dans le rapport de la JMPR.

La JMPR a reconnu la nécessité d'expliquer pleinement le fondement de ses recommandations. Les informations sur les BPA et les données sur les essais contrôlés des résidus sont résumées en détail dans l'évaluation et l'appréciation et comprennent les raisons qui sous-tendent les conclusions et les recommandations afin que le lecteur puisse comprendre le fondement des recommandations. Le volume accru des évaluations depuis le début et le milieu des années 1990 est largement attribuable à l'inclusion d'explications plus détaillées et reflète l'accroissement des ressources exigées pour le travail.

Les propriétés physiques et chimiques de l'ingrédient actif, le métabolisme et la dégradation du composé dans les animaux, les végétaux, le sol et l'eau sont étudiés pour déterminer la composition et la distribution des résidus. Le devenir des résidus dans l'environnement est évalué pour estimer la possibilité d'absorption du résidu par la culture, par ex. par un traitement du sol avec plusieurs applications sur des années successives, par les cultures

suivantes, et la contamination de l'environnement par des résidus persistants susceptibles d'entraîner des résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux. Sur la base de ces informations et en tenant compte de la méthodologie analytique disponible ainsi que de l'importance toxicologique des métabolites et des produits de dégradation des produits, le Groupe recommande les définitions des résidus à des fins d'application et pour le calcul des apports alimentaires.

Les méthodes d'analyse accompagnées des chromatogrammes et des informations sur la stabilité des résidus durant le stockage de l'échantillon sont évaluées pour estimer la fiabilité des données des essais et pour estimer les limites de quantification des résidus qui peuvent être atteintes de façon réaliste dans les laboratoires réglementaires.

Il n'est pas dans les responsabilités de la JMPR d'approuver l'utilisation des pesticides. Il est souligné que les résidus provenant des essais contrôlés sur le terrain ne peuvent uniquement être utilisés pour évaluer les limites maximales de résidus que si les conditions de l'essai correspondent aux BPA nationales pertinentes appuyées par des étiquettes homologuées. La limite maximale évaluée de résidus est basée sur les utilisations maximales nationales déjà approuvées (BPA critique ou maximale) qui normalement entraînent les populations aux teneurs en résidus les plus élevées dans la portion des produits auxquelles s'appliquent les LMR Codex (Appendice VI). Il existe une exception lorsque la teneur en résidus la plus élevée peut soulever des préoccupations d'ingestion aiguë. Dans ces circonstances, si des données convenables sur les résidus sont disponibles, la JMPR identifie une BPA alternative qui entraînera des résidus d'une ampleur acceptable.

Les limites maximales de résidus estimées pour les résidus dans les produits d'origine animale sont principalement basées sur les résultats des études de l'alimentation des animaux d'élevage et des résidus présents dans les aliments pour animaux et, dans une moindre mesure, des informations obtenues des études sur le métabolisme animal. Les LMR pour les denrées animales peuvent également être liées aux résidus provenant des soins directs apportés aux animaux.

Le devenir des résidus pendant la transformation et la cuisson, ainsi que des résidus dans la portion comestible, sont pris en considération dans l'estimation de l'apport alimentaire.

Les résultats des programmes nationaux de suivi offrent des résultats utiles sur les résidus présents dans des conditions d'utilisation pratiques, qui sont utilisés pour l'estimation des limites maximales pour les résidus d'origine étrangère (LMRE) et, comme cas particulier, pour les limites maximales de résidus dans les épices (chapitre 5, section 11.1).

3.2 Identité et propriétés physiques et chimiques

3.2.1 Identité

Nom commun ISO

Nom chimique

(UICPA)

(Substance chimique)

N° d'enregistrement CAS

N° CIMAP

Synonymes

Formule structurale

Formule moléculaire

Poids moléculaire

3.2.2 Propriétés physiques et chimiques

Fournir une caractérisation physique et chimique détaillée pour le nouvel examen ou l'examen périodique des composés comme orientation pour l'interprétation des données des tests disponibles.

Ingrédient actif pur

Apparition

Pression de vapeur (en mPa à la température indiquée)

Coefficient de partage octanol-eau (au pH et à la température indiqués)

Solubilité (eau et solvants organiques aux températures indiquées)

Gravité spécifique (... g/cm³ à ...température indiquée)

Hydrolyse dans l'eau stérile dans l'obscurité (au pH et à la température indiqués)

Photolyse dans l'eau stérile

Constante de dissociation

Stabilité thermique

Matériel technique

Pureté minimale (en %)

Point de fusion

Stabilité

Référence aux normes de la FAO pour TC ou TK (TC, matériel technique; TK, pré-mélange).

Préparations

Fournir une liste des préparations disponibles dans le commerce

Référence aux normes de la FAO pour les préparations

Les données soumises sur les propriétés physiques et chimiques de l'ingrédient actif pur sont évaluées afin de reconnaître l'influence de ces propriétés sur le comportement du pesticide pendant et après son application sur les cultures ou les animaux. Les données sur les propriétés physiques et chimiques sont également nécessaires pour la compréhension des méthodes d'analyse.

La volatilité du composé et sa stabilité dans l'eau et après radiation par la lumière ultraviolette peut affecter considérablement le devenir et le comportement des résidus sur les cultures traitées après l'application.

La solubilité du pesticide présente un intérêt particulier car la capacité du composé à pénétrer les tissus végétaux et animaux dépend de sa solubilité dans l'eau et les matières organiques puisqu'il s'agit de son comportement durant le traitement.

3.3 Métabolisme et devenir environnemental

La dégradation chimique et le métabolisme sont les principaux mécanismes de disparition des pesticides après application sur les végétaux, les animaux ou les sols. Les taux de dégradation et de métabolisme dépendent de la chimie des composés et de facteurs comme la température, l'humidité, la lumière, la surface des cultures, du pH du liquide de culture et de la composition des sols. Les études du métabolisme fournissent des informations fondamentales sur le devenir du composé, offrent une image qualitative ou semi-quantitative de la composition des résidus, suggèrent le comportement probable du résidu et indiquent la distribution du résidu au sein des divers tissus. Le site et les niveaux de résidus dépendent également de si le composé est absorbé par les feuilles ou les racines des végétaux, s'il est

mobile sur le végétal et de sa persistance et mobilité dans le sol. En plus des caractéristiques chimiques, le métabolisme dans les animaux dépend des espèces et des conditions du dosage.

Les données sur le métabolisme sont utilisées pour évaluer les profils toxicologiques et des résidus des pesticides. Le Groupe de la FAO examine le métabolisme des animaux de laboratoire et le compare avec celui des animaux d'élevage destinés à la consommation et des espèces végétales sur lesquelles le pesticide est utilisé. Cela est nécessaire pour décider de la pertinence d'études toxicologiques pour les humains et pour définir les résidus dans les végétaux et les produits d'animaux d'élevage. Les estimations de DJA et DRfA, basées principalement sur les études toxicologiques des mammifères de laboratoire, sont valides pour les denrées alimentaires uniquement si le type de métabolite est qualitativement et semi-quantitativement semblable. S'il y a des métabolites chez les végétaux ou les animaux qui ne sont pas identifiés comme métabolites chez les mammifères, ces points limites toxicologiques n'englobent pas ces métabolites. Des études distinctes de dosage avec ces métabolites peuvent être nécessaires pour l'évaluation de leurs propriétés toxicologiques si d'importants résidus sont présents sur les produits alimentaires.

Les informations sur la composition du résidu terminal obtenues à partir des études du métabolisme sont utilisées pour évaluer l'adéquation des méthodes d'analyse des résidus pour l'élaboration de données sur les résidus à partir des essais contrôlés et pour décider de la définition des résidus.

Des informations sont nécessaires sur:

- le métabolisme des végétaux
- les études sur les cultures en rotation
- le métabolisme des animaux
- le devenir environnemental dans le sol et les systèmes eau-sédiments

Ces études fournissent des informations sur le niveau approximatif des résidus totaux, identifient les principaux composants du résidu terminal total, indiquent le mode de distribution des résidus et sa mobilité (absorption à partir du sol, absorption par les végétaux ou les résidus de surface, excrétion chez les animaux, dégradation du sol) et montrent l'efficacité d'extraction des divers composants du résidu.

En outre, les données *in vitro* sont utiles pour montrer si le pesticide est susceptible de subir une hydrolyse (acide, basique ou enzymatique), une oxydation ou une réduction, une photolyse ou d'autres changements, par exemple au cours de la transformation des produits agricoles bruts.

Le niveau de la dose et les critères pour l'identification et la caractérisation des composants du résidu, y compris les résidus non extraits, sont similaires à ceux décrits dans les directives des autorités d'homologation. Afin de guider ceux qui soumettent les données et aider à l'évaluation des résultats expérimentaux, les principes les plus importants sont résumés ci-dessous.

Les études du métabolisme sont menées pour déterminer le devenir métabolique qualitatif de l'ingrédient actif et pour élucider sa voie métabolique. De nombreux pesticides subissent des changements pendant et après l'application aux végétaux, au sol, à l'eau et au bétail. La composition du résidu terminal doit, par conséquent, être déterminée avant que la méthode analytique du résidu puisse être développée et les résidus quantifiés.

Des ingrédients actifs radiomarqués sont nécessaires pour permettre la quantification des résidus totaux extractibles et non-extractibles. L'ingrédient actif doit être marqué afin que la voie de dégradation puisse être remontée aussi loin que possible. Le marqueur radioactif doit être placé dans la molécule afin de dépister tous les fragments ou produits de dégradation significatifs. La présence de structures à plusieurs cycles ou de chaînes latérales importantes déterminera des études séparées correspondant au marquage de chaque cycle ou de chaque chaîne latérale, si un clivage entre ces radicaux est susceptible de se produire. Une argumentation scientifique peut remplacer les études incluant plusieurs marqueurs radioactifs lorsqu'aucun clivage n'est prévu.

Il convient de s'assurer de la stabilité de la position choisie pour le marquage. L'isotope préféré est ^{14}C , même si ^{32}P , ^{35}S , ou d'autres isotopes radioactifs peuvent être plus appropriés s'il n'y a aucun atome de carbone ou seulement des chaînes latérales portant des atomes de carbone labile dans la molécule. L'utilisation de tritium (^3H) comme marqueur est fortement déconseillée à cause de la possibilité d'échanges d'atomes d'hydrogène avec les substances endogènes. Si le choix se porte sur une chaîne latérale potentiellement labile ou un marquage au tritium, l'étude du métabolisme ne sera considérée comme valide que si toute la radioactivité significative dans la culture est identifiée et son association à l'ingrédient actif prouvée, et non liée à la perte du marqueur par la structure de base de la molécule de l'ingrédient actif.

L'activité spécifique de l'ingrédient actif radiomarqué doit se conformer aux exigences générales des données de l'étude du métabolisme (quantification de 0.01 mg/kg de résidu radioactif total (RRT) dans les tissus comestibles, le lait, les œufs, les matrices de cultures). Des études avec taux d'application ciblés (1x) sont généralement nécessaires pour évaluer si les seuils sont dépassés ou non. Toutefois, doser avec un taux exagéré, 5x par exemple, est recommandé lorsque les niveaux de résidus anticipés avec un traitement 1x sont trop bas pour définir les voies métaboliques.

Le but recherché d'une étude du métabolisme est l'identification et la caractérisation d'au moins 90 pour cent des RRT dans les tissus comestibles, le lait, les œufs et dans chaque produit agricole brut (PAB) des cultures traitées. Dans de nombreux cas, il n'est pas possible d'identifier des portions significatives de RRT, en particulier lorsque de faibles quantités de résidus sont présentes, lorsqu'elles sont intégrées aux biomolécules ou largement métabolisées dans de nombreux composants de faible niveau. Dans ce dernier cas, il est important pour les demandeurs de démontrer clairement la présence et les niveaux des composants et, si possible, d'essayer de les caractériser. Les études doivent utiliser des techniques de pointe et inclure des citations de ces techniques lorsqu'elles sont utilisées. Le tableau 3.1 offre des indications sur la stratégie pour l'identification et la caractérisation des résidus extractibles.

Tableau 3.1 Stratégie pour l'identification et la caractérisation des résidus extractibles issus du métabolisme dans les cultures

Quantité relative (%)	Concentration (mg/kg)	Action requise
< 10	< 0.01	Pas d'action si pas d'inquiétude au niveau toxicologique
< 10	0.01 – 0.05	Caractériser. Ne tenter de confirmer l'identité que s'il existe des moyens directs, par exemple si un composé de référence est disponible ou si l'identification est connue grâce à une étude antérieure.
< 10	> 0.05	La caractérisation/identification doit être décidée au cas par cas en tenant compte de la quantité identifiée.
> 10	< 0.01	Caractériser. Ne tenter de confirmer l'identité que s'il existe des moyens directs, par exemple si un composé de référence est disponible ou si l'identification est connue grâce à une étude antérieure.
> 10	0.01 – 0.05	Des efforts significatifs d'identification doivent être faits, en particulier s'il est nécessaire d'établir une voie, une caractérisation finale peut être acceptée.
> 10	> 0.05	Identifier à l'aide de tous les moyens possibles.
> 10	> 0.05 Radiomarqueur non extrait	Voir notes

Notes: Le matériel solide extrait doit être dosé et, si la quantité de radioactivité est supérieure aux valeurs de déclenchement entre 0,05 mg/kg ou 10 pour cent des RRT, il faut s'efforcer de libérer la radioactivité pour une identification ultérieure.

Les traitements des matériels solides extraits peuvent être effectués successivement ou en parallèle. Les types de traitements suggérés comprennent l'ajout d'acide dilué et d'alcaline à 37 °C, l'utilisation de tensioactifs, d'enzymes, et d'acide 6N et/ou alcali 10N au reflux. Il faut garder à l'esprit que les procédures plus douces permettent d'attribuer le plus précisément les structures des métabolites libérés. Une extraction exhaustive comme le reflux acide/alcaline libérerait probablement des radicaux sous forme de produits finaux d'hydrolyse, dont la structure n'aurait que très peu de rapport avec celle du radiomarqueur original non extrait. D'autres détails sur les procédures recommandées pour réaliser les études du métabolisme (site et conditions des tests, échantillonnage, analyse, identification et caractérisation des résidus, etc.) sont donnés dans les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 501: Métabolisme dans les cultures, et Essai n° 503: Métabolisme dans les animaux d'élevage³.

Pendant la conduite des études de métabolisme, il peut être utile de conserver des échantillons radiomarqués à des fins d'analyses futures par les méthodes d'analyse qui seront élaborées ultérieurement (pour l'application, la collecte de données ou l'évaluation du risque alimentaire) afin d'évaluer l'efficacité d'extraction de ces méthodes (parfois appelées « radiovalidation » des méthodes). Les échantillons conservés doivent comprendre des portions représentatives des cultures, de muscle, de foie, de lait et d'œufs. Si des métabolites spécifiques s'accumulent dans des organes spécifiques, des échantillons de ces organes doivent également être conservés. Toutefois, si les méthodes d'analyse correspondent à celles des études de radiomarqueurs, ces données ne sont généralement pas nécessaires. La radiovalidation du processus d'extraction doit être soumise dans le cadre du rapport sur la méthode d'analyse, ou constitue à elle seule un rapport, ou dans le rapport sur le métabolisme lui-même. La lettre d'accompagnement ou le document de travail doivent indiquer où se trouvent ces informations. De préférence, les résultats de ces études doivent être présentés comme cela est indiqué dans le tableau 3.2.

³ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 501: Métabolisme dans les plantes cultivées; Essai n° 503: Métabolisme dans les animaux d'élevage <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061835-en>

Tableau 3.2 Résumé des résultats de la radiovalidation des méthodes d'analyse

Échantillon	Composé analysé	Résultats basés sur la détermination ¹⁴ C [mg/kg]	Ré-analyse des échantillons	
			Résidus trouvés [mg/kg]	Méthode la référence
Grain de blé		0.0152	0.0121	
Laitue		0.2109	0.223	
Fèves de soja		0.342	0.296	
Foie de chèvre		0.0553	0.0234	
Muscle de chèvre		0.0662	0.0553	

La déclaration indiquant que le profil chromatographique était similaire fournit seulement une information qualitative.

Les informations fournies pour l'évaluation doivent inclure la documentation sur la voie métabolique proposée, comprenant un tableau avec les structures et noms chimiques associés (Chemical Abstract Service (CAS) et Union internationale de chimie pure et appliquée (IUPAC) si disponible), les quantités de métabolites dans les différentes parties des végétaux (surface, feuilles, tiges et racines comestibles), dans les différents tissus animaux (graisse, muscles, rognons, foie, œufs et lait) et dans les différents types de sols. Tout métabolite/intermédiaire supposé doit également être indiqué dans la voie métabolique. Le taux de formation et de disparition des métabolites dans les végétaux, les animaux et le sol doit également être étudié. Lorsque la structure d'un métabolite ou d'un produit dérivé d'une modification est identique à celle d'un autre pesticide homologué et que l'information est dans le domaine public, ce fait peut être indiqué dans la soumission des données.

La capacité des méthodes d'analyse utilisées dans l'étude de métabolisme à déterminer les composants du résidu, qu'ils soient libres, conjugués ou non extraits, doit être clairement précisée.

Dans le cas des études de métabolisme, les tests de stabilité doivent montrer que le profil de base des résidus radiomarqués n'a pas changé pendant toute la durée de l'étude. Si, sur la base d'autres informations, l'instabilité de l'ingrédient actif est suspectée ou observée, des mesures doivent être prises pour sauvegarder l'intégrité de l'étude. Dans les cas où une étude du métabolisme ne peut être achevée dans les six mois suivant la collecte de l'échantillon, il faudra fournir la preuve que l'identité des résidus n'a pas changé pendant la période écoulée entre la collecte et l'analyse finale. Cela peut se faire, par exemple, par l'analyse de substrats représentatifs au début de l'étude et à la fin. Le substrat doit être l'élément stocké, c'est-à-dire que si un extrait de la matrice est utilisé tout au long de l'étude et que la matrice n'est pas extraite ultérieurement dans l'étude, il faudra montrer la stabilité de l'extrait.

Si des changements sont observés, par exemple la disparition d'un pic de CLHP ou d'un dépôt d'échantillons de CCM (chromatographie sur couche mince), des analyses supplémentaires ou une autre étude de métabolisme avec un intervalle plus court entre la collecte et l'analyse seront nécessaires.

Il est souligné que toutes les données sur le métabolisme dans les animaux doivent être fournies au Groupe d'évaluation toxicologique de base de l'OMS et au Groupe d'experts de la FAO. Normalement, le Groupe de l'OMS examinera en détail le métabolisme dans les animaux de laboratoire, par ex. rats, souris, cochons d'Inde, lapins et chiens, et le Groupe de la FAO le métabolisme dans les animaux d'élevage, par ex. bovins, chèvres, moutons, cochons et poulets dans le cadre des évaluations. Les données requises sur le métabolisme

dans les plantes seront envoyées au Groupe de la FAO tandis que le Groupe de l'OMS souhaite ne recevoir que les schémas du métabolisme dans les plantes.

Les études de métabolisme sur les animaux d'élevage et les cultures doivent fournir les preuves de base à l'appui des définitions des résidus proposées pour les produits alimentaires et fournir la preuve démontrant si un résidu doit être classé comme liposoluble ou non.

3.3.1 Métabolisme dans les plantes

Les études du métabolisme dans les plantes doivent être conçues de manière à représenter la composition des résidus lorsque l'utilisation du pesticide correspond aux conditions maximales des BPA. Lorsque de faibles niveaux de résidus sont attendus du taux d'application maximale, des expériences à des niveaux exagérés peuvent être nécessaires pour aider à l'identification des métabolites. La culture doit être traitée par l'ingrédient actif radiomarké, contenant de préférence les ingrédients de formulation de l'utilisation du produit final tel qu'il est appliqué sur le terrain.

Une étude du métabolisme doit être soumise pour chaque type de groupe de culture envisagé pour lequel l'utilisation est proposée. Les cultures peuvent être considérées comme appartenant à l'une des cinq catégories pour les études de métabolisme des plantes:

- plantes racines (racines et légumes à tubercule, légumes à bulbe)
- plantes feuillues (Brassicacées, légumes feuillus, légumes à tige, houblon)
- fruits (agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, petits fruits, baies, raisins, bananes, fruits à coque, légumes fruits, kakis)
- légumineuses et oléagineuses (légumineuses, légumes secs, oléagineux, arachides, légumineuses fourragères, fèves de cacao, fèves de café)
- céréales (céréales, herbe et céréales fourragères)

Les études de métabolisme sur une culture d'un groupe couvriront le groupe entier aux fins du métabolisme de ces cultures au sein du groupe. Afin d'extrapoler le métabolisme d'un pesticide à tous les groupes de cultures, les études de métabolisme doivent être menées sur un minimum de trois cultures représentatives (des cinq catégories de cultures différentes). Si les résultats de ces trois études indiquent une voie métabolique comparable, alors il n'y aura pas besoin d'études supplémentaires sur les cultures des deux autres catégories.

Les études doivent refléter le mode d'utilisation prévu de l'ingrédient actif, par exemple des applications sur les feuilles, le sol ou les semences, ou des traitements après récolte. Si, par exemple, les trois études ont été menées en utilisant une application foliaire, et qu'à une date ultérieure il est autorisé également une application sur le sol, par exemple traitement des semences, granules, ou pulvérisation du sol, alors une étude supplémentaire représentant cette application au sol doit être effectuée.

En revanche, si différents processus métaboliques sont observés parmi les cultures représentatives des études menées de manière similaire, par exemple la pulvérisation foliaire à des délais avant récolte et des stades de croissance similaires, d'autres études doivent être menées pour les utilisations sur les cultures dans les catégories restantes pour lesquelles des LMR sont demandées. Des différences dans les quantités de métabolites appartenant au même processus n'impose pas le besoin d'études supplémentaires.

Il y a des situations où *l'utilisation autorisée est unique*, en termes de plantes et/ou de conditions de croissance, et pour lesquelles une étude de métabolisme est nécessaire en plus

des trois cultures représentatives. Par exemple, si une utilisation est prévue sur du riz paddy, alors une étude de métabolisme doit être soumise pour le riz paddy, indépendamment des autres études de métabolisme disponibles.

Les cultures transgéniques et non-transgéniques peuvent métaboliser de façon différente le pesticide. Des informations complètes et détaillées seront exigées pour une culture transgénique présentant des différences de métabolisme par rapport à la culture non-transgénique. Pour les cultures génétiquement modifiées qui n'impliquent pas l'insertion d'un gène conférant de la résistance par le biais du métabolisme, aucune étude de métabolisme supplémentaire n'est nécessaire. Toutefois, il faudra détailler les motifs portant à conclure que le gène ne modifie pas le métabolisme. Dans le cas de l'insertion d'un gène conférant une résistance à l'ingrédient actif par le biais du métabolisme du pesticide, alors une étude sur le métabolisme dans les plantes devra être menée pour chaque groupe de cultures auquel appartiennent les cultures génétiquement modifiées. Toutefois, si une de ces études montre un métabolisme similaire à celui des cultures conventionnelles, alors aucune étude supplémentaire n'est nécessaire. Si une voie métabolique différente est observée, il sera alors soumis deux études supplémentaires.

Dans les études du métabolisme dans les cultures, des échantillons de tous les produits agricoles bruts doivent être prélevés pour la caractérisation et/ou l'identification des résidus. Dans le cas de produits à la peau non comestible comme les oranges, les melons et les bananes, il faut déterminer la répartition du résidu entre la peau et la pulpe. Pour les cultures qui sont parfois consommées au stade immature, comme le maïs doux ou les salades, des échantillons seront également prélevés de ces produits aux fins d'analyse. Lorsque des parties de plantes matures mais non comestibles, par exemple feuilles de pommiers, feuillage de pommes de terre, sont utilisées pour permettre d'identifier les résidus, les parties comestibles doivent également être prélevées et analysées pour démontrer la similitude des profils métaboliques. Si plusieurs modes d'utilisation sont prévus, des échantillons supplémentaires devront être prélevés pour refléter, par exemple, les différents délais avant récolte.

3.3.2 Études des cultures en rotation

Les études de métabolisme et des résidus menées dans les cultures en rotation (parfois appelées cultures de suivi, suivantes ou subséquentes) sont généralement requises pour les utilisations de pesticides là où il est raisonnable de penser que des végétaux destinés à l'alimentation humaine ou animale sont susceptibles d'être plantés après la récolte d'une culture traitée par un pesticide (ou dans certains cas plantés à nouveau après l'échec de la culture traitée par un pesticide).

Les études du *métabolisme dans les cultures en rotation* sont menées pour déterminer la nature et la quantité des résidus de pesticides absorbés dans les cultures en rotation qui sont utilisées pour l'alimentation humaine ou animale. Ces études sont généralement exigées pour les utilisations de pesticides sur des cultures permanentes ou semi-permanentes, notamment mais par seulement sur les produits suivants : ou groupes de cultures asperge, avocat, banane, groupe des baies, groupe des agrumes, noix de coco, aïrelles, dattes, figue, ginseng, artichaut, raisin, goyave, kiwi fruit, mangue, champignons, olives, papaye, fruit de la passion, ananas, plantain, groupe de fruits à pépin, rhubarbe, groupe de fruits à noyau, et groupe des fruits à coque⁴.

Plus précisément, les études remplissent ces objectifs:

⁴ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 502: Métabolisme dans les cultures en rotation <http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061859-en>

- Fournir une estimation des résidus radioactifs totaux (RRT) dans les divers produits agricoles bruts (PAB) par absorption dans le sol.
- Identifier les principaux composants du résidu terminal dans les divers CCR, en indiquant ainsi les composants à analyser dans les études de quantification des résidus, c'est-à-dire les définitions des résidus pour l'évaluation des risques et le respect des réglementations.
- Élucider la voie de dégradation de l'ingrédient actif dans les cultures alternées.
- Fournir des données pour déterminer les restrictions à imposer aux cultures en rotation sur la base des niveaux d'absorption des résidus. (Ces informations sont principalement utilisées par les régulateurs nationaux.)
- Fournir des informations pour déterminer si des essais limités sur le terrain pour les cultures en rotation (voir section 3.5.2) doivent être effectués.

L'étude est généralement réalisée en utilisant un sol de limon sableux traité avec la substance d'essai radiomarkée appliquée à taux équivalent au taux saisonnier maximal (1×), à moins que l'étiquette limite son utilisation à un type de sol autre que le limon sableux. Dans tous les cas, le sol ne doit pas être stérilisé. Lorsque l'étiquette autorise neuf applications à intervalles hebdomadaires d'1 kg d'ingrédient actif *par* hectare, le taux d'application saisonnier maximal peut être obtenu, par exemple, avec une application de 9 kg d'ingrédient actif *par* hectare ou trois applications de 3 kg d'ingrédient actif *par* hectare ou tout autre modèle d'application qui correspond au taux saisonnier maximal. Dans tous les cas, la période de vieillissement dans le sol est décomptée à partir de la dernière application. Le sol doit être traité avec l'ingrédient actif du pesticide radiomarké, contenant de préférence les ingrédients types de formulation présents dans le produit final appliqué au champ. Suite à son application au sol, le pesticide peut être incorporé au sol si cela représente la pratique agricole habituelle.

Les *cultures en rotation* doivent représenter chacun des groupes de cultures suivants:

- légumes racines et tubercules, par ex. radis, betteraves ou carottes;
- petits grains, par ex., blé, orge, avoine ou seigle;
- légumes à feuilles, par ex., épinard ou laitue.

Dans la mesure du possible, les cultures prévues pour le programme de rotation doivent être présentes sur l'étiquette, si elle est connue.

Les cultures alternées représentatives doivent être plantées à trois intervalles de rotation appropriés, par ex. 7–30 jours pour évaluer les circonstances de l'échec d'une culture ou des rotations courtes, 60–270 jours pour refléter une rotation normale après la récolte de la culture primaire et 270–365 jours pour les cultures alternées l'année suivante. Les intervalles de rotation choisis doivent se fonder sur l'utilisation agricole prévue du pesticide et sur les pratiques de rotation habituelles. Dans les cas où le pesticide appliqué, par exemple certains herbicides, se traduit par une phytotoxicité excessive pour des cultures en rotation de 7-30 jours, il convient d'étudier une autre séquence temporelle pour le premier intervalle de rotation. Les informations concernant les restrictions en matière de plantation du fait de la phytotoxicité doivent être fournies.

L'étude peut être menée dans une serre ou dans une parcelle ou un conteneur à l'extérieur ou une combinaison des deux, par exemple les cultures alternées peuvent être cultivées dans des conditions de serre dans des sols qui ont été traités et vieillis en conditions extérieures ou de terrain.

Les résidus dans les cultures en rotation sont déterminés pour vérifier si et à quels niveaux les résidus détectés dans l'étude du métabolisme dans les cultures en rotation peuvent se trouver dans des conditions de terrain. Les données générées sont utilisées pour déterminer si des LMR dans les cultures en rotation seront exigées ou pour établir des restrictions appropriées en matière de restrictions au niveau national, par exemple durée entre l'application et le moment où les cultures alternées peuvent être plantées quand il n'y a plus de résidus d'importance toxicologique dans les cultures en rotation.

Les résidus dans les cultures en rotation sont généralement composés de divers métabolites en faibles concentrations et les composés inclus dans la définition des résidus sont généralement inférieurs à la LQ et ne nécessitent pas d'autres mesures. Les études des cultures en rotation ne sont généralement pas exigées pour les utilisations de pesticides dans des cultures permanentes, par ex. divers arbres et cépages, ou semi-permanentes, comme l'asperge, où les rotations ne font pas partie des pratiques agricoles normales.

Dans les cas où les RRT dépassent les valeurs seuils de déclenchement (0.01 mg/kg) dans un produit agricole brut (PAB) dérivé des cultures dans les études confinées du métabolisme des cultures en rotation, alors la nature des résidus dans ces cultures d'essai ayant un RRT supérieur à 0.01 mg/kg aura normalement besoin d'être déterminé et soumis.

Si la toxicité relative des composants trouvés dans l'étude de métabolisme des cultures en rotation est considérée comme inférieure à celle de la définition des résidus pour les cultures primaires, alors les études des cultures en rotation peuvent ne pas être nécessaires, même s'il est prévu des résidus supérieurs à 0.01 mg/kg. Dans ce cas, une argumentation raisonnée devra être fournie à l'appui de l'évaluation.

S'il existe des préoccupations particulières au plan toxicologique, il peut être nécessaire d'exiger une étude des résidus dans les cultures en rotation (champ limité) dans les circonstances où les résidus sont censés être inférieurs à 0.01 mg/kg.

Les études des cultures en rotation sur le terrain sont menées avec un pesticide non radiomarké appliqué selon les pratiques agronomiques d'utilisation au taux d'application saisonnière maximal dans aux moins deux régions agricoles différentes représentatives de l'utilisation. L'étude doit être conçue de manière à chercher à traiter les situations dans lesquelles l'absorption potentielle de résidus de pesticides présents dans le sol est la plus élevée, du fait du mode d'application, du type et de la température du sol, de la persistance du pesticide ou d'autres pratiques environnementales ou culturelles.

Des études impliquant une culture des racines/tubercules, une petite culture céréalière, des légumes à feuille sont normalement suffisantes pour représenter toutes les cultures de rotation possibles. S'il n'y a pas d'absorption de résidus d'importance dans une ou deux des cultures représentatives dans l'étude du métabolisme des cultures en rotation, une étude en conditions limitées sur le terrain est encore nécessaire pour trois cultures différentes représentatives⁵. Si le pesticide doit être appliqué à une culture primaire de riz paddy, un autre modèle d'étude, comme le vieillissement du pesticide dans des conditions d'inondation avant la rotation des cultures sur le champ, peut être exigé.

Dans les études des cultures en rotation, les cultures alternées représentatives sélectionnées doivent être récoltées et les parties végétales appropriées des produits agricoles bruts (PAB) destinés à l'alimentation humaine et animale être échantillonnées. Des échantillons doivent également être collectés à plusieurs intervalles si des cultures immatures et matures sont

⁵ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 504: Résidus dans les cultures en rotation (Etudes en conditions limitées sur le terrain)

normalement récoltées dans le cadre de pratiques agricoles normales. Les échantillons prélevés comprendront le fourrage, le foin, la paille et le grain pour les céréales; des échantillons de légumes à feuilles matures et immatures et la racine ou le tubercule et la partie feuillue (aérienne) d'une plante racine, même si la portion feuillue ne constitue pas un PAB de la plante racine effectivement plantée. Les données sur la portion feuillue de la racine et le légume à feuilles immature sont nécessaires car ces cultures peuvent être utilisées comme modèles à extrapoler à une gamme plus large de cultures alimentaires. En outre, du fait de l'augmentation de l'utilisation culinaire d'herbes potagères, un échantillon immature de légume à feuilles immature est nécessaire. L'immaturité des légumes à feuilles est définie comme le stade de la culture représentant environ 50 pour cent de la période normale nécessaire à la plante pour atteindre toute sa maturité. L'échantillonnage du sol n'est pas nécessaire mais peut être effectué selon les objectifs spécifiques de l'étude.

3.3.3 Métabolisme dans les animaux d'élevage

Ces études sont nécessaires chaque fois qu'un pesticide est appliqué directement sur le bétail, sur les installations ou 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.

Des études de l'alimentation animale séparées (études de l'alimentation des animaux d'élevage) sont nécessaires pour les ruminants et la volaille. Sauf dans des cas particuliers, il n'est pas nécessaire de réaliser des études du métabolisme avec les porcs car les informations sur le métabolisme chez un animal monogastrique sont disponibles à partir des études avec les rats. Si le métabolisme chez le rat est différent de celui chez la vache, la chèvre et le poulet, des études du métabolisme chez le porc peuvent être nécessaires. Ces différences comprennent (mais ne sont pas limitées à) ce qui suit:

- différences dans le degré de métabolisme;
- différences dans la nature du résidu observé;
- apparition de métabolites avec des sous-structures, qui présentent un risque toxicologique potentiel connu.

Généralement, les études de métabolisme les plus importantes sont celles impliquant les ruminants et la volaille. Les chèvres en lactation ou les vaches et, dans le cas de la volaille, les poulets sont les animaux préférés.

Pour chaque ensemble de conditions expérimentales relatives aux pesticides (application dermique *ou* orale ou pour chaque position radiomarkée), le nombre suivant d'animaux doit être utilisé. Une étude du métabolisme chez un ruminant peut être effectuée sur un seul animal. Pour la volaille, l'utilisation de dix oiseaux par expérimentation (ou dose) est recommandée. Des animaux supplémentaires peuvent être inclus si nécessaire sur le plan scientifique. Il n'est pas indispensable d'inclure des animaux témoins dans les études du métabolisme chez le bétail. Le dosage minimum utilisé dans les études de métabolisme par voie orale dans les animaux d'élevage doit correspondre à peu près au niveau d'exposition attendu par l'alimentation avec des cultures traitées avec les quantités de résidus les plus élevées observées. Toutefois, pour les études orales, la dose administrée à l'animal s'élèvera au moins à 10 mg/kg dans le régime alimentaire. Dans le cas d'une application dermique, la dose minimale doit être la concentration maximale indiquée par l'étiquette. Des doses exagérées sont généralement nécessaires pour obtenir des résidus suffisants dans les tissus

pour la caractérisation et/ou l'identification. Les ruminants et les porcs doivent recevoir une dose quotidienne pendant au moins cinq jours et la volaille pendant au moins sept jours.

Si l'étude de métabolisme est prévue pour être utilisée à la place d'une étude de l'alimentation du bétail avec un composé non marqué, alors l'inclusion d'un deuxième animal (ou groupe d'animaux dans le cas de la volaille) traité avec une dose réaliste et une période de dosage prolongée est fortement recommandée, si l'on soupçonne qu'un seuil est susceptible de ne pas être atteint. Cette étude peut permettre à la JMPR de proposer des limites maximales de résidus pour les tissus animaux en l'absence d'études de l'alimentation des animaux d'élevage. L'utilisation d'une étude de métabolisme à la place d'une étude de l'alimentation exige un raisonnement scientifique parfaitement approprié, en particulier si un seuil n'a pas été atteint dans le lait ou les œufs dans les études de métabolisme.

Toutes les estimations de la dose relative utilisée dans les études du métabolisme chez les animaux doivent se fonder sur le poids sec des aliments pour animaux. Il est à noter que les informations sur le pourcentage dans les cultures traitées et les valeurs médianes de résidus ne sont pas acceptables pour déterminer le niveau des doses dans ces expériences.

Dans les études du métabolisme du bétail, les excréments, le lait et les œufs doivent être collectés deux fois par jour (dans la mesure du possible). Les tissus à collecter doivent comprendre au moins du muscle (longe et flanchet chez les ruminants, cuisses et poitrine chez la volaille), le foie (organe entier pour la chèvre et la volaille, et parties représentatives des différents lobes si des bovins ou des porcs sont utilisés), le rein (ruminants uniquement), et des graisses (rénales, épiploïques et sous-cutanées). Les RRT doivent être quantifiés pour les tissus, les excréments, le lait et les œufs. Pour le lait, la fraction de matière grasse doit être séparée de la portion aqueuse par des moyens physiques et les RRT de chaque fraction être quantifiés⁶.

3.3.4 Devenir environnemental dans le sol, l'eau et les systèmes eau-sédiments

Le Groupe de la FAO n'évalue pas les données sur la toxicologie environnementale, mais exige des études sur le devenir environnemental concernant la possibilité d'absorption des résidus par les cultures destinées à l'alimentation humaine et animale.

Ces études sont normalement nécessaires pour tous les pesticides sauf ceux avec une utilisation restreinte spécifique, par ex. traitement des semences, application après récolte dans le stockage. La disponibilité des études pertinentes est essentielle pour l'évaluation de la possibilité de résidus dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux.

Le Groupe de la FAO a examiné les différents types d'études sur le devenir environnemental se rapportant au processus d'estimation des résidus dans les produits et a conclu que certaines de ces études n'aident pas de façon significative à définir le résidu préoccupant ou à estimer les niveaux de résidus. Il est à noter que les études demandées dépendent dans certain cas du mode d'utilisation (sol, foliaire, traitement des semences) et que le riz paddy présente un cas unique. Les données nécessaires sur le devenir environnemental sont résumées dans le tableau 3.3.

⁶ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques: Essai n° 503: Métabolisme dans les animaux d'élevage
<http://www.oecd-ilibrary.org/content/book/9789264061873-en>

Tableau 3.3 Exigences de la JMPR pour la soumission des données sur le devenir dans l'environnement

Type d'étude	Type d'utilisation et exigences (oui/non/conditionnel)						Commentaires
	Foliaire	Sol	Plantes racines, tubercules, bulbes ou arachide, (pendant/après fixation)	Traitement des semences (dont les semences de pommes de terre)	Herbicide (pour les mauvaises herbes dans les cultures)	Riz paddy	
Propriétés physiques et chimiques	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Seulement dans la mesure non fournie pour le matériel technique, par ex. hydrolyse et photolyse.
Dégradation dans le sol (aérobie)	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Peut faire partie d'une culture en rotation confinée.
Photolyse du sol	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	
Dégradation dans le sol (anaérobie)	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
Persistance dans le sol	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
Mobilité/lessivage dans le sol	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
Absorption par types de sols	Non	Non	Non	Non	Non	Non	
Taux de l'hydrolyse et produits	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Hydrolyse dans les tampons aqueux stériles. L'épimérisation abiotique doit être fournie le cas échéant (par ex., pyréthroïdes)
Photolyse-surface des plantes	Conditionnel	Non	Voir foliaire	Non	Non	Voir foliaire	Le métabolisme des plantes peut suffire. Nécessaire pour des cas spéciaux (par ex, abamectine).
Photolyse-eau d'étang naturel	Non	Non	Non	Non	Non	Conditionnel	Le métabolisme des plantes peut convenir pour le riz. Utile pour les BPA impliquant une application à la surface de l'eau.
Absorption par les cultures et biodisponibilité (voir cultures en rotation)	Non	Non	Non	Non	Non	Non	

Type d'étude	Type d'utilisation et exigences (oui/non/conditionnel)						Commentaires
	Foliaire	Sol	Plantes racines, tubercules, bulbes ou arachide, (pendant/après fixation)	Traitement des semences (dont les mauvaises semences de pommes de terre)	Herbicide (pour les herbes dans les cultures)	Riz paddy	
Cultures en rotation-confinées	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Pas nécessaire lorsque pas de rotation des cultures (par ex. vergers). Le sol et les cultures doivent être analysés pour les résidus radiomarqués.
Cultures en rotation-terrain	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Non	La nécessité dépend des résultats de l'étude des cultures en rotation confinées.
Études de dissipation sur le terrain	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Conditionnel	Non	La nécessité dépend des résultats de l'étude des cultures en rotation confinées.
Dégradation des résidus (biodégradabilité) dans les systèmes eau-sédiments	Non	Non	Non	Non	Non	Conditionnel	L'étude du métabolisme pour le riz paddy peut convenir. Dans d'autres cas, métabolisme/dégradation nécessaires, par ex. application à l'eau des étangs.

3.4 Analyse des résidus

3.4.1 Méthodes d'analyse

Dans le cadre du processus d'évaluation, la JMPR évalue régulièrement la validité des méthodes d'analyse utilisées dans les essais supervisés, les études de la transformation des denrées alimentaires et les études de l'alimentation animale.

Chaque méthode est examinée, sur la base de ses données de validation et de ses caractéristiques de performance (y compris l'efficacité de l'extraction), pour sa pertinence globale pour l'objectif prévu, les composés déterminés par la méthode et les substrats qui peuvent être analysés. Les données sont particulièrement importantes pour les récupérations analytiques. La validation de la méthode est nécessaire pour les matrices représentatives de celles des essais et des études. La JMPR estime la LQ pour la méthode comme la plus faible concentration de résidus où des récupérations fiables (généralement 70-120 pour cent) et un écart type relatif des analyses répétées (généralement ≤ 20 pour cent) ont été atteints. La limite de détection fournit une indication de la présence d'un faible niveau de résidus dans les diverses matrices, mais elle n'offre pas de données quantitatives, elles ne sont pas prises en

compte dans l'estimation des niveaux de résidus. La JMPR, toutefois, reconnaît qu'avec le temps la LQ peut varier ou changer par rapport à la valeur estimée pendant la validation de la méthode.

Les méthodes d'analyse sont utilisées pour générer les données pour l'estimation de l'exposition alimentaire, pour mettre en place des limites maximales de résidus (LMR) et pour déterminer les facteurs de transformation. Les méthodes d'analyse sont également utilisées pour faire appliquer les LMR qui peuvent être mises en place. Il est important de noter que les méthodes doivent pouvoir déterminer tous les analytes inclus dans la définition du résidu pour le pesticide en question. La définition du résidu utilisée aux fins d'évaluation du risque alimentaire peut différer de celle utilisée aux fins de l'application des LMR, exigeant par conséquent différentes méthodes d'analyse. Dans le cas où une méthode d'analyse ne peut pas couvrir tous les composés, plusieurs méthodes peuvent être nécessaires.

Les principaux composants des résidus doivent, autant qu'il est possible sur le plan technique, être déterminés individuellement. L'utilisation de méthodes non spécifiques est généralement déconseillée. Pour certains analytes, les méthodes d'analyse de résidus spécifiques peuvent être indisponibles ou difficiles à exécuter. Dans ce cas, la conversion en une fraction commune est valide lorsque tous les composants comprenant cette fraction sont considérés comme importants sur le plan toxicologique et lorsqu'aucun composant unique n'est un marqueur adéquat de la concentration des résidus. Dans ces circonstances, une « méthode de fraction commune » peut être utilisée.

Pour les méthodes de vérification réglementaire, les laboratoires de surveillance préfèrent les méthodes multi-résidus, malgré leurs taux de récupération potentiellement plus bas, car elles peuvent inclure un grand nombre d'analytes, tandis que les laboratoires n'ont généralement pas la capacité suffisante pour appliquer des méthodes individuelles à tous les composés éventuellement présents. Ce fait est clairement démontré par les résultats des études de suivi nationales qui indiquent que les composés récupérables avec des procédures multi-résidus sont plus fréquemment analysés que ceux nécessitant des méthodes individuelles. Lorsque l'analyte ne se prête pas aux techniques de la méthode multi-résidus, une méthode pour résidu unique peut être fournie.

Dans la pratique, les données peuvent avoir à être générées de manière à offrir la souplesse nécessaire pour établir le cas échéant deux définitions de résidus séparées, une pour l'évaluation des risques alimentaires et la deuxième pour le suivi de la conformité aux LMR. Dans ce cas, lorsque c'est possible, les requérants doivent soit analyser séparément les composants individuels de la définition du résidu attendu plutôt que d'utiliser une méthode de fraction commune; soit effectuer les premières analyses selon une approche de fraction commune et une deuxième série d'analyses d'échantillons d'essai sur le terrain pour une molécule de l'indicateur approprié en parallèle, si la méthode de fraction commune ne convient pas pour le suivi et la vérification systématiques dans la pratique des LMR à un coût raisonnable. La disponibilité des méthodes appropriées aux fins de suivi doit être prise en considération.

Là où les méthodes doivent:

- avoir la capacité de déterminer tous les analytes probables qui peuvent être inclus dans la définition du résidu (à la fois pour l'évaluation du risque alimentaire et pour la vérification) en présence de la matrice de l'échantillon;
- distinguer entre les différents isomères/analogues lorsque c'est nécessaire pour la conduite d'évaluations des risques alimentaires;

- être suffisamment sélectives pour que les substances interférentes ne dépassent jamais 30 pour cent de la limite de quantification analytique (LQ);
- démontrer une récupération et une répétabilité acceptables;
- couvrir toutes les cultures, y compris celles utilisées comme aliments pour animaux, les tissus d'origine animale, le lait et les œufs le cas échéant, et les sous-produits utilisés comme aliments pour animaux;
- couvrir tous les produits animaux comestibles si les animaux sont susceptibles de consommer des cultures traitées;
- inclure des fractions de traitement en cas de résidus détectables.

Les méthodes d'application doivent être adaptées, lorsque c'est techniquement possible, pour quantifier les résidus égaux ou inférieurs à 0.01 mg/kg, ou au moins $\leq 0.3 \times \text{LMR}$, si la LMR ≤ 0.01 mg/kg. Il y a exception, dans ce dernier cas, lorsque les résidus sont présents en concentration non détectable et si la LMR est ensuite fixée à la LQ.

En général, les méthodes d'analyse des résidus appliquées dans les diverses études doivent être validées pour toutes les matrices afin de démontrer qu'elles sont adaptées à l'objectif. L'étendue de la validation dépend des informations déjà disponibles et rapportées. La validation complète des données doit être fournie uniquement pour les nouvelles méthodes ou lorsque les méthodes existantes ont été modifiées de façon significative (par ex. changement des systèmes de solvants ou de techniques de quantification). Ces changements peuvent être nécessaires au moment d'adapter des méthodes à différents produits.

Dans le cas d'études impliquant du matériel végétal, le nombre de produits à tester dépend de l'utilisation du produit. Les données de validation doivent être soumises pour toutes les matrices d'échantillon à analyser et être effectuées pour tous les composants de la définition des résidus prévus pour la mise en vigueur et l'évaluation des risques alimentaires. Les expériences de validation complète doivent être effectuées principalement sur un matériel végétal brut (MVB) de chacune des catégories représentatives données au tableau 3.3.

Si des animaux sont susceptibles de consommer des cultures traitées et si des études de l'alimentation animale sont nécessaires/soumises, les méthodes pour la détermination des résidus dans les produits d'origine animale doivent être validées dans les matrices suivantes: lait, œufs et tous les tissus comestibles. Les tissus comprennent normalement les muscles des bovins, la graisse, le foie et les rognons ainsi que le muscle, la graisse et le foie de volaille. Dans la plupart des cas, les données de récupération pour les produits du bétail sont valides pour les chèvres, les porcs châtrés, les chevaux les moutons et la volaille.

Les détails des procédures de validation des méthodes, y compris l'essai de l'efficacité de l'extraction et la confirmation, les critères pour les paramètres de performance acceptable et le format pour rapporter la méthode sont donnés dans plusieurs documents d'orientation acceptés au niveau international^{7,8,9}.

Les exigences minimales pour le système complet de validation sont:

⁷ Secrétariat du Codex (2003) Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides (CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003), http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf

⁸ OCDE, Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods, Series on Pesticides No. 39, ENV/JM/MONO(2007)17, 2007.

⁹ Commission européenne, Procédures de validation et de contrôle de la qualité analytique des analyses de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux. SANCO/12571/2013.

- cinq expériences de récupération menées sur au moins deux niveaux (LQ et 10× LQ);
- analyse de deux échantillons;
- point d'étalonnage unique à 5 ou injections répétées à 3 niveaux de concentration couvrant la gamme analytique de la méthode.

Quand une méthode existante, qui a été pleinement validée dans le passé, est adaptée à d'autres produits « comparables » dans une catégorie, des systèmes réduits ou limités de validation sont suffisants.

Les exigences minimales pour le système de validation sont:

- trois expériences de récupération par niveau ont été menées sur au moins 2 niveaux (LQ et 10× LQ);
- analyse de deux échantillons témoins;
- point d'étalonnage unique à 5 ou injections répétées à 3 niveaux de concentration couvrant la gamme analytique de la méthode.

Pendant les analyses des échantillons, la performance des méthodes doit être vérifiée avec les tests de contrôle de qualité appropriés.

Les critères de performance générale minimum des méthodes acceptables sont:

- la relation concentration réponse doit être linéaire dans la gamme étalonnée (solvants purs et/ou étalonnage avec adaptation matricielle);
- la concentration des analytes ne change pas pendant toute la procédure d'analyse dans les extraits et les solutions d'étalonnage;
- la récupération moyenne et sa récupérabilité par rapport à l'écart type sont dans les limites données au tableau 3.6.

Les méthodes d'analyse fournies doivent comprendre:

- méthodes spécialisées utilisées dans les essais contrôlés et les études du devenir environnemental qui ont été soumis pour l'évaluation; et
- méthodes de mise en vigueur.

Les méthodes doivent être résumées en incluant une indication claire des composés déterminés et des produits pour lesquels la méthode est recommandée. En outre, la spécificité, la répétabilité de la méthode, la limite de quantification et l'éventail des niveaux pour lesquels la méthode a été validée, la récupération moyenne et l'écart type relatif à chaque niveau de fortification, y compris la limite de quantification, etc. doivent être donnés.

Des informations doivent être envoyées à la JMPR non seulement sur les principes des méthodes d'analyse utilisées dans les expériences et les essais supervisés mais avec des détails sur l'ensemble de la procédure analytique dont une description précise de la portion de l'échantillon analysé, de la stabilité des résidus durant le traitement des échantillons, des essais pour prouver l'efficacité de l'extraction, des récupérations aux différents niveaux, des limites de quantification, des limites de détection, des chromatogrammes des échantillons et des témoins et d'une description de la façon dont les limites de quantification et de détection ont été obtenues.

Il est utile de préparer un tableau récapitulatif donnant les informations essentielles sur les méthodes utilisées. Avec une brève description des méthodes impliquées en suivant le tableau.

Tableau 3.4 Exemple d'informations récapitulatives sur les méthodes d'analyse dans les diverses études¹⁰

Matrice	Analyte	Méthode	Principe	LQ (mg/kg)	Référence
Fourrage de blé Paille de blé Grain de blé Fourrage d'orge Paille d'orge Grain d'orge Produits de l'orge	Métrafénone CL 3000402 CL 434223 CL 376991	RLA 12619.02 RLA 12619.03V (993/0)	Extraction méthanol/eau Partage du dichlorométhane Nettoyage par SPE Analyse LC-MS/MS Métrafénone m/z 409 → m/z 209 / m/z 411 → m/z 209 CL 3000402 m/z 423 → m/z 241 / m/z 425 → m/z 243 CL 434223 m/z 395 → m/z 195 / m/z 397 → m/z 195 CL 376991 m/z 395 → m/z 209 / m/z 397 → m/z 209	0.01	2001/7001048, 2001/7001770, 2002/1004080
Raisin Vin Grain d'orge	Métrafénone	DFG S19	Extraction à l'acétone aqueuse Partage acétone/éthyle acétate/cyclohexane GPG et nettoyage colonne de gel de silice Analyse CGDCE (détecteur à capteurs d'électrons)	0.01	2000/7000136

En plus des méthodes élaborées par les fabricants, les méthodes publiées pouvant être utilisées par les autorités de régulation doivent également être fournies. Le CCPR ne peut pas procéder à une LMR si aucune méthode réglementaire publiée n'est disponible.

Table 3.5 Groupes de produits types^a pour validation des méthodes d'analyse⁹

<i>Groupes de produits</i>	<i>Catégories de produits types</i>	<i>Produits représentatifs types</i>
1. Produit à forte teneur en eau	Fruits à pépins	Pommes, poires
	Fruits à noyau	Abricots, cerises, pêches,
	Autres fruits	Bananes
	Alliacées	Oignons, poireaux
	Légumes fruits/cucurbitacées	Tomates, poivrons, concombre, melon
	Brassicacées	Chou-fleur, choux de Bruxelles, chou pommé, brocoli
	Légumes feuilles et fines herbes	Laitue, épinard, basilic
	Légumes tige et pédoncule	Céleri, asperge
	Fourrage/cultures fourragères	Luzerne fraîche, vesce fourragère, betterave sucrière fraîche
	Légumineuses fraîches	Pois frais non écosés, pois, mange tout, fève, haricots d'Espagne, haricots vers
	Feuilles de légumes racine et tubercules	Feuilles de betteraves sucrières et fourragère
	Champignons frais	Champignons, chanterelles
	Racines et tubercules ou aliments pour animaux	Racines de betteraves sucrières et fourragère, carottes, pommes de terre, patates douces
2. Produit à forte teneur en acide et en eau	Agrumes	Citrons, mandarines, clémentines, oranges

¹⁰ FAO/OMS, 2010. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe d'experts FAO/OMS sur les résidus de pesticides- Rapport 2010, Étude FAO Production végétale et protection des plantes 200, pp. 8-11

<i>Groupes de produits</i>	<i>Catégories de produits types</i>	<i>Produits représentatifs types</i>
	Petits fruits et baies	Fraise, myrtille, framboise, groseilles noires, rouges et blanche, raisin
	Autres	Kiwi, ananas, rhubarbe
3. Produit à forte teneur en sucre et faible teneur en eau	Miel, fruits secs	Miel, raisins secs, abricots séchés, pruneaux, confitures de fruits
4a. Produit à forte teneur en huile et très faible teneur en eau	Fruits à coques	Noix, noisettes, châtaignes,
	Graines oléagineuses	Colza oléagineux, tournesol, coton graine, soja, arachide, sésame etc.
	Pâtes de fruits à coques et graines oléagineuses	Beurre d'arachide, tahini, crème de marron
4b. Produit à forte teneur en huile et teneur intermédiaire en eau	Huile de noix, graines et fruits oléagineux	Huile d'olive, huile de colza, huile de tournesol, huile de citrouille
	Fruits oléagineux et produits dérivés	Olives, avocats et pâtes dérivées
5. Forte teneur en fécule et/ou protéines et faible teneur en eau et en matières grasses	Légumineuses sèches/légumes secs	Féverole, fèves sèches, haricots secs (jaune, blanc, marron, mouchetés), lentilles
	Céréales et produits dérivés	Blé, seigle, orge, avoine, maïs, riz, pain complet, pain blanc, crackers, céréales du petit déjeuner, pâtes
6. « Produits difficiles ou uniques »		Houblon Fèves de cacao et produits dérivés, café, thé Épices

^a: Les groupes et catégories de produits sont conformes au document d'orientation de l'OCDE (réf. 8) mais offrent des informations plus détaillées.

Tableau 3.6 Critères de performance des méthodes pour l'analyse des pesticides^{7,9}

Niveau de concentration	Écart type relatif de répétabilité [%]	Éventail de la récupération moyenne [%]
$\leq 1 \mu\text{g/kg}$	35	50-120
$> 1 \mu\text{g/kg} \leq 0.01 \text{ mg/kg}$	30	60-120
$> 0.01 \text{ mg/kg} \leq 0.1 \text{ mg/kg}$	20	70-120
$> 0.1 \text{ mg/kg} \leq 1.0 \text{ mg/kg}$	15	70-110
$> 1.0 \text{ mg/kg}$	10	70-110

3.4.2 Efficacité d'extraction des méthodes d'analyse des résidus

Lorsque les données sont disponibles, l'efficacité des procédures d'extraction des échantillons utilisées dans les méthodes analytiques est comparée aux mesures sur les composants des résidus radiomarqués dans les échantillons des études de métabolisme.

L'efficacité d'extraction est considérée comme essentielle pour l'élaboration de méthodes, et les données doivent être fournies pour les solvants et les conditions (température, pH, durée) généralement utilisées. L'efficacité d'extraction peut influencer de façon significative l'exactitude des résultats analytiques car une mauvaise efficacité d'extraction peut être une source majeure de biais dans une méthode. Toutefois, elle ne peut pas être contrôlée par les études de récupération traditionnelles effectuées avec les échantillons enrichis peu de temps avant l'analyse. La validation rigoureuse de l'efficacité d'extraction de tous les résidus inclus dans la définition du résidu ne peut être effectuée qu'avec des échantillons qu'ont rencontré les analytes à travers la voie par laquelle ils atteignent normalement l'échantillon. C'est

généralement le cas des études de métabolisme, où l'efficacité de l'extraction peut être déterminée au moyen d'analytes radiomarqués.

Un rapport de l'UICPA¹¹ sur les résidus liés de produits xénobiotiques dans les produits alimentaires d'origine végétale et animale recommande que « les procédures d'extraction utilisées dans les méthodes d'analyse des résidus soient validées à l'aide d'échantillons d'études radiomarqués où le produit chimique a été appliqué d'une manière conforme à l'étiquetage et aux bonnes pratiques agricoles ».

Dans l'idéal, les produits d'intérêt des études du métabolisme et des cultures en rotation doivent être conservés pour déterminer l'efficacité d'extraction des méthodes réglementaires et des méthodes utilisées dans les essais sur le terrain et les études des cultures en rotation. La justification des produits sélectionnés doit figurer dans le rapport d'étude. Les produits conservés doivent être soumis aux procédures d'extraction des méthodes analytiques d'intérêt afin que l'efficacité d'extraction puisse être aisément déterminée à l'aide de procédures radiochimiques (analyse de combustion, comptage par scintillation liquide et analyses chromatographiques à l'aide d'un détecteur radio). L'efficacité peut être comparée à la quantité relative extraite de l'étude du métabolisme, dans laquelle les produits sont soumis à des procédures d'extraction rigoureuses conçues pour enlever la plupart des analytes potentiels d'intérêt, sinon tous. Cette comparaison est connue sous le nom de radiovalidation et doit être menée pour les systèmes d'extraction de toutes les méthodes, si possible.

Par ailleurs, des études comparatives de l'efficacité d'extraction comprenant des solvants d'extraction fréquemment utilisés, comme l'acétone + l'eau, l'acétate d'éthyle et l'acétonitrile, peuvent être menées sur des échantillons des études de métabolisme des composés devant être inclus dans les définitions des résidus. Des informations doivent être fournies sur l'efficacité de l'extraction avec les solvants utilisés dans les méthodes réglementaires pertinentes.

Au cas où des échantillons des études de métabolisme ne sont plus disponibles pour l'élaboration d'une nouvelle méthode analytique, il est possible de « faire un pont » entre deux systèmes de solvants. Les résidus d'origine obtenus, par exemple, pendant les essais contrôlés sur le terrain, peuvent être extraits en utilisant, dans un premier temps, le système de solvants dans les conditions appliquées lors des études du métabolisme et, dans un deuxième temps, à l'aide du solvant à l'étude. Les informations sur l'extractibilité peuvent être obtenues par comparaison directe des résultats analytiques.

Les essais de l'efficacité d'extraction peuvent faire partie de l'étude de métabolisme ou de l'étude de développement de la méthode. Dans tous les cas, les résultats des investigations doivent être cités dans les études de validation de la méthode pertinente car ils sont essentiels pour l'élaboration des deux types de méthode (pré et post-homologation).

3.4.3 Stabilité des résidus de pesticides dans les échantillons à analyser stockés

Les échantillons de résidus des essais contrôlés, des études de transformation des aliments et des études de l'alimentation animale sont généralement stockés à l'état congelé pendant un an ou plus avant l'analyse par le laboratoire. Dans ces circonstances, des études de la stabilité durant l'entreposage au congélateur sont nécessaires pour offrir l'assurance que les résidus des échantillons stockés sont essentiellement les mêmes que dans les échantillons frais. Si plus de 30 pour cent du résidu sont perdus durant le stockage avant l'analyse, les résidus des études impliquant des périodes de stockage similaires peuvent ne pas être valides.

¹¹ Skidmore, M.W., Paulson, G.D., Kuiper, H.A., Ohlin, B. and Reynolds, S. 1998. Bound xenobiotic residues in food commodities of plant and animal origin. *Pure & Applied Chemistry*, 70, 1423–1447.

Les résultats et les conditions des essais des échantillons stockés congelés doivent être comparés avec la durée et les conditions de stockage des échantillons à analyser des essais pour permettre de se prononcer sur la validité des données sur les résidus de l'essai.

Les points suivants doivent être notés lors de l'évaluation d'une étude sur le stockage au congélateur:

- conception de l'étude - (intervalles d'échantillonnage prévus, réplication, nombre d'essais de la procédure de récupération);
- réservoirs de stockage (taille, matériel, scellés);
- nature des échantillons testés (produit, non haché, haché ou homogénéisés);
- nature du résidu (composé unique ou mixte);
- résidu d'origine ou enrichi (niveaux d'enrichissement);
- procédés de récupération et variabilité des procédés de récupérations;
- températures de l'entreposage (prévues et enregistrement de la température réelle).

Les procédés de récupération (échantillons enrichis et analysés au moment où un échantillon stocké est analysé) doivent servir à décider de la validité du lot d'analyses. Les résultats analytiques des échantillons stockés ne doivent pas être ajustés aux procédés de récupération.

Dans certains rapports d'étude de la stabilité durant l'entreposage, le terme « % récupération » est utilisé pour « % récupération analytique » et également pour « % restant après le stockage ». Pour éviter les confusions, les évaluations de la JMPR rapporteront la concentration restante ou le % restant après le stockage des échantillons stockés et le taux de récupération analytiques des essais de récupération analytique.

Dans de nombreux cas, une simple inspection des données du résidu peut indiquer si les résidus ont été stables pendant les intervalles testés. Lorsque le résultat n'est pas clair du fait de la dispersion des données ou de la stabilité marginale, une analyse plus poussée des données est justifiée.

Si une dégradation de premier ordre est supposée, une courbe du logarithme de la concentration en fonction du temps fournira la demi-vie de la disparition. $\text{Demi-vie} = \ln(0.5) \div \text{pente}$.

$\text{Temps de stockage pour 30 pour cent de perte du résidu} = 0.51 \times \text{demi-vie} = \text{approximativement } 0.5 \times \text{demi-vie}$.

La validité des échantillons de résidus stockés pour des intervalles dépassant cette durée doit être remise en question.

Dans l'idéal, les échantillons des études de métabolisme et des analyses de résidus doivent être stockés à une température inférieure ou égale à -18 °C. Le stockage dans d'autres conditions doit être enregistré et justifié. Les études de stabilité au stockage sont nécessaires car de nombreuses voies de dégradation et de dissipation peuvent se produire, même dans des conditions de stockage au froid.

Dans la plupart des études de résidus, les échantillons sont stockés pendant une certaine période avant l'analyse. Pendant cette période de stockage, les résidus du pesticides et/ou les métabolites inclus dans les définitions des résidus peuvent décliner à cause de processus comme la volatilisation ou la dégradation enzymatique. Par conséquent, afin d'être certain que le niveau de résidus présents au moment de leur collecte soit le même au moment de l'analyse, des études contrôlées sont nécessaires pour évaluer l'effet du stockage sur les

niveaux de résidus. Les études de la stabilité au stockage sont effectuées pour montrer que les résidus de pesticides sont stables pendant le stockage au congélateur des échantillons à analyser ou pour montrer la dissipation des résidus pendant cette période de temps.

Les études de la stabilité au stockage doivent être conçues de manière à ce que la stabilité des résidus dans les échantillons stockés soit définitivement établie. Lorsque la méthode analytique détermine un « résidu total », les études de la stabilité au stockage doivent inclure non seulement le résidu total, mais également les analyses séparées de tous les composés qui peuvent être incluses dans les définitions de résidus.

Normalement, les échantillons doivent être congelés dans les 24 heures suivant l'échantillonnage ou la récolte. Toutefois, lorsque ce n'est pas le cas, la période de stockage à température ambiante ou au réfrigérateur doit être prise en considération dans la planification de l'étude de la stabilité au stockage au congélateur.

Il est préférable que la forme du produit, par ex. homogénat, grossièrement haché, produit entier, extrait, utilisé dans l'étude de la stabilité pendant le stockage au congélateur soit, dans la mesure du possible, la même que celles des études des résidus correspondantes. Dans certains cas, l'étude de la stabilité au congélateur doit refléter le stockage sous plus d'une des formes ci-dessus. Par exemple, si des échantillons d'essais sont stockés sous forme d'homogénats pendant plusieurs mois avant d'être extrait et que ces extraits sont stockés pendant plusieurs semaines avant l'analyse finale, les produits utilisés pour l'étude de la stabilité au congélateur doivent être manipulés de la même manière.

Lorsque les résidus sont considérés comme stables, des intervalles d'échantillonnage de types de 0, 1, 3, 6 et 12 mois peuvent être employés, et peuvent être étendus si les échantillons sont stockés pour de plus longues périodes allant jusqu'à 2 ans par exemple. En revanche, si une diminution rapide des résidus est suspectée, des intervalles d'échantillonnage de 0, 2, 4, 8 et 16 semaines peuvent être choisis. S'il n'y a pas de connaissances préalables, alors le choix des intervalles peut être une combinaison de ceux mentionnés ci-dessus¹².

À chaque point de mesure, deux échantillons répétés de chaque produit devront être analysés pour tous les composants couverts par les définitions de résidus. Toutefois, s'il existe une différence importante (supérieure à 20 pour cent) entre les résultats des deux échantillons répétés au même point de mesure, il conviendra d'estimer l'opportunité d'analyses d'échantillons supplémentaires du produit à partir de ce point de mesure.

Si l'étude de la stabilité du stockage au congélateur utilise des résidus d'origine, alors il doit être établi que tous les composants couverts par les définitions de résidus sont présents dans les échantillons et à des niveaux suffisants pour permettre d'observer toute diminution. Dans ce cas, il est important que l'échantillon soit analysé alors qu'il est frais, c'est-à-dire immédiatement après l'échantillonnage, et à des périodes de stockage appropriées par la suite. Un vieil échantillon, à savoir congelé, avec des résidus d'origine peut être déjà dégradé à un niveau stable et lorsque des études de stabilité au stockage sont menées sur un vieil échantillon, elles peuvent ne pas refléter le comportement de la stabilité au stockage sur des échantillons frais.

Lorsque des substances d'essai sont ajoutées à des produits non traités en laboratoire, il s'agit généralement de la substance active et/ou des métabolites pertinents identifiés. Lorsque les définitions de résidus contiennent plus d'un composant, des études doivent être conçues pour démontrer la stabilité de chaque composant. Par conséquent, l'utilisation de solutions

¹² Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Test n° 506: Stabilité des résidus de pesticides dans les produits entreposés

enrichies mixtes n'est pas recommandée car elle pourrait masquer les transformations potentielles d'un composant en un autre. Par conséquent, l'étude de la stabilité pendant le stockage au congélateur doit être menée avec des échantillons distincts de chacun des produits étudiés enrichis de chacun des composants couverts par les définitions de résidus.

Les échantillons doivent être enrichis à $10 \times \text{LQ}$, la limite de quantification de la méthode pour chaque analyte afin de déterminer de manière appropriée la stabilité des résidus dans des conditions de stockage. Cela limite ainsi le risque que des taux de récupération très variables empêchent de déterminer la stabilité des résidus. Les procédures d'enrichissement doivent être entreprises de la même manière que l'enrichissement des échantillons dans le cadre de la validation des méthodes analytiques, par exemple pour les données de récupération. Lorsque ce n'est pas possible, une argumentation/justification détaillée doit alors être fournie. Lorsqu'aucun résidu détectable n'est trouvé dans les produits traités sur le terrain, ou lorsque les niveaux de résidus sont proches de la LQ de la méthode analytique, des produits témoins enrichis doivent être employés dans les études de stabilité pendant le stockage au congélateur plutôt que des résidus d'origine.

Des études de la stabilité au stockage des résidus dans les tissus animaux, le lait et les œufs doivent être fournies dans le cas où des LMR pour les produits animaux sont nécessaires.

Dans le cas d'études impliquant des produits végétaux, il est recommandé d'appliquer le principe d'extrapolation entre les produits appartenant aux catégories spécifiques suivantes:

- produits à forte teneur en eau;
- produits à forte teneur en acide;
- produits à forte teneur en huile;
- produits à forte teneur en protéines;
- produits à forte teneur en amidon.

S'il est démontré que les résidus sont stables dans tous les produits étudiés, une étude portant sur un produit de chacune des cinq catégories sera jugée acceptable. Dans ce cas, les résidus de tous les autres produits sont présumés stables pour la même durée dans les mêmes conditions de stockage.

Lorsque les LMR sont recherchées dans une seule des cinq catégories de produits, la stabilité de la substance d'essai dans 2-3 produits différents dans la catégorie souhaitée doit être testée. Si la stabilité des analytes est confirmée, il n'est pas nécessaire de fournir d'études supplémentaires avec d'autres cultures de cette catégorie.

Lorsqu'il n'est observé aucune diminution des résidus dans l'ensemble des cinq différentes catégories de produits, alors les données spécifiques sur la stabilité pendant le stockage au congélateur des aliments transformés ne sont pas nécessaires. Cependant, s'il est démontré de l'instabilité après une certaine durée de stockage, tous les produits (mVB ou produit transformé) doivent être analysés pendant la période pour laquelle la stabilité du stockage est démontrée.

Il faut déterminer si l'intégrité de l'échantillon a été maintenue pendant sa collecte, sa préparation et son entreposage. Les conditions de l'étude doivent refléter celles auxquelles ont été soumis les essais de résidus. Lorsque des extraits d'échantillon ont été stockés pendant plus de 24 heures avant l'analyse, la stabilité des résidus doit être démontrée avec des études de récupération réalisées dans des conditions similaires.

La concentration de résidu présente dans l'échantillon intact peut également changer de façon significative pendant le processus d'homogénéisation de l'échantillon (éminçage, hachage, broyage). La décomposition et l'évaporation des résidus ne peuvent pas toujours être observées avec les études de récupération habituelles effectuées en ajoutant des quantités connues d'étalons analytiques à la portion d'essai homogénéisée peu de temps avant l'extraction. Des récupérations acceptables peuvent être obtenues même si une partie substantielle du matériel d'essai a « disparu » pendant l'homogénéisation. Des études systématiques, effectuées avec des fruits et des légumes en appliquant des mélanges de substances d'essai contenant un composé stable et d'autres à la stabilité inconnue, ont révélé que la décomposition des résidus peut être substantiellement réduite ou éliminée dans le cadre d'un traitement cryogénique des échantillons surgelés^{9, 11, 13}.

Des rapports détaillés sur la stabilité des résidus durant le stockage et le traitement des échantillons doivent également être envoyés.

Si les échantillons des essais contrôlés sont toujours analysés dans les 30 jours suivant leur stockage à une température inférieure à 0°, les demandeurs peuvent s'abstenir d'effectuer une étude de stabilité pendant l'entreposage au congélateur sous réserve qu'une justification soit fournie, par exemple que les données de base sur les propriétés physico-chimiques montrent que les résidus ne sont ni labiles ni volatiles.

3.5 Conditions d'utilisation

Les informations sur les bonnes pratiques agricoles constituent un autre élément essentiel pour permettre à la JMPR d'estimer les limites maximales de résidus des pesticides. Le Groupe de la FAO s'appuie sur les étiquettes homologuées actuelles pour des informations fiables sur les BPA. Le Groupe de la FAO utilise les informations sur les BPA nationales pour identifier les scénarios probables qui peuvent mener aux teneurs en résidus les plus élevées dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux (souvent dénommés « BPA critiques » ou « BPA maximales ») et rapporte ces utilisations aux conditions prévalant dans l'exécution des essais contrôlés. Par conséquent, les informations sur les BPA nationales des pays dans lesquels ont été effectués les essais contrôlés, ou des pays à proximité avec des conditions climatiques et des pratiques agricoles similaires, sont de la plus haute importance.

En ce qui concerne la présentation exigée des informations appropriées sur les bonnes pratiques agricoles dans l'utilisation d'un pesticide dans un pays, le Groupe de la FAO a reconnu que plusieurs pays peuvent appliquer des systèmes d'autorisation d'utilisation des pesticides différents. Certains utilisent un régime d'homologation formel et rigoureux axé sur le produit tandis que d'autres utilisent des approches d'autorisation moins formelles. Les « utilisations sans risque et autorisées » ou « utilisation approuvée » de ces derniers pays peuvent être incluses dans le tableau des BPA sous réserve que le pays concerné fournisse les informations sur les utilisations approuvées au niveau national ou les autorisations sans risque et autorisées. Les termes « approuvé » et « autorisé » sont compris en tant qu'informations sur les BPA en provenance des pays qui n'ont pas un régime complet d'homologation mais où il existe un formulaire d'autorisation d'utilisation. Cette distinction reconnaît les différentes terminologies et approches en matière d'autorisations relatives BPA aux niveaux nationaux et n'implique pas qu'un système national est préféré à un autre.

L'autorisation homologuée et approuvée d'un pesticide peut varier considérablement d'un pays à l'autre et les modes d'utilisation sont souvent très différents, en particulier dans les

¹³ Fussell R.J., Jackson-Addie K., Reynolds S.L. and Wilson M.F., (2002): Assessment of the stability of pesticides during cryogenic sample processing, *J. Agric. Food Chem.*, 50, 441.

régions avec de grandes différences de climat. Les conditions de croissance et, naturellement, les types de cultures peuvent également causer des différences dans le mode d'utilisation. Selon la définition des bonnes pratiques agricoles, un pesticide doit être appliqué de manière à laisser la plus petite quantité possible de résidu. Les niveaux de résidus dépassant la plus petite quantité possible, du fait de taux d'application inutilement trop élevés (« surdose ») ou des délais d'attente avant récolte (DAAR) inutilement courts sont contraires au concept des BPA.

Les informations des BPA sur les pesticides à l'examen doivent être mises à la disposition de la JMPR. Les bonnes pratiques agricoles essentielles sont l'ensemble des utilisations homologuées actuelles impliquant les taux les plus élevés et les DAAR les plus courts pour le même pesticide sur la même culture dans le même pays et les modes d'utilisation dans les essais contrôlés sur le terrain doivent refléter ces BPA essentielles (souvent appelées critiques). Les informations sur les BPA doivent être présentées de manière systématique selon les formats normalisés donnés dans ce manuel. Des formats sont disponibles pour des applications sur les cultures agricoles et horticoles, des utilisations après la récolte et des traitements directs sur les animaux; d'autres formats peuvent être nécessaires pour d'autres types d'utilisation. Les informations doivent être présentées de manière à faciliter la comparaison avec les conditions des essais contrôlés.

Les résumés des BPA sont conçus comme une aide à l'évaluation des données soumises et doivent être fournis en plus des étiquettes certifiées. Il est souligné que des copies des étiquettes originales doivent être fournies par le fabricant (ou tout autre demandeur) en plus du résumé des informations. En outre, l'étiquette originale doit être accompagnée d'une traduction en anglais des sections pertinentes, par ex. la spécification du dosage si la concentration du jet ou le taux kg/ha sont avant tout définis, les méthodes d'application, le stade de croissance des végétaux au moment de l'application du pesticide, les conditions d'utilisation et toute restriction d'utilisation si elle est imprimée dans une langue autre que l'anglais.

Le résumé ne doit inclure aucune information sur l'utilisation qui n'est pas donnée spécifiquement sur l'étiquette, par ex. pas de kg ia/hl si seul le kg ia/ha est spécifié; pas de calcul de PHI si l'application à un stade spécifique de croissance est autorisée, pas de nombre d'applications calculé à partir d'intervalles et de DAAR spécifiés. Les cultures incluses dans les groupes, par exemple légumes feuillus ou fruits, doivent être nommées individuellement, à moins qu'elles ne correspondent aux produits des groupes de produits de la vraie Classification Codex des produits¹⁴. Les utilisations spécifiques d'un composé ne seront pas évaluées si les étiquettes pertinentes n'ont pas été fournies.

Les étiquettes reflétant les BPA actuelles doivent être clairement distinguées des étiquettes « proposées ». En outre, indexer les étiquettes de manière à permettre un renvoi facile aux résumés des BPA et aux essais contrôlés sur le terrain faciliterait l'évaluation. Les utilisations spécifiques d'un composé ne seront pas évaluées si les étiquettes pertinentes n'ont pas été fournies.

Si les informations sur les BPA sont fournies par les autorités réglementaires nationales en charge, les informations détaillées mentionnées ci-dessus sont requises et la soumission de l'étiquette est souhaitable. La soumission des informations sur les BPA par les autorités

¹⁴ FAO/OMS. 1993. Classification Codex des produits destinés à l'alimentation humaine et animale dans Codex Alimentarius, 2e éd., Volume 2. Résidus de pesticides, Section 2. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome. Note: le CCPR travaille actuellement à la révision de la classification des produits. 01 Fruits a été adopté par la CAC (Annexe 3 de l'Appendice X). Il est conseillé au lecteur de vérifier quels groupes ont été finalisés et mis en application par le Comité/CAC.

nationales est particulièrement importante en cas de pesticide générique produit par plusieurs fabricants. Dans ce dernier cas, des informations sur la composition chimique des produits techniques utilisés dans le pays déclarant et leurs formulations sont également souhaitables.

Les modes d'utilisation doivent être résumés par les déclarants sous deux aspects, (1) efficacité biologique et (2) formulation et application. L'efficacité biologique peut être décrite en énumérant les principaux ravageurs ou maladies combattus ou elle peut être donnée sous forme de tableau. Dans ce dernier cas, le tableau doit contenir les produits, les ravageurs maîtrisés et le stade de croissance de la culture lorsque la ou les applications sont susceptibles d'être nécessaires (voir un exemple dans le tableau 3.7).

Tableau 3.7 Informations sur les ravageurs et les maladies combattus par le terbufos (JMPR de 1989)

Culture	Ravageurs/maladies combattus	Période(s) d'application
Banane	Aphides, pyrale, charançon, nématodes	2-4 fois par an
Coton	Ravageurs souterrains, strongles contournés	Traitement dans le sillon à la plantation
Pomme de terre	Heteronychus arator, strongle contourné	Traitement dans le sillon à la plantation
Sucre de canne	Nématodes, cercope, cicadelle écumeuse, fulgoride, vers blancs, strongle contourné	Traitement dans le sillon à la plantation ou épandage en bandes latérales, 4 mois DAAR

Les informations sur les formulations, les méthodes d'application et les taux de dosage de l'ingrédient actif doivent être résumées sous forme de tableau (voir tableaux 3.6–3.8). Les informations spécifiques relatives à l'utilisation selon les BPA (comme le dosage en fonction du ravageur; les intervalles minimum spécifiés entre la répétition des applications; la quantité totale d'ingrédient actif qui peut être appliquée pendant une saison de végétation; les restrictions sur l'irrigation ou l'épandage aérien) doivent être ajoutées sous forme de commentaires ou de notes de pied de page.

Tableau 3.8 Utilisations homologuées de..... sur les légumes et les céréales

Culture	Pays	Formulation	Application ^a		Jet			DAAR jours
			Méthode	Taux kg ia/ha	Conc., kg ia/hl	Nombre	Intervalle ^b	
Orge	France			1.5				21
Haricots	Grèce	WP 800 g/kg	foliaire	0.6–1.5	0.1-0.25	3–4		7
Haricots	Portugal	WP 800 g/kg	foliaire		0.13	1–2		7
Haricot frais	Espagne	WP 800 g/kg	foliaire	1.6	0.16			21
Brassicas	Italie	WP 800 g/kg	foliaire	0.35–0.40				10
Laitue	France	WP 800 g/kg	foliaire	0.64				21-41 ^c
Laitue	Israël ³	WP 800 g/kg	foliaire	2.0		hebdomadaire		11

^a donner le stade de croissance si pertinent pour l'application du pesticide

^b en jours ou semaines

^c été PHI 21 jour, hiver PHI 41 jour

Tableau 3.9 Utilisations après la récolte selon les BPA sur les fruits

Culture	Pays	Formulation	Application			Notes ^d
			Méthode ^a	Conc. kg ia/hl ^b	Durée du contact ^c	
Pommes	Australie	EC 310 g/L	Bain d'immersion	0.05-0.36	minimum 10-30 secs	
Pommes	France		Bain d'immersion	0.04-0.20	30 secs	
Pommes	France		Arrosage	0.04-0.20	30 secs à 2 mn	
Poires	Turquie		Immersion, arrosage ou nébulisation	0.075	max 2 mn	

^a Exemples de méthodes: bain d'immersion, arrosage, pulvérisation, nébulisation

^b Concentration du bain, arrosage, pulvérisation, etc.

^c Durée du contact ou autre exigence, comme précisé sur l'étiquette

^d Expliquer si le traitement dépend de la variété, si le produit ne doit pas être consommé ou vendu pendant un certain délai après le traitement, etc., comme précisé sur l'étiquette.

Tableau 3.10 Utilisations homologuées de pour un traitement externe direct sur les animaux

Animal ^a	Pays	Formulation	Application			Période de rétention pour l'abattage ^e	Période de rétention pour la traite ^f
			Méthode ^b	Taux ^c	Conc. ^d	jours	jours
Bovins à viande	États-Unis	SC 25	Cutanée (pour-on)	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Bovins laitiers, pas en lactation	États-Unis	SC 25	Cutanée (pour-on)	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Bovins laitiers, en lactation	États-Unis	SC 25	Cutanée (pour-on)	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Ovins	Australie	25	jet	0.5 l de fluide par mois de croissance de la laine	25 mg/L	0	

^a Animal d'élevage indiqué sur l'étiquette.

^b Les méthodes comprennent l'application cutanée, le bain d'immersion, le jet, la boucle auriculaire, la pulvérisation.

^c Le taux ou la dose peuvent être exprimés par animal ou par kilo de poids corporel. Indiquer clairement si la dose est exprimée sur l'ingrédient actif, la formulation ou la solution de pulvérisation.

^d La concentration de la pulvérisation ou du bain d'immersion, etc., appliquée à l'animal. La concentration de l'application cutanée est la même que la concentration de la formulation.

^e Période de rétention. Instruction de l'étiquette sur l'intervalle entre le traitement de l'animal et l'abattage pour la consommation humaine.

^f Instruction de l'étiquette sur l'intervalle entre le traitement de l'animal et la traite.

Lorsque des formats différents sont utilisés pour rapporter les données BPA sur des utilisations spéciales, par ex. l'enrobage des semences, ils doivent toujours inclure des détails sur les aspects suivants du mode d'utilisation:

- Organisme en charge du rapport.
- Noms des pesticides.
- Nom commun ISO. Pour les autres noms de code internationaux, indiquer l'organisation de normalisation entre parenthèses, par ex. (British Standards Institute: BSI), (American National Standards Institute: ANSI), (Ministère de

l'agriculture, de la forêt et de la pêche du Japon: JMAF). Les noms du propriétaire ou du négociant peuvent également être donnés si c'est pertinent.

- Le numéro CCPR du pesticide, s'il est disponible.
- Les informations sur le mode d'utilisation tel que décrit sur l'étiquette approuvée. Les taux d'utilisation et les concentrations doivent être explicitement exprimées en termes d'ingrédient actif.

Si les informations sur les BPA sont fournies par les autorités réglementaires nationales en charge, les informations détaillées mentionnées ci-dessus sont requises et la soumission de l'étiquette est souhaitable. La soumission des informations sur les BPA par les autorités nationales est particulièrement importante en cas de pesticide générique produits par plusieurs fabricants. Les gouvernements ou les organisations nationales responsables sont priés de résumer les informations sur les BPA comme indiqué au tableau XI.2 (appendice XI). L'entrée requise sous « Pays » est le nom du pays dont les BPA sont énumérées dans le tableau, et qui n'est pas nécessairement le même que celui du pays qui soumet les informations. Le tableau doit refléter strictement les informations contenues sur l'étiquette. Dans le cas d'extensions de l'utilisation qui n'apparaissent pas sur l'étiquette du produit, à savoir hors de l'autorisation de mise sur le marché, une copie du document de l'autorisation réglementaire de mise sur le marché ou sa traduction en anglais devra être fournie.

Les exigences suivantes en matière d'informations sur les BPA sont de nouveau soulignées¹⁵:

- Le résumé ne doit inclure aucune information sur une utilisation qui n'est pas donnée sur l'étiquette;
- Des copies valides des étiquettes actuelles doivent être fournies, accompagnées de la traduction anglaise des sections pertinentes;
- La formulation du produit pesticide à l'aide du système de codage à deux lettres utilisé dans les spécifications de la FAO sur les pesticides et donné à l'appendice III;
- La concentration de l'ingrédient actif dans le produit formulé exprimée en g/L pour les liquides et en g/kg ou % d'ingrédient actif pour les produits solides;
- Le type de traitement comme les pulvérisateurs à ultra bas volume (TBV) ou à jet porté et le stade de croissance de la culture lors de l'application finale;
- Le taux d'application maximal exprimé en kg ia/ha ou kg ia/hl, le nombre d'applications, les intervalles entre les applications, l'intervalle avant la récolte correspondant au taux d'application spécifié, si c'est pertinent, et le taux d'application maximale total par saison lorsque c'est précisé;
- La description exacte des cultures et des situations d'utilisation avec le nom anglais et la description du produit telles qu'indiquées dans la Classification Codex des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
- Les cultures incluses dans les groupes de cultures doivent être nommées individuellement à moins qu'elles correspondent à la vraie Classification Codex des denrées alimentaires et des aliments pour animaux¹⁶;

¹⁵ FAO/OMS, 2010. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe d'experts FAO/OMS sur les résidus de pesticides- Rapport 2010, Étude FAO Production végétale et protection des plantes 200, pp. 8-11

¹⁶ Rapport de la 47^e session du Comité Codex sur les résidus de pesticides 2016, REP/15/PR Appendice XI

- Il est préférable que les produits individuels fassent référence à la Classification Codex des denrées alimentaires et des aliments pour animaux;
- Les étiquettes reflétant les BPA actuelles doivent être clairement distinguées des étiquettes « proposées »;
- Le résumé des informations sur les BPA pertinentes pour les essais contrôlés soumis et les BPA actuelles aux taux plus élevés ou aux DAARI plus petits, etc., pour le même pesticide sur la même culture dans le même pays doit également être envoyé. Toutefois, pour éviter des frais inutiles pour la traduction des étiquettes par l'industrie et éviter un travail supplémentaire inutile sur les utilisations qui ne sont pas suffisamment étayées par les données de résidus, des copies des étiquettes originales (et si nécessaire les traductions) doivent être fournies uniquement pour les utilisations qui sont suffisamment étayées par les données de résidus conformément aux exigences de la FAO.

3.5.1 Examen périodique des composés en cours de ré-homologation par les autorités nationales

Dans les programmes d'examen nationaux, les utilisations actuelles sont souvent révisées pour répondre aux nouvelles exigences en matière de sécurité pour la santé humaine et l'environnement. Les données envoyées à la JMPR, par conséquent, incluent souvent les utilisations actuellement homologuées et les étiquettes attendant l'autorisation de mise sur le marché par les autorités nationales. Les données des essais sur le terrain, toutefois, renvoient généralement à de nouvelles utilisations. Dans ce cas, la JMPR ne peut pas amender ou recommander le maintien des LMR existantes.

En outre, pour certains composés, les vieilles étiquettes et les étiquettes révisées stipulant des taux plus bas existent simultanément, et les LMR reflétant les utilisations ajustées ne peuvent pas être établies.

Afin d'assurer le meilleur examen des données sur les résidus, les informations suivantes sur l'examen périodique des composés en cours de ré-homologation nationale doivent être envoyées au Secrétariat conjoint de la FAO auprès de la JMPR:

- les utilisations homologuées actuelles;
- les utilisations homologuées actuelles qui seront soutenues;
- les utilisations nouvelles ou amendées envisagées;
- le statut de l'homologation et une estimation de la date à laquelle les utilisations nouvelles ou amendées deviendront des BPA;
- une estimation de la date à laquelle les anciennes utilisations homologuées seront révoquées;
- une description claire des utilisations (nouvelle, amendée, ou actuelle mais ne devant pas être appuyée) auxquelles se rapportent les données des essais contrôlés.

Les examens de ces composés doivent se focaliser sur les utilisations nouvelles ou amendées ou les utilisations actuelles qui seront amendées, en donnant tous les détails de l'évaluation. Les LMR seront recommandées uniquement pour les utilisations actuelles.

Les LMR seront recommandées pour les utilisations nouvelles et amendées uniquement lorsque celles-ci seront devenues des BPA.

3.5.2 Présentation des informations sur les BPA

Toutes les informations doivent être présentées en anglais et provenir directement des étiquettes approuvées.

Les cultures et les situations doivent être décrites exactement comme sur l'étiquette approuvée. Si l'étiquette approuvée est pour une utilisation sur des groupes de cultures, par ex. « agrumes » ou « arbres de vergers », ce sera l'entrée dans le tableau BPA. Les cultures individuelles incluses dans les regroupements nationaux doivent être identifiées par leurs noms anglais (variétés locales entre parenthèses) dans les notes en fin de tableau, en utilisant de préférence les cultures associées aux descriptions des produits données dans la Classification Codex des denrées alimentaires et des aliments pour animaux.

Les informations sur les ravageurs peuvent être données sous la forme du nom anglais d'un ravageur spécifique ou sous la forme d'un groupe « plus large » d'espèces de ravageurs connexes, par ex. l'oïdium, l'araignée rouge, les lépidoptères, la levure, etc. L'utilisation d'un nom latin (entre parenthèses) fournit souvent une clarification. Éviter l'utilisation de classes très larges d'organismes ravageurs, comme les maladies fongiques, les insectes ravageurs ou autres indications semblables, car elles ne fournissent généralement pas suffisamment d'informations.

Présenter la formulation du produit pesticide en utilisant le système de code à deux lettres développé par le GIFAP et adopté par la FAO et le CIMAP (Comité international de chimie analytique des produits phytopharmaceutiques). Les codes sont donnés dans l'Appendice III. La définition des termes figure dans le Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des normes de la FAO pour les produits destinés à la protection des végétaux (2010)¹⁷.

La concentration de l'ingrédient actif dans le produit formulé doit être présentée pour les formulations liquides en g/L, comme EC (concentré émulsionnable) ou SC (suspension concentrée, également appelée concentré fluidifiable) sous réserve que les instructions de l'étiquette donnent le taux de dosage en litres du produit formulé par hectare ou pour 100 litres de liquide de pulvérisation (ou dans des mesures similaires). La concentration de l'ingrédient actif dans les formulations solides est exprimée sur une base m/m en g/kg ou % de l'ingrédient actif dans le produit solide.

Le type de traitement doit être donné avec suffisamment de détails, par ex. le type d'appareil utilisé et son produit, comme le TBV, pulvérisateur à jet porté, etc. Il y a souvent un lien entre le type de traitement et les formulations spécifiques élaborées pour ces applications. Il faut reconnaître que les dépôts de résidus des différents types de traitement peuvent différer considérablement, par ex. une application TBV peut générer un dépôt de résidu plus important qu'une application à jet porté, les deux avec la même quantité d'ingrédient actif par hectare.

La plus grande part du résidu lors de la récolte se compose du dépôt de résidus appliqué lors de la dernière application. Comme la persistance du résidu du pesticide peut être différente à différentes époques de la saison, le stade de végétation lors de la dernière application doit être enregistré. Lors de la dernière application Par exemple, dans les zones au climat tempéré, la diminution des résidus de plusieurs pesticides en automne est généralement moindre qu'en plein été, du fait de la plus forte intensité lumineuse (UV) et de la température plus élevée en été. Les numéros de code (de préférence BBCH) utilisés pour décrire les stades de croissance doivent être pleinement expliqués.

¹⁷ FAO. 2006. Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides. 2^e révision de la 1^{re} édition.

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/PestSpecsManual.pdf

Indiquer le nombre de traitements par saison seulement s'il est précisé sur l'étiquette. Comme les intervalles de traitement, et par conséquent le nombre de traitements, sont souvent liés au dosage, les solutions alternatives recommandées doivent être clairement indiquées, par exemple, pour la lutte contre la tavelure sur les pommes, un dosage A est appliqué à titre de traitement préventif à des intervalles de 7-8 jours ou un bien un dosage B plus élevé (environ 1,5xA) avec un intervalle de 10-14 jours. L'intervalle entre les applications successives a un impact considérable sur la quantité de dépôt de résidus à un certain moment car les résidus des applications précédentes de pesticides peuvent encore être présents au moment du traitement suivant. Certaines étiquettes précisent le taux d'application maximal total par saison. Cette information doit être incluse de préférence comme note de bas de page.

Le taux d'application doit toujours être exprimé en unités métriques. Voir l'appendice X, section « Général » pour les facteurs de conversion des unités non métriques en unités métriques. Les dosages doivent également être exprimés en quantités d'ingrédient actif en g ou kg/ha. Lorsque c'est indiqué sur l'étiquette, la quantité maximale d'ingrédient actif qui peut être appliquée pendant une saison de végétation doit être fournie en tant que telle, et non pas calculée en tant que nombre maximal d'applications.

Dans les cas où les indications sur l'étiquette sont données en g/hl ou kg/hl (concentration de pulvérisation), indiquer cette concentration de pulvérisation mais ne pas calculer la valeur kg ia/ha équivalant à la quantité moyenne de liquide de pulvérisation utilisé par hectare. Si des compilations antérieures incluaient le calcul de valeurs ia/ha, ce fait doit être clairement distingué des instructions de l'étiquette.

Le délai avant la récolte (DAR) en jours prescrits ou recommandés et indiqués sur l'étiquette doit être présenté pour les produits concernés. Si différents DAR sont recommandés pour un produit identique ou similaire, par exemple pour des cultures sous serre ou en plein air, ou dans le cas de dosages plus élevés, les circonstances particulières doivent être clairement indiquées. Parfois, la période est indiquée en termes de stade de croissance de la culture, par ex. lorsque l'utilisation du pesticide est recommandée à un stade très précoce du développement de la culture, comme le débourrement pour les pommes et les poires, les applications pré et post-levée pour la lutte contre les adventices, etc. Dans ce cas, la référence au stade de croissance lors de la dernière application peut être extrêmement utile pour clarifier les BPA. Les DAR inclus dans le tableau des BPA doivent provenir uniquement d'indications explicites sur les DAR sur les étiquettes approuvées.

Dans le cas de traitement direct sur les animaux, la période de retrait ou de suspension entre le traitement et l'abattage pour la consommation humaine ou le traitement et la collecte de lait ou d'œufs doit être indiquée. Pour l'application de pesticide sur le fourrage et les cultures fourragères, les restrictions ultérieures de pâturage pour les animaux destinés à l'alimentation doivent également être indiquées.

3.6 Résidus provenant d'essais contrôles sur les cultures

L'estimation des limites maximales de résidus repose principalement sur des données de résidus fiables provenant d'essais contrôlés effectués de façon à ce que les traitements dans les essais soient équivalents aux utilisations qui reflètent normalement la bonne pratique agricole critique correspondante.

Lorsque les résidus provenant de la BPA la plus critique entraînent un souci de dose aiguë, des essais reflétant une BPA alternative moins critique sont examinés pour l'estimation des limites maximales de résidus.

Les principes suivis dans l'évaluation des données des essais contrôlés sont décrits en détail dans les sections du chapitre 5 « *Pratiques de la JMPR dans l'estimation des limites maximales de résidus* ».

Les essais contrôlés au champ (essais au champ de plantes cultivées) sont menés pour déterminer les quantités de résidus de pesticides dans ou sur les produits agricoles bruts, y compris les aliments pour animaux, et sont conçus pour refléter les modes d'utilisation des pesticides qui mènent à la teneur en résidus la plus élevée possible. Les objectifs des essais au champ de plantes cultivées sont de:

- quantifier la teneur en résidus prévue dans les produits agricoles après un traitement conforme aux BPA proposées ou en vigueur;
- déterminer, le cas échéant, le taux de diminution des résidus des produits phytosanitaires sur les produits considérés;
- déterminer des valeurs de résidus comme la valeur des médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) et la teneur en résidus la plus élevée (HR) afin de mener une évaluation des risques alimentaires;
- en déduire les limites maximales de résidus (LMR).

Les essais au champ de plantes cultivées peuvent également être utiles pour choisir des définitions de résidus en fournissant des informations sur les quantités absolues et relatives du pesticide original et de ses métabolites.

L'expression « essais supervisés » couvre l'application d'un pesticide se rapprochant de l'autorisation ciblée ou autorisée, notamment les études des résidus dans les cultures cultivées dans les champs, par ex. en plein air, dans les serres (en verre ou en plastique) et dans les cultures traitées après la récolte, par ex. les céréales stockées, les bains de cire des fruits, et implique une gestion soigneuse de la procédure de l'essai et un échantillonnage et une conception expérimentable fiables. Les essais de résidus réalisés selon les recommandations décrites dans les Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques^{18,19} sont considérés par la JMPR comme des essais contrôlés. Les nouveaux essais contrôlés doivent être planifiés, mis en œuvre, documentés et rapportés selon les principes des lignes directrices de OCDE (ou comparables) (OCDE, 1995–2002) ou en conformité avec les réglementations nationales qui garantissent la qualité des données sur les résidus.

Les limites maximales de résidus proviennent en grande partie des données sur les résidus obtenues à partir des essais contrôlés conçus pour déterminer la nature et le niveau des résidus résultant de l'utilisation homologuée ou approuvée du pesticide. Tous les essais contrôlés disponibles correspondant aux produits agricoles énumérés dans le tableau sur l'utilisation prévue doivent être soumis. Dans les cas avec un nombre limité d'essais selon les BPA, les résultats d'autres essais contrôlés peuvent fournir des informations d'appui, comme l'étude sur la dissipation des résidus pour indiquer le taux de diminution de la concentration ou les essais aux taux les plus élevés entraînant des résidus inférieurs à la LQ. Les données sur les résidus doivent être présentées principalement pour les cultures mûres lors de la récolte normale. Toutefois, lorsqu'une partie significative de la culture consommable est présente au

¹⁸ OCDE. Draft Guidance Document on Crop Field Trials. Septembre 2014.

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/OECD-draft-CFT-GD-for-review-12-Sept-2014.pdf>

¹⁹ OCDE. Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies (as Revised in 2009) Series on Testing and Assessment No. 64 ENV/JM/MONO(2009)31,

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)31&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)31&doclanguage=en)

moment de l'application, quelques études de la dissipation des résidus sont nécessaires pour compléter les données obtenues sur les résidus lors de la récolte normale.

Des données sur la dissipation des résidus sont nécessaires lorsque le pesticide est appliqué à un moment où la partie comestible (alimentation humaine ou animale) de la culture s'est formée ou si l'on s'attend à la présence de résidus sur les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale au moment ou à proximité de la toute première récolte. Les données sur la dissipation des résidus sont utilisées dans les évaluations des résidus pour, notamment:

- déterminer si la quantité de résidus est plus élevée lorsque les DAR sont plus longs que nécessaire;
- estimer la demi-vie des résidus;
- déterminer si une modification du DAR pour l'amener aux niveaux représentés lors des essais sur la dissipation autour du PHI préconisé par les BPA influe sur la quantité de résidus;
- permettre un certain degré d'interpolation afin d'encourager des modes d'utilisation, notamment des DAR, qui ne sont pas directement équivalents à ceux utilisés dans les essais au cas par cas;
- déterminer le profil du résidu au fil du temps pour améliorer la compréhension du métabolisme du pesticide dans des conditions plus compatibles avec les BPA et pour aider à une sélection appropriée des définitions de résidus;
- déterminer l'intervalle de temps pour obtenir le niveau maximal de résidus d'un composé appliqué à des cultures comme les pommes de terre ou les cacahuètes.

Pour estimer les limites maximales de résidus de pesticides dans les produits destinés au commerce international, les résultats des essais contrôlés représentant les pratiques agricoles types, les conditions de culture et les conditions climatiques prévalant dans tous les pays exportateurs doivent, dans l'idéal, être examinés. Par conséquent, il est dans l'intérêt des gouvernements nationaux et de la responsabilité des demandeurs de fournir au Groupe de la FAO toutes les données des essais contrôlés valides et pertinentes ainsi que les informations supplémentaires afin de veiller à ce que les limites recommandées couvrent les quantités maximales de résidus découlant de l'utilisation autorisée d'un pesticide et qu'une estimation réaliste puisse être faite de l'ingestion alimentaire des résidus à court et long terme.

Il est à souligner, cependant, que la JMPR effectue l'évaluation des informations soumises et estime les limites maximales de résidus si la base de données est considérée comme suffisante, qu'elle représente une utilisation à travers le monde ou soit limitée à une région.

Les données sur les résidus d'une seule saison peuvent être considérées comme suffisantes sous réserve que les essais au champ de plantes cultivées soient situés dans un large éventail de zones de production agricole de sorte qu'une variété de conditions climatiques et de systèmes de production agricole soient pris en compte.

3.6.1 Planification et mise en œuvre des essais contrôlés

Les principes généraux qui doivent être considérés dans la planification, la conduite et le compte rendu des essais contrôlés sont brièvement décrits ci-dessous. Des conseils détaillés figurent dans les documents auxquels il est fait référence.

Les essais au champ doivent être menés dans des régions où les cultures sont surtout cultivées à des fins commerciales et doivent refléter les principaux types d'entretien des cultures et de

pratique agricole, en particulier ceux qui peuvent avoir un impact significatif sur les résidus, par ex. les bananes ensachées ou non, l'irrigation par infiltration ou par aspersion, le rognage de la vigne. Le type de sol, par ex. sable, limon, limon sableux, doit être identifié et rapporté pour tous les sites d'essai au champ de plantes cultivées. Si le produit est directement appliqué au sol, les essais au champ doivent inclure des sites d'essais avec différents types de sols.

La *variété de culture* peut influencer l'absorption de l'ingrédient actif et la capacité de métabolisme. Les rapports des essais sur les résidus doivent identifier les variétés de culture qui ont été utilisées. Dans un ensemble d'essais sur les résidus, il faudra prendre en considération une sélection de cultures importantes sur le plan commercial, par ex. raisin de table et de cuve, les variations saisonnières, par ex. blé d'hiver et blé de printemps, la période de végétation des différentes variétés, les différentes périodes de maturation, par ex. variétés de fruits à maturation précoce ou tardive, et la variabilité morphologique, par ex. tomates-cerises. Cela offrira un éventail de conditions d'utilisation représentatives des situations agricoles réelles.

La *taille des parcelles* peut varier d'une culture à l'autre. Toutefois, les parcelles doivent être suffisamment grandes pour permettre l'application de la substance d'essai d'une manière qui reflète ou simule l'utilisation courante et pour obtenir suffisamment d'échantillons représentatifs sans biais, soit généralement au moins 10 m² pour les cultures en ligne et habituellement quatre arbres ou huit pieds de vignes pour les vergers et les vignes. Les parcelles doivent être également suffisamment grandes pour éviter la contamination pendant l'échantillonnage mécanique ou la récolte. Les parcelles témoins (non traitées) doivent se situer à proximité immédiate des parcelles traitées de sorte que la mise en culture se déroule dans des conditions similaires/identiques. Il est également important de veiller à ce que les parcelles soient suffisamment séparées ou protégées par des zones tampons pour éviter une contamination croisée.

L'*application de la substance d'essai* peut se faire avec du matériel manuel ou commercial tant que ce matériel peut être étalonné. Le matériel manuel utilisé pour appliquer la substance d'essai dans les essais au champ de plantes cultivées doit être employé d'une manière qui simule la pratique commerciale. Lorsque de l'eau est utilisée pour la préparation de solution de pulvérisation pour l'épandage aérien et que le taux indiqué sur l'étiquette précise des volumes de pulvérisation ≥ 18.7 litre/ha (2 gallons/acre) pour les cultures en rang et ≥ 93.5 litre/ha (10 gallons/acre) pour les arbres et les vergers, les essais au champ peuvent être effectués avec du matériel terrestre au lieu de l'épandage aérien.

Le *taux maximal indiqué sur l'étiquette* d'ingrédient actif avec le nombre maximal d'applications et l'intervalle minimal de retraitement (selon les BPAC critiques) doit être utilisé au moment d'appliquer la substance d'essai pour les essais sur les cultures.

La *période d'application* est régie par les exigences de la lutte contre les ravageurs et le stade de croissance de la plante, par exemple à la préfloraison ou lorsque 50 pour cent des épis sont sortis et/ou le nombre de jours avant la récolte. Chaque fois qu'un DAR spécifique est indiqué sur l'étiquette, par ex. « Ne pas appliquer ce produit moins de 14 jours avant la récolte », ce DAR spécifique doit être utilisé dans les essais au champ des plantes cultivées en tant que composante des BPAC, tandis que le stade de développement au moment de l'application est de moindre importance. Inversement, il y a des cas où la phase de croissance est une composante critique des BPA, par exemple avant la levée, à la plantation, à la préfloraison, à la feuille terminale ou à l'apparition des épis tandis que le DAR a une importance secondaire. Dans ce cas, il est important d'inclure autant de variétés que possible de la culture afin d'évaluer une gamme appropriée de DAR, par exemple des intervalles plus courts ou plus longs de la plantation à la maturité dans le cas d'une application en prélevée sur une culture

annuelle. Fondamentalement, dans tous les essais, le stade de croissance (de préférence comme code BBCH) et le DAR doivent être enregistrés.

Pour toutes les *applications avant la récolte*, le *taux d'application* doit être exprimé en quantité de produit et/ou d'ingrédient actif par unité de surface, par ex. kg ia par hectare, et le cas échéant, la concentration par ex. kg ia/100 litres (=kg ia/hl), à laquelle il est appliqué.

Les *cultures en ligne* (pommes de terre, blé, soja, etc.) sont généralement traitées à l'aide de pulvérisateurs multidirectionnels pour lesquels la superficie de la parcelle (longueur × largeur) est une considération clé. En revanche, pour certaines cultures comme les fruits à coque, les fruits des arbres, les légumes en espalier et les vignes, la hauteur des cultures, la hauteur de la cime ou la hauteur de l'arbre, à savoir la hauteur du feuillage traité, doivent être relevés afin de permettre comme il convient des estimations du volume des cultures en ligne ou des cultures arboricoles ou le calcul du taux d'application par unité de surface. Une attention particulière peut être nécessaire pour les applications foliaires sur *les cultures hautes*, par ex. cultures fruitières et viticoles, houblon, tomates de serre, où la pulvérisation à plat n'est pas une pratique courante et où du matériel de nébulisation (à jet porté) est souvent utilisé. Il est important de prendre en considération et de rapporter la concentration de pulvérisation, par ex. kg ia/100 litres, et les volumes de pulvérisation, par ex. litres de mélange de pulvérisation/ha, aux diverses étapes de la croissance des cultures au moment de planifier et de mener des essais au champ sur ces cultures.

Les taux d'application pour le *traitement des semences* sont normalement exprimés en quantité d'ingrédient actif par unité de poids des semences, par ex. g ia/1 000 kg de semences, et densité des semis, par ex., kg semences/hectare.

La conception des études sur la *dissipation des résidus* doit inclure entre trois et cinq intervalles d'échantillonnage en plus du DAR cible (si possible, inclure un échantillonnage au jour 0). Ces intervalles d'échantillonnage doivent être espacés de manière à peu près égale et, si possible, l'échantillonnage doit se produire à différents moments plus ou moins proches du DAR cible, pour autant que la période correspondant à la de la maturité commerciale l'autorise. Lorsque plusieurs applications sont impliquées, il est souhaitable de définir un point d'échantillonnage qui précède immédiatement l'application finale afin de déterminer la contribution des applications antérieures et leur effet sur la demi-vie des résidus.

Une autre option acceptable pour la conception de l'étude de la dissipation des résidus, dite « dissipation à rebours », consiste en des applications sur des parcelles distinctes à des intervalles différents par rapport à la date visée pour la récolte commerciale. Toutes les parcelles sont alors cultivées le même jour, à savoir la date de récolte commerciale, de sorte que les intervalles entre la dernière application et la récolte sont tous différents. Ce type d'approche est approprié dans les cas où le produit est susceptible d'être récolté dans un laps de temps assez court. Par exemple, une telle étude pourrait examiner l'utilisation d'un dessiccatif avant la récolte à proximité du stade de maturité, lorsque la récolte doit avoir lieu très peu de temps après l'application.

Lorsque des études sur la dissipation des résidus sont menées, il peut être nécessaire d'échantillonner plus d'un produit ou matrice par culture. Ce sera le cas chaque fois que des produits différents sont utilisés pour l'alimentation humaine ou animale à différents stades de croissance de la culture, par exemple fourrage, paille et grains issus de cultures céréalières. Il en résultera plusieurs séries de données d'échantillonnage pour un seul essai de dissipation des résidus.

La *formulation testée* dans les essais au champ sur les plantes cultivées doit être aussi proche que possible du produit final disponible dans le commerce pour la culture ou le produit.

Les *adjuvants* tels que les mouillants, les mouillants adhésifs, les agents tensioactifs non ioniques et les concentrés d'huile végétale peuvent permettre aux résidus des pesticides de mieux se déposer, pénétrer et persister dans ou sur la plante. Par conséquent, pour une substance d'essai dont l'étiquette autorise l'utilisation d'un adjuvant non spécifié, les essais au champ doivent inclure un adjuvant (n'importe quel adjuvant disponible localement), appliqué selon les recommandations de l'étiquette de l'adjuvant. Pour une substance d'essai dont l'étiquette recommande l'utilisation d'un adjuvant spécifique, les essais au champ de plantes cultivées doivent inclure l'adjuvant, ou un autre adjuvant aux propriétés similaires, appliqué conformément aux recommandations de l'étiquette de l'adjuvant.

Des *mesures phytosanitaires supplémentaires*, qui ne sont pas l'objet des essais au champ, sont souvent nécessaires pour la gestion des cultures au cours d'une étude sur la lutte contre les adventices, les maladies et autres ravageurs (cela peut inclure des engrais, des stimulants pour végétaux ou des régulateurs de croissance). Ces produits d'entretien des cultures et des parcelles doivent être choisis parmi ceux qui n'affectent pas, c'est-à-dire qui n'interfèrent pas avec, les analyses des résidus pour les composants inclus dans la définition de résidus pertinente. De plus, ces produits d'entretien doivent être appliqués de la même manière sur les parcelles traitées et les parcelles témoins, à savoir taux et temps d'application.

Dans de nombreux cas, les ingrédients actifs peuvent être appliqués en combinaison, à savoir mélange en cuve, pré-mélange ou lot séquentiel, lors des essais au champ sur une seule parcelle traitée, tant qu'il existe une distinction analytique claire, à savoir pas d'interférence analytique, entre les ingrédients actifs et tout métabolite pertinent. et être préparé pour l'analyse des résidus de deux ingrédients actifs ou plus. Sont exclus de cette combinaison d'ingrédients actifs ceux dont la synergie est connue mais qui n'entrent pas dans la formulation de produits homologués.

3.6.1.1 Nombre d'essais

Actuellement il n'y a pas d'accord international sur le nombre minimum d'essais à fournir pour l'estimation des MREC, HR et LMR. Différents pays ont déterminé le nombre minimum d'essais au champ requis pour l'homologation d'une utilisation sur une culture et la mise en place d'une LMR appropriée. La répartition géographique des essais au champ dans un pays ou une région permet d'assurer que les données seront disponibles pour des essais dans des zones de production clés, et qu'une variété suffisante de pratiques agricoles seront représentées dans un ensemble de données des essais au champ.

La JMPR n'a pas précisé le nombre minimum d'essais requis pour l'estimation des limites maximales de résidus, des teneurs en résidus les plus élevées (HR) et des médianes de résidus en essais contrôlés (MREC). Le nombre d'essais (généralement 6–8 minimum) et d'échantillons dépend de la variabilité des conditions d'utilisation, de la dispersion des données et de l'importance du produit en termes de production, de commerce et de consommation alimentaire. Il est souligné que le nombre d'essais ci-dessus reflète le minimum absolu d'essais nécessaires pour estimer les limites maximales de résidus et un nombre plus élevé d'essais (au minimum huit et au moins 15 pour les cultures principales) est recommandé pour une solide estimation car les estimations des limites maximales de résidus deviennent de moins en moins fiables lorsque les valeurs de résidus diminuent.

Pour les cultures mineures, la JMPR de 2015²⁰ a souscrit à la recommandation de la 47^e session du CCRP et décidé²¹ qu'à partir de 2016 un minimum de quatre essais contrôlés au

²⁰ FAO/OMS, 2010. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires. Rapport 2015. Production végétale et protection des plantes N° XX. Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

champ indépendants reflétant les BPA respectives pour les cultures des catégories 1 et 2 et de cinq essais pour les cultures de la catégorie 3 serviront de base pour la recommandation des limites maximales de résidus. Au cas par cas, un nombre moindre d'essais sera accepté lorsque des circonstances supplémentaires peuvent être prises en compte (par exemple résidus non détectés suite à un traitement à des taux excessifs).

Le Groupe de travail sur les pesticides de l'OCDE a élaboré des lignes directrices sur le nombre minimum d'essais¹⁹ qui doivent être générés pour l'homologation d'un pesticide dans tous les pays de l'OCDE où la BPA cible est uniforme, c'est-à-dire où il existe un écart maximal de 25 pour cent dans un des paramètres clés. Le nombre d'essais contrôlés requis dans les divers pays de l'OCDE et le nombre d'essais recommandés pour une soumission complète sont décrits dans l'appendice XII. Même si la JMPR n'exige pas le nombre spécifié d'essais, l'adhésion aux lignes directrices de l'OCDE peut être un moyen sûr pour décider du nombre minimum d'essais au champ en plein air à soumettre pour l'évaluation.

3.6.1.2 Examen des divers types de formulations et de dérivés de l'ingrédient actif

Les données nécessaires pour couvrir les *types de formulation supplémentaires* ou classe doivent être traitées au cas par cas.

Les formulations à libération progressive, par exemple certains produits micro-encapsulés, nécessitent normalement un ensemble complet de données adaptées à cet usage particulier. Comme ces formulations sont conçues pour contrôler le taux de libération de l'ingrédient actif, il est possible que la quantité de résidus présents soit plus grande que pour d'autres types de formulations.

Les formulations granulaires appliquées telles quelles nécessitent généralement un ensemble complet de données indépendamment des données déjà disponibles pour d'autres types de formulations. Aucune donnée ne sera nécessaire pour les poudres si les données conformes aux BPAC sont disponibles pour une formulation de l'ingrédient actif appliquée en pulvérisation humide, par exemple concentrés émulsionnables (EC), poudres mouillables (PM).

Parmi les types de formulation les plus courants qui sont dilués dans l'eau avant l'application figurent les concentrés émulsionnables, les poudres mouillables, les granulés dispersables dans l'eau (WG), les concentrés en suspension, (également appelés concentrés fluidifiables) et les concentrés solubles. Les données sur les résidus peuvent être transposées parmi ces types de formulations pour les applications qui sont faites sur les semences, avant la levée de la culture, c'est-à-dire les applications en pré-plantation, à la plantation et en prélevée, ou juste après la levée de la culture ou directement vers le sol, comme les applications en milieu de rang ou au-dessous des feuilles (par opposition aux traitements foliaires).

Certains ingrédients actifs, par exemple des herbicides phenoxy, peuvent être appliqués sous la forme d'un ou plusieurs sels et/ou esters. Dans la plupart des cas, les différents sels d'un ingrédient actif peuvent être considérés comme équivalents du point de vue des résidus indépendamment du moment de l'application. Il arrive cependant que des données supplémentaires soient nécessaires pour un nouveau sel du fait de la présence de contre-ions qui confèrent au sel des propriétés tensioactives, modifient sensiblement le degré de dissociation ou chélatent l'ion de l'ingrédient actif. Si le DAR est inférieur ou égal à sept jours, les différents esters sont considérés comme de nouvelles formulations de cet ingrédient

²¹ Rapport de la 47^e session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides 2016, REP/15/PR Appendice XI http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en

actif aux fins de la détermination des besoins de données et des études de recoupement seront nécessaires en ce qui concerne les différentes formulations.

Dans le cas d'une hausse ou d'une baisse allant jusqu'à 25 pour cent du taux d'application nominal de l'ingrédient actif, du nombre d'applications, ou du DAR, toutes conditions étant égales par ailleurs, les résultats sur les résidus peuvent être considérés comme comparables (règles des 25 pour cent). Un changement maximum de +/-25 pour cent dans la concentration de résidus qui en résulte est considérée comme acceptable. La tolérance sur les paramètres est celle qui se traduit par un changement de +/-25 pour cent dans la concentration de résidus, par un changement de +/-25 pour cent dans les paramètres eux-mêmes. Lorsque les essais au champ sont combinés pour obtenir un ensemble de données complet pour une utilisation sur une culture, cette « règle des 25 pour cent » peut être appliquée à n'importe quelle composante des BPA critiques; toutefois il ne sera pas accepté d'appliquer cette règle à plus d'une composante à la fois des BPAC énumérées ici. Le même principe peut s'appliquer pour juger de l'équivalence des données sur les résidus lorsqu'un type de formulation spécifique avec une teneur en ingrédient actif différente a été utilisé dans les essais, sous réserve que cela n'ait pas entraîné un changement significatif de la BPAC, par exemple pas plus de 25 pour cent de quantité de l'ingrédient actif par unité de surface.

Les études de recoupement (voir également 5.2.5 Formulations) sont un outil d'extrapolation essentiel pour faire le meilleur usage des données existantes à l'appui de changements ou variations mineurs dans les utilisations existantes. Une étude de recoupement implique normalement une comparaison des différentes formulations ou méthodes d'application aux fins d'extrapolation des données, et peut impliquer ou non des comparaisons juxtaposées. Si des essais de recoupement sont jugés nécessaires et qu'un pesticide est utilisé sur une large gamme de cultures, les données doivent être générées pour au moins trois groupes majeurs de cultures (une culture par groupe de culture), par exemple un légume-feuille, un légume-racine, un fruit d'arbre, une céréale, une graine oléagineuse avec un minimum de quatre essais par culture. Les essais doivent être menés sur des cultures qui sont censées montrer des niveaux élevés de résidus (souvent celles avec applications au moment ou à proximité de la récolte. Si une étude de recoupement est menée et que les résidus sont significativement plus élevés avec une nouvelle formulation ou une méthode d'application différente, ou si l'ensemble des données combinées sur les résidus obtenues avec différentes formulations entraîne une LMR plus élevée, la génération d'un nouvel ensemble complet de données peut être nécessaire.

3.6.2 Méthodes d'échantillonnage et d'analyse

Des résultats fiables ne peuvent être obtenus qu'à partir d'échantillons prélevés selon les objectifs de l'étude. La plus grande attention doit être accordée au choix des méthodes d'échantillonnage et de manutention (emballage, étiquetage, expédition et stockage) des échantillons. L'étude doit être conçue pour garantir l'intégrité de l'ensemble de la chaîne d'activités. La méthode d'échantillonnage et la sélection des objets de l'échantillonnage dépendent de l'objectif de l'étude.

Dans les essais contrôlés au champ, l'ensemble des PAB doit être échantillonné lorsqu'ils entrent dans le commerce. Pour certaines cultures, il peut y avoir plus d'un PAB. Par exemple, les PAB pour le maïs fourrager comprennent le grain (semence), le fourrage vert (tiges) et le fourrage sec. Un échantillon de chaque PAB doit normalement être prélevé des parcelles traitées à chaque intervalle d'échantillonnage.

Certaines cultures peuvent être transportées sans avoir été égrenées, taillées ou lavées, par conséquent ces procédures ne peuvent être utilisées sur les échantillons de résidus que dans la mesure où elles sont conformes aux pratiques commerciales avant le transport. Bien sûr, les

données sur les échantillons taillés ou lavés peuvent être générées de façon optionnelle pour servir à l'évaluation des risques. La méthode d'échantillonnage recommandées pour les essais contrôlés est décrite à l'appendice V.

Les LMR s'appliquent à la moyenne des résidus des échantillons des laboratoires en conformité avec les exigences minimales pour le nombre d'échantillons primaires et la masse des échantillons des laboratoires⁷. Afin de fournir des données provenant d'essais de résidus pour les estimations de limites maximales de résidus, les échantillons doivent être préparés selon les normes du Codex pour obtenir la partie du produit à laquelle s'appliquera la LMR du Codex²². Les données sur les résidus des parties comestibles sont nécessaires pour l'estimation de l'apport alimentaire. Pour les produits dont le PAB diffère de la partie comestible, par exemple les bananes, les échantillons doivent être davantage préparés afin de séparer les parties comestibles et non comestibles pour une analyse distincte.

Les expériences antérieures indiquent que l'interaction des résidus de surface avec la partie interne du matériel végétal peut causer une dégradation très rapide des résidus^{23,24}. Parmi les exemples classiques figurent, par exemple, le bénomyl, le captane, le chlorothalonil, les dithiocarbamates, l'étoxazole et le folpet. Cinquante à 90 pour cent des composés originaux peuvent se décomposer en quelques minutes pendant le hachage des divers matériaux végétaux à température ambiante. Il existe de nombreux autres pesticides qui peuvent se décomposer à des degrés divers lorsque les résidus entrent en contacts avec les enzymes végétales et d'autres liquides libérés par les cellules de la plante au cours du traitement.

Afin d'éviter ou de minimiser autant que possible la dégradation des résidus, les directives du Codex pour l'échantillonnage²⁵ indiquent: « Lorsque le volume de l'échantillon en vrac est plus important que nécessaire pour un échantillon de laboratoire, il doit être divisé de façon à obtenir une portion représentative. Un procédé d'échantillonnage, la division en quatre ou toute autre méthode appropriée de réduction du volume peut être utilisée *mais les unités de produits végétaux frais et les œufs entiers ne doivent pas être coupés ni divisés.* »

Les conseils pour la préparation des échantillons sont donnés dans l'appendice VI.

L'analyse doit inclure tous les résidus significatifs pour les deux définitions des résidus (conformité aux LMP et évaluation de l'apport alimentaire). La concentration des résidus doit être déterminée individuellement autant que possible techniquement.

3.6.3 Rapporter les résultats des essais

Afin de garantir la disponibilité de toutes les informations détaillées nécessaires pour l'évaluation, des rapports originaux complets sur les essais contrôlés doivent être envoyés, de préférence en anglais ou avec suffisamment de clés ou de traduction pour faciliter l'examen. En outre, les résultats des essais contrôlés doivent être résumés sous la forme donnée au tableau XI.3 (appendice XI). Les explications pour les entrées dans le tableau sont les mêmes que celles données dans la section 3.5 « Conditions d'utilisation » de ce chapitre. La

²² Portion des produits à laquelle s'appliquent les limites maximales de résidus Codex et qui est analysée, CAC/GL 41-1993

²³ Hill, A. R. C.; Harris, C. A.; Warburton, A. G. Effects of sample processing on pesticide residues in fruits and vegetables. In *Principles and Practices of Method Validation*; Fajgelj, A., Ambrus, A. A., Eds.; Royal Society of Chemistry: Cambridge, United Kingdom, 2000; pp 41-48.

²⁴ Fussell, R.J. Hetmanski, M.T. Macarthur, R. Findlay, D., Smith, F., Ambrus, Á. and Brodesser, J. P. Measurement Uncertainty Associated with Sample Processing of Oranges and Tomatoes for Pesticide Residue Analysis. *J. Agric. Food Chem.*, **55**, 1062-1070, 2007.

²⁵ Commission du Codex Alimentarius, Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR, CAC/GL 33-1999
<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

localisation des essais doit être donnée par pays et par région à l'intérieur de ce pays. Les noms des pays sont de préférence donnés en anglais. Une solution alternative, mais moins privilégiée, consiste à utiliser le code ISO alpha 2 code composé de deux lettres majuscules (ISO, 1993) donné en annexe 1 de l'appendice X.

Si plus d'un analyte est mesuré, les concentrations des résidus individuels doivent être rapportés séparément. Le résidu total peut être calculé en plus. Dans ce cas, les facteurs de conversion utilisés pour le calcul doivent également être rapportés.

Les valeurs des résidus doivent être rapportées en prenant en compte l'incertitude de la mesure analytique. Au vu de la performance des techniques d'analyse actuelles, cela correspondrait à deux chiffres significatifs, par exemple 0.0012; 0.012; 0.12; 1.2; 12 jusqu'à 99 mg/kg. Pour plus de commodité, les résidus ≥ 100 peuvent être exprimés avec trois chiffres.

Les valeurs de récupération obtenues à différents niveaux de concentration doivent être rapportés, mais les résidus mesurés ne doivent pas être corrigés pour la récupération. Si la correction a été effectuée par le laboratoire, ce fait doit être mentionné spécifiquement ainsi que les raisons de la correction et la méthode utilisée pour la correction.

Les réplicats d'analyse (obtenus en analysant les parties répétées du même échantillon de laboratoire) doivent être distingués des résultats des échantillons répétés. La valeur moyenne des réplicats d'analyse doit être incluse dans le tableau sommaire (tableau XI.3, appendice XI).

Les échantillons prélevés des parcelles répétées (à proximité immédiate et traitées le même jour avec le même équipement en utilisant la même formulation au même taux nominal) et les échantillons répétés prélevés d'une parcelle unique doivent être clairement distingués. Pour chaque essai, les résultats de chaque parcelle répétée doivent être répertoriés séparément.

Lorsque des échantillons primaires sont analysés, le poids des échantillons primaires doit être inclus dans le rapport.

La méthode d'expression des résidus doit être clairement indiquée en incluant, par exemple, les facteurs de conversion appliqués, la correction pour les échantillons blancs ou témoins ou les récupérations. Il faut toujours inclure dans le rapport des données de résidus non corrigées (ou non ajustées).

Les résidus dans l'alimentation animale doivent être rapportés sur la base du poids sec (voir également 5.13 Expression des limites maximales de résidus). S'ils ne sont pas exprimés sur la base du poids sec, cela doit être clairement énoncé, ainsi que toute information sur la teneur en humidité.

D'après l'expérience du Groupe de la FAO, la présentation des informations suivantes dans les essais contrôlés est souvent insuffisante ou ambiguë et a besoin d'une attention particulière. Les informations supplémentaires et les explications sur les conditions de l'essai peuvent être données sous forme de remarques ou de notes de bas de page.

- Description de la culture – les autres noms (variétés ou cultivars) peuvent être donnés entre parenthèses.
- Dates d'application en relation avec le stade de croissance, les intervalles entre les applications et entre la dernière application et l'échantillonnage. L'indication explicite des dates relatives aux applications multiples et à l'échantillonnage séquentiel est d'une importance particulière. L'information sur les intervalles de manutention et les conditions de stockage depuis l'échantillonnage jusqu'au

stockage de l'échantillon, et sur les intervalles et les conditions de stockage de l'échantillon avant l'analyse est particulièrement importante.

- Méthode d'application en relation avec les BPA. Taux d'application en unités métriques.
- La méthode d'échantillonnage doit être décrite en détail, en incluant le nombre d'échantillons primaires dans l'échantillon composite et le poids total de l'échantillon composite, et la méthode de préparation des sous-échantillons d'un échantillon en vrac. Dans le cas de nouveaux essais, les tailles d'échantillon données dans l'appendice V doivent être considérées comme un minimum.
- La préparation des échantillons doit être effectuée selon le guide du Codex sur la « Portion des produits sur laquelle s'appliquent les LMR du Codex » (appendice VI). La portion du produit qui est analysée doit être décrite sans ambiguïté.

Lorsque les résidus dans les parties comestibles et non comestibles sont analysés séparément, les rapports de masse des deux parties doivent être rapportés pour chaque échantillon, par exemple les données des résidus mesurés dans la seule pulpe d'agrumes sont utiles pour estimer l'apport alimentaire mais ne peuvent pas être utilisées pour estimer une limite maximale de résidus.

La JMPR doit pouvoir identifier clairement la portion du produit dans laquelle les résidus ont été déterminés.

Dans le cas des graines céréalières, certains grains et semences sont encore dans les enveloppes, et les résultats pour le riz sont souvent rapportés pour le riz poli. (Les niveaux de résidus sont généralement très différents pour ces sortes de produits. En outre, les produits rizières doivent être analysés sous la forme dans laquelle ils circuleront dans le commerce international.)

Les données des fruits à noyau doivent indiquer clairement si le résidu est exprimé sur le produit entier sans le pédoncule ou avec le noyau et le pédoncule ôtés. Dans ce dernier cas, la proportion du noyau dans le fruit entier (% w/w) doit être donnée à chaque intervalle d'échantillonnage.

Les exigences décrites dans ce chapitre doivent s'appliquer à tous les essais, y compris ceux réalisés par les institutions gouvernementales, quel que soit leur promoteur.

3.7 Devenir des résidus au stockage et à la transformation

Une fois que les résidus ont été identifiés, des informations sur leur devenir lors du stockage et du traitement doivent être incluses.

3.7.1 Informations et données des essais sur les produits stockés

Les *traitements après récolte* sur des produits stockés comme les pommes de terre, les céréales et les semences sont souvent effectués dans des lieux de stockage multiples aux conditions ambiantes variables en termes de température, d'humidité, d'aération, etc. Des informations doivent être mises à disposition sur les pratiques d'utilisation et sur l'ensemble des conditions dans lesquelles les produits traités sont conservés. Les conditions de stockage des produits agricoles pendant l'application des pesticides peut varier, allant d'un empilement en sacs à des systèmes automatisés de silos à grande échelle ou de traitement des fruits, en passant par un stockage en boîtes ou à un simple amoncellement en tas.

Lorsque les données des résidus sont soumises à la JMPR à partir du traitement de produits stockés comme les céréales et les semences, les traitements sont souvent effectués dans des lieux de stockage multiples aux conditions ambiantes variables en terme de température, d'humidité, d'aération, etc. Des informations doivent être mises à disposition sur les pratiques d'utilisation et sur l'ensemble des conditions dans lesquelles les produits sont conservés.

Le traitement des céréales et autres produits dans les lieux de stockage peut donner lieu à des difficultés particulières. Les pesticides utilisés pour le stockage peuvent varier considérablement en stabilité. Le taux de disparition peut être influencé par des variations dans la température ambiante, par exemple température tropicale ou tempérée, teneur en humidité et aération. L'application de pesticides peut varier entre les produits empilés en sacs et les systèmes automatisés de silos à grande échelle. En outre, la variabilité des résidus dans un lieu de stockage, à savoir la variabilité dans un même lieu de stockage, peut être particulièrement élevée, par exemple dans le cas de pommes de terre vaporisées dans des boîtes de stockage. Pour cette raison, des procédures d'échantillonnage doivent être conçues pour obtenir un échantillon représentatif du lot.

Les *utilisations après récolte* doivent faire l'objet d'au moins une étude si aucune autre étude appropriée du métabolisme foliaire n'est disponible. Une étude foliaire peut remplacer une étude après récolte si le produit mature était présent et exposé lors de l'application. S'il y a des utilisations après récolte sur un certain nombre de produits provenant de différents groupes de cultures, alors trois études supplémentaires au plus doivent être mises en œuvre.

Dans le cas du traitement du fruit après récolte par immersion ou arrosage, la concentration de l'ingrédient actif dans le liquide de pulvérisation doit être enregistrée, par exemple kg ia/100 litres ou hl, ainsi que la quantité de fruits traités par volume et le temps de contact en secondes. Lorsque les baignoires sont rechargées pour maintenir la concentration de l'ingrédient actif pendant le traitement, c'est-à-dire en cas d'extraction des résidus, le traitement additionnel doit également être consigné. Pour le poudrage, la nébulisation ou la pulvérisation des produits entreposés, le taux d'application doit être enregistré, par exemple kg ia/tonne ou 1 000 kg. Les taux d'application des gaz et aérosols utilisés pour la *fumigation* doivent également être exprimés en quantité par unité de volume de produit brut traité, par exemple g ia/m³.

3.7.2 Devenir des résidus dans la transformation des aliments

« Les aliments transformés » dans le cadre des LMR du Codex pour les pesticides fait référence aux produits résultant de l'application de processus physiques, chimiques ou biologiques à un « produit alimentaire primaire » tandis que les produits alimentaires primaires traités par ionisation, lavés ou soumis à des traitements similaires ne sont pas considérés comme des aliments transformés dans ce contexte. L'expression « produit agricole brut » (PAB) est la même que « produit alimentaire primaire ».

À l'origine, l'intérêt principal pour les aliments transformés portait sur ceux qui étaient importants dans le commerce international, comme les grains de céréales moulus et autres produits céréaliers, l'huile des graines oléagineuses, les jus et les fruits secs. Les LMR ont été mises en place sur ces produits. Plus récemment, l'intérêt a grandi pour l'obtention de meilleures informations sur les niveaux de résidus dans d'autres types d'aliments transformés, par exemple les produits alimentaires primaires qui sont pelés, cuits ou cuisinés. Certains de ces produits ne sont généralement pas destinés au commerce international, mais les informations sur les niveaux de résidus sont essentielles pour permettre de réaliser des estimations plus affinées de l'apport alimentaire. Comme dans le cas de la répartition des résidus entre parties comestibles et non comestibles d'un produit alimentaire, cela peut avoir

pour conséquence qu'une LMR plus élevée est acceptable s'il est démontré que les résidus trouvés dans le produit entier sont détruits ou réduits au cours de la transformation des aliments. L'expérience a montré que les niveaux de résidus diminuent généralement pendant la transformation, comme l'épluchage, la cuisson et l'extraction de jus. Toutefois, dans d'autres cas, le niveau de résidus peut augmenter pendant la transformation, comme dans le cas de l'huile des graines oléagineuses et d'olives. En outre, dans certains cas, l'ingrédient actif peut se transformer pendant le processus en métabolites qui sont plus toxiques que le composé original.

La JMPR est consciente qu'il existe un commerce considérable pour les produits manufacturés basés, par exemple, sur les fruits, les légumes, les céréales et la viande. Toutefois, la diversité des formes sous lesquelles ces produits sont offerts rend impossible la recommandation de LMR pour tous les aliments transformés possibles. Pour cette raison, la JMPR a convenu que dans le cas des aliments transformés où les résidus ne se concentrent pas, il n'y aura pas de recommandation de LMR mais, qu'aux fins de l'apport alimentaire, les résidus présents dans les aliments transformés seront pris en compte lorsque c'est possible.

La JMPR estime fréquemment les limites maximales de résidus pour les aliments pour animaux et les produits alimentaires transformés importants destinés au commerce international lorsque les niveaux de concentration des résidus dans ces produits sont plus élevés que dans les PAB dont ils sont dérivés, par exemple l'huile, le son et les écorces. Même lorsque les estimations ne sont pas recommandées pour être utilisées comme limites maximales de résidus ou que les résidus ne se concentrent pas dans le produit transformé, la JMPR continuera à enregistrer dans ses monographies l'effet de la transformation sur le niveau et le devenir des résidus dans les aliments afin de permettre de meilleures estimations de l'apport alimentaire de pesticides.

Les études de la transformation font partie des études justificatives critiques requises pour l'évaluation d'un composé faisant l'objet d'un examen nouveau ou périodique. Voir chapitre 3 section 7, « Devenir des résidus dans le stockage et la transformation » pour les objectifs et les besoins de données.

Tous les résidus (originaux et métabolites pertinents) déterminés dans les PAB doivent également être déterminés dans les produits transformés. En outre, tous les produits de dégradation trouvés dans les études de métabolisme qui nécessitent une évaluation des risques alimentaires séparée doivent également être considérés. Le résidu doit être calculé selon la définition pertinente pour se conformer aux LMR et aux estimations de l'apport alimentaire.

Une approche différente est nécessaire pour calculer les facteurs de transformation des composés non inclus dans la définition des résidus car ils peuvent être créés par la transformation, par exemple le mancozèbe et l'ETU qui ont des valeurs indicatives basées sur la santé séparées.

À la suite des études de la transformation, il est possible de reconnaître les réductions et les concentrations de résidus et de calculer les facteurs de transformation des produits importants.

Le facteur de transformation, Pf , est défini comme le rapport entre le résidu trouvé dans le produit transformé et le résidu dans le produit brut avant la transformation.

$$Pf = \frac{\text{residue concentration [mg/kg] in processed product}}{\text{residue concentration [mg/kg] in RAC}}$$

Les facteurs de transformation sont très affectés et dépendent du rendement de transformation. Les caractéristiques des résidus de pesticides comme la solubilité dans l'eau ou les lipides, la distribution du pesticide sur le produit, par exemple en surface ou systémique, ou son application dans les traitements avant ou après récolte sont également pertinentes. Par conséquent, le facteur de transformation doit être considéré comme une combinaison du processus, des résidus de pesticides et du produit.

Lorsque les définitions des résidus aux fins de mise en vigueur et pour l'évaluation du risque alimentaire sont différentes, deux facteurs de transformation sont nécessaires. L'un, le Pf_{ENF} , est basée sur la définition du résidu pour la mise en vigueur. Le facteur de transformation est utilisé pour recommander les limites maximales de résidus pour les produits transformés dans lesquels le résidu se concentre pendant la transformation, par exemple les raisins secs. L'autre, le Pf_{RISK} , est utilisé pour l'évaluation du risque alimentaire.

Chaque fois que plus de deux études de transformation sont menées pour un pesticide particulier sur le même PAB, le Pf moyen offre généralement la meilleure estimation du facteur de transformation, particulièrement lorsque les études se traduisent par des facteurs de transformation incluant à la fois des valeurs « inférieur à » ou réelles, ou quelques facteurs de transformation élevés inexplicables.

Si les facteurs de transformation de deux essais sont irréconciliables, par exemple différent d'un facteur 10, la moyenne est inappropriée car elle ne représenterait aucun des deux processus. Dans ce cas, il est préférable de choisir une des deux valeurs et de la considérer comme représentative. S'il n'y a pas de raison de choisir l'une plutôt que l'autre, c'est par défaut la valeur (modérée) la plus élevée qui doit être retenue.

Les facteurs de transformation peuvent être déterminés à partir du PAB à des jours différents après la dernière application. Dans ce cas, les résultats du plus court DAR, qui reflète étroitement la BPA critique, devraient par la suite être pris en compte. Toutefois, lorsque les facteurs de transformation ne sont pas différents, toutes les données peuvent être prises en considération comme le montre l'exemple du raisin traité avec du fenhexamide:

DAR (jours)	14	21	28–35
PF moyen	0.343	0.298	0.366
Médiane	0.355	0.32	0.36

Lorsque les résidus dans le produit transformé sont indétectables ou $< LQ$, le facteur de transformation calculé (niveau de résidu dans le PAB \div LQ) doit être rapporté avec un signe « inférieur à » ($<$). Si les résidus dans le produit transformé sont indétectables ou $< LQ$ dans plusieurs études de transformation, cela peut signifier que les résidus dans le produit transformé sont très bas ou essentiellement nuls et les facteurs de transformation calculés sont simplement un reflet des niveaux de départ des résidus dans le PAB. Dans ce cas, la meilleure estimation du facteur de transformation est la plus faible valeur « inférieure à » plutôt que la médiane des valeurs « inférieure à ».

Lorsque les résidus dans le PAB sont toujours $< LQ$ suite à une application à des taux exagérés, mais qu'ils sont concentrés dans le produit transformé (niveau $> LQ$), l'étude n'est d'aucune valeur pour obtenir un facteur de transformation. Dans ces situations, il doit être effectué un nombre suffisant d'études de transformations aux BPA maximales pour permettre l'estimation des niveaux de résidus sur la base de leurs résultats.

Lorsque les résidus dans le produit transformé et le PAB sont tous les deux $< LQ$ (non quantifiables) l'étude n'est d'aucune valeur pour obtenir un facteur de transformation.

Si plusieurs études sont disponibles et qu'une étape qui est utilisée régulièrement dans la transformation de ce PAB, par exemple le nettoyage ou le lavage, est omise dans une étude, il peut être inapproprié d'inclure cette étude pour obtenir la meilleure estimation du facteur de transformation.

Les études de transformation font partie des études justificatives critiques nécessaires pour l'évaluation d'un composé faisant l'objet d'un examen nouveau ou périodique. Les effets de la transformation industrielle et de la préparation domestique sur les résidus doivent être étudiés pour estimer les niveaux de résidus dans les produits transformés.

Objectifs des études de transformation

Les études de transformation ont les objectifs suivants:

- Obtenir des informations sur les produits de dégradation ou de réaction qui nécessitent une évaluation des risques séparée.
- Déterminer la distribution quantitative des résidus dans les divers produits transformés, en permettant l'estimation des facteurs de transformation pour les produits qui peuvent être consommés.
- Permettre de faire des estimations plus réalistes pour l'apport alimentaire aigu ou chronique de résidus de pesticides.

Besoin d'études de transformation

Les études ne sont normalement pas nécessaires si:

- la plante ou le produit végétal sont habituellement mangés uniquement crus, par exemple la laitue pommée;
- seules de simples opérations physiques comme le nettoyage et le lavage sont impliquées;
- il n'y a pas de résidus au-dessus de la limite de quantification.

Des études sont nécessaires en cas de résidus importants dans les plantes ou les produits végétaux qui sont transformés. « Résidus importants » signifie normalement résidus au-dessus de 0.1 mg/kg dans le PAB. Si le pesticide concerné a une DRfA ou DJA basse, il faut envisager de mener des études de transformation avec des analyses pour des résidus en dessous de 0.1 mg/kg. Dans le cas du houblon, ce niveau doit être de 5 mg/kg (les résidus dans la bière sont alors < 0.01 mg/kg du fait du facteur de dilution). Pour les résidus de pesticides liposolubles dans les graines oléagineuses, la possibilité de concentration dans l'huile doit être prise en compte.

Les déterminations de la nature des résidus de pesticides dans les produits transformés constituent la base des études de transformation. Elles permettent de confirmer la définition des résidus pour les produits transformés ou de définir des produits de dégradation supplémentaires à déterminer dans des études ultérieures.

3.7.2.1 Directives pour la conduite d'études de transformation sur la nature des résidus

L'objectif des études sur la nature des résidus est d'établir si oui ou non des produits de dégradation ou de réaction des résidus dans les produit crus se forment pendant la transformation, ce qui peut nécessiter une évaluation des risques séparée.

Au moment d'examiner les effets de la transformation sur les résidus de pesticides, on découvrira que les principales procédures, par exemple la préparation des jus de fruits, des conserves, du vin, seront surtout hydrolytiques, car les processus impliquant le chauffage désactivent généralement les enzymes présentes dans le produit. Des études sur l'hydrolyse sont donc choisies comme modélisation de la dégradation dans le processus. Comme le substrat lui-même n'a vraisemblablement pas d'effet majeur, la présence du produit pendant ces études n'est pas nécessaire. Les études sur l'hydrolyse ne sont pas nécessaires si la solubilité de la substance dans l'eau est ≤ 0.01 mg/L.

Les données d'hydrolyse (nécessaires pour établir les propriétés physico-chimiques d'un ingrédient actif) sont normalement générées à des températures comprises entre 0 °C et 40 °C durant une période choisie pour permettre l'observation d'une dégradation d'au moins 70 pour cent aux pH 4, 7 et 9. L'objectif de ces études est surtout lié aux conditions environnementales. Par conséquent, elles ne sont pas interchangeables avec les données requises pour évaluer le comportement des résidus pendant la transformation, qui se déroule généralement à des températures plus élevées mais pendant des temps beaucoup plus courts et, dans certains cas, à des valeurs de pH plus extrêmes. Les réactions sont donc plus rapides et peuvent mener à la formation de produits de dégradation différents.

Le tableau 3.11 présente une synthèse des conditions (température, temps et pH) caractéristiques de chacune des opérations de transformation²⁶.

Tableau 3.11 Paramètres caractéristiques des opérations de transformation

Type de procédé	Opération déterminante	Température (°C)	Temps (min)	pH
Cuisson à l'eau des légumes, des céréales	Ébullition	100 ^a	15–50 ^b	4.5–7
Conserves de fruits	Pasteurisation	90–95 ^c	1–20 ^d	3–4.5
Conserves de légumes	Stérilisation	118–125 ^e	5–20 ^f	4.5–7
Jus de fruit	Pasteurisation	82–90 ^g	1–2 ^h	3–4.5
Huile	Raffinage	190–270 ⁱ	20–360 ^j	6–7
Bière	Brassage	100	60–120	4.1–4.7
Vin rouge ^k	Chauffage de la grappe foulée	60	2 ^l	2.8–3.8
Pain	Cuisson au four	100–120 ^m	20–40 ⁿ	4–6
Pâtes instantanées	Cuisson à la vapeur et déshydratation (par friture ou séchage à l'air chaud)	100 140–150 (friture) ●80 (air)	1–2 1–2(friture) 120(air)	9 ^o

^a Température des légumes durant la cuisson

^b Délai durant lequel les légumes ou les céréales sont maintenus à 100 °C

^c Température à l'intérieur des conserves de fruits durant la pasteurisation

^d Délai durant lequel les conserves de fruits sont maintenues à 90–95 °C

^e Température à l'intérieur des conserves de légumes durant la stérilisation

^f Délai durant lequel les conserves sont maintenues à 118–125 °C

^g Température des jus de fruits durant la pasteurisation

^h Délai durant lequel les jus de fruits sont maintenus à 82–90 °C

ⁱ Température à laquelle s'effectue la désodorisation durant le raffinage

^j Durée de la désodorisation

^k Le vin blanc n'est pas chauffé

^l Ensuite, le vin est soit réfrigéré brusquement, soit mis à refroidir lentement (pendant une nuit)

^m Température à l'intérieur de la miche et sur la surface durant 20–40 minutes

ⁿ Délai durant lequel la miche et la surface sont maintenus à 100–120 °C

^o La farine de blé est malaxée avec 0.1–0.6% de *Kansui* (eau alcaline contenant 20% de K₂CO₃ et 3.3% de Na₂CO₃)

²⁶ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Test n° 507: Nature des résidus de pesticides dans les produits transformés. Hydrolyse à haute température, http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-507-nature-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities-high-temperature-hydrolysis_9789264067431-en

Sur la base des détails donnés au tableau 3.11, trois ensembles représentatifs des conditions d'hydrolyse peuvent être considérés comme appropriés pour étudier les effets de l'hydrolyse sur chacune des opérations de transformation. Elles sont définies au tableau 3.12.

Tableau 3.12 Les conditions d'hydrolyse énumérées ci-dessous sont choisies pour couvrir la plupart des procédures de transformation

Température, °C	Temps, min	pH	Opérations concernées
90	20	4	Pasteurisation
100	60	5	Cuisson au four, brassage, ébullition
120 ^a	20	6	Stérilisation

^a Système fermé sous pression (par exemple autoclave ou système similaire)

Pour les autres pratiques de transformation impliquant des conditions plus extrêmes (désodorisation durant le raffinage, pH élevé des pâtes instantanées (tableau 3.11), la température et le temps de préparation de la viande et du poisson) des études spécifiques doivent être envisagées au cas par cas.

Les effets de processus autres que l'hydrolyse, par exemple l'oxydation, la réduction, la dégradation enzymatique ou thermique, doivent également être étudiés si les propriétés du pesticide ou de ses métabolites indiquent que ces processus peuvent produire des produits de dégradation significatifs sur le plan toxicologique.

En fonction de l'étendue possible des utilisations du pesticide, une ou plusieurs conditions d'hydrolyse représentatives doivent être étudiées. Les études sont normalement conduites avec une forme radiomarquée de la substance active ou du résidu en question. L'objectif souhaité d'une telle étude est l'identification et la caractérisation d'au moins 90 pour cent du RRT restant. Les principes de sélection d'une position pour l'étiquetage, l'identification et/ou la caractérisation des composants des résidus et les conditions de base pour effectuer et rapporter les études sont les mêmes ou sont très semblables à ceux décrits dans le cadre des études métabolisme (section 3.3).

La JMPR prendra en compte la nature des produits majeurs dans l'étude sur l'hydrolyse, les facteurs de dilution ou de concentration durant la transformation, et les niveaux de résidus initiaux dans le produit agricole brut au moment d'évaluer les résultats des études.

Les produits transformés peuvent être classés selon certains types de procédés. Les études doivent prendre en compte l'importance du produit transformé dans l'alimentation humaine ou animale. Les produits de dégradation d'importance toxicologique présents dans les études sur l'hydrolyse doivent être pris en considération de même que les résidus préoccupants trouvés dans les études sur le métabolisme des plantes.

Pour un ensemble de données de base sur un ingrédient actif, les études de transformation doivent être menées sur des produits représentatifs comme les agrumes, les pommes, le raisin, les pommes de terre, les céréales et les graines oléagineuses. En utilisant des procédures de transformation de base et des cultures sélectionnées, il doit être possible d'extrapoler aux autres cultures transformées par la même procédure. C'est uniquement dans les cas où il n'est pas possible d'obtenir des facteurs de transformation constants ou qu'une DJA très basse est établie qu'il sera nécessaire de conduire des études de transformation sur toutes les cultures²⁷.

²⁷ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 508: Étude quantitative des résidus de pesticides dans les produits transformés

Dans certains cas, des essais supplémentaires peuvent être nécessaires pour couvrir des circonstances particulières. On peut citer la détermination des résidus dans l'huile produite à partir de graines oléagineuses sans résidus significatifs où la substance active a un log P supérieur à 4, et les études plus poussées sur les substances actives avec une DJA très basse.

3.7.2.2 Conditions des essais pour les procédures de transformation

Les procédures à utiliser dans les études de transformation doivent toujours correspondre autant que possible à celles qui sont utilisées normalement dans la pratique. Ainsi, les produits de préparation domestique, par exemple des légumes cuits, doivent être produits à l'aide de l'équipement et des techniques de préparation normalement utilisés dans les ménages, tandis que les articles industriels comme les produits céréaliers, les conserves, les jus de fruits ou le sucre doivent être produits par des procédures représentatives de la technologie alimentaire commerciale.

Dans certains cas, plus d'un processus commercial peut être couramment utilisé, par exemple les différentes pratiques commerciales anglaises et américaines dans la production de chips de pommes de terre; voir l'évaluation par la JMPR de 1998 de l'hydrazide maléique. Des raisons doivent être données pour le processus choisi.

Il faut attacher de l'importance à réaliser des études de transformation pour les produits inclus dans les régimes alimentaires GEMS/Aliments et pour les aliments pour animaux dérivés de cultures, par exemple les produits céréaliers, les graines oléagineuses, les pommes, les agrumes et les tomates.

Les études de transformation pour déterminer les résidus dans les infusions de thé sont souvent effectuées dans le cadre d'un « scénario du pire » artificiel qui ne peut pas être utilisé pour l'estimation de facteurs de transformation réalistes. Les conditions d'essai standards pour l'infusion et la transformation du thé sont incluses dans l'annexe 3 de l'appendice X.

Les études doivent être conçues de manière à ce que des facteurs de transformation puissent être obtenus et des LMR recommandées pour les denrées alimentaires et les aliments pour animaux transformés ayant un rôle important dans le commerce international. Pour des facteurs de transformations constants, les résultats de plus d'une étude sont nécessaires.

Les études de transformation doivent simuler autant que possible les pratiques commerciales ou domestiques. Le PAB utilisé dans les études doit être un produit traité au champ contenant des résidus quantifiables, de façon à ce que les facteurs de transformation des produits transformés puissent être déterminés. Cela peut exiger un traitement au champ à un taux d'application exagéré pour obtenir des niveaux de résidus suffisamment élevés. Les études de transformation avec des échantillons enrichis ne sont pas acceptables à moins qu'il ne soit démontré que le résidu dans le PAB est entièrement sur la surface.

3.8 Résidus dans les produits d'origine animale

Les résultats des études de l'alimentation des animaux d'élevage sont utilisés pour évaluer les LMR dans les aliments d'origine animale et pour évaluer l'exposition alimentaire aux pesticides du fait de la consommation de ces aliments.

Les études sur l'alimentation animale sont généralement nécessaires lorsque des résidus significatifs sont présents dans les cultures ou produits administrés aux animaux et que les études de métabolisme indiquent que des résidus significatifs (> 0.01 mg/kg) peuvent être présents dans les tissus comestibles ou qu'il existe un potentiel de bioaccumulation.

Les études sur les résidus dans les animaux d'élevage sont généralement menées sur les ruminants (vaches laitières) et la volaille (poules pondeuses). En général, les résultats des études de l'alimentation des bovins peuvent être extrapolés à d'autres animaux domestiques (ruminants, chevaux, porcs, lapins et autres) et les études de l'alimentation des poules pondeuses à d'autres types de volailles (dindes, oies, canards et autres).

Si le métabolisme chez le rat est différent de celui de la vache, de la chèvre et de la poule, des études du métabolisme chez le porc peuvent être nécessaires. Dans ces circonstances, si les voies métaboliques dans l'étude sur les porcs sont différentes de celles de l'étude sur les ruminants, une étude de l'alimentation du porc doit être menée à moins que l'apport prévu par les porcs ne soit pas significatif²⁸.

Les études de l'alimentation des animaux d'élevage ne sont pas nécessaires lorsque les niveaux de résidus sont inférieurs à la limite de quantification dans les aliments pour animaux issus des essais au champ sur les cultures qui reflètent la BPA critique proposée du pesticide, à savoir le taux maximal, le nombre maximal d'applications, le délai minimal avant la récolte à moins que l'étude de métabolisme du bétail ne montre un potentiel de bioaccumulation significatif des pesticides dans les produits animaux. Toutefois, lorsque des résidus quantifiables sont présents dans les aliments pour animaux, il sera nécessaire de prendre en considération la charge alimentaire anticipée et les résultats de l'étude du métabolisme des animaux d'élevage.

Dans le cas où une étude du métabolisme avec une dose équivalent à 10×, où 1× est la charge alimentaire anticipée, donne des niveaux de résidus préoccupants inférieurs à la limite de quantification (LQ) (généralement 0.01 mg/kg) dans tous les produits comestibles, alors aucun résidu quantifiable n'est escompté dans les produits animaux suite à l'utilisation proposée. Dans ce cas, l'étude du métabolisme peut également servir d'étude sur l'alimentation.

3.8.1 Étude de l'alimentation des animaux

Les études de l'alimentation des animaux d'élevage utilisent des composés non étiquetés pour établir la relation entre les niveaux dans les aliments pour animaux et les résiduels probables dans les tissus, le lait et les œufs.

Les études sur l'alimentation des animaux doivent être conçues de manière à fournir des informations claires sur la liposolubilité des résidus. Par conséquent, la liposolubilité probable des résidus avec un $\log P > 3$ et les résultats des études de métabolisme doivent être pris en compte en préparant le plan de l'étude, y compris l'échantillonnage.

La substance d'essai utilisée dans l'étude doit être représentative du résidu dans la plante cultivée ou l'aliment pour animaux. Les animaux d'élevage reçoivent des doses du ou des composants représentatifs du résidu tel que défini dans l'aliment pour animaux grâce aux études sur le métabolisme des cultures, sur les cultures en rotation en milieu clos et aux études sur la transformation. La définition du résidu d'un pesticide peut comprendre le composé original auquel s'ajoutent un ou plusieurs métabolites, ou un ou plusieurs métabolites ou produits de dégradation. Si le composé initial constitue le résidu majeur dans les aliments pour animaux ou les plantes, et lorsqu'il est métabolisé par les animaux comme dans les plantes, alors il est approprié d'administrer uniquement ce composé initial aux animaux. Lorsqu'un seul métabolite végétal constitue le résidu prédominant dans les aliments pour animaux et les plantes, alors il peut être approprié d'administrer uniquement ce métabolite.

²⁸ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 505: Résidus dans les animaux d'élevage, http://www.oecd-ilibrary.org/environment/test-no-505-residues-in-livestock_9789264061903-en

Généralement, l'utilisation de mélanges dans l'alimentation des animaux est déconseillée et demande une justification spécifique. Dans certains cas, l'utilisation de résidus vieilliss est préférable.

La ou les substances d'essai devraient être appliquées de façon appropriée, de préférence par une capsule qui reproduit les concentrations de résidus dans les aliments et garantit une exposition constante pendant la durée de l'étude. Si la substance est appliquée à l'aliment, elle doit être soigneusement mélangée avec l'aliment pour animaux et des contrôles analytiques réguliers sont réalisés pour garantir la régularité et la stabilité du produit chimique dans l'aliment pendant la durée de l'étude.

Une fois acclimatés, ce qui est indiqué, par exemple, par une consommation normale d'aliments pour animaux, la stabilité de la masse corporelle ou la production de quantités moyennes de lait ou d'œufs, les animaux doivent recevoir une dose quotidienne pendant au moins 28 jours ou jusqu'à observation d'un plateau de la concentration de résidus dans le lait ou les œufs, si celui-ci n'a pas été atteint en 28 jours.

Il est important que la période d'étude soit suffisamment longue pour atteindre des niveaux de concentration stationnaires des résidus dans la viande, le lait et les œufs et pour observer les taux de diminution des niveaux de résidus lorsque l'ingestion d'aliments avec des pesticides a cessé et que des résidus quantifiables sont présents dans le lait, la viande, les graisses ou les œufs après administration de la dernière dose à la concentration nominale de 1×. Une phase d'épuration menée avec le groupe à la dose la plus élevée suffit à couvrir tous les niveaux d'alimentation associés à la BPA car l'objectif de la phase d'épuration est de fournir des informations sur le taux de diminution. Au moins trois points temporels après l'arrêt de l'administration de la dose la plus élevée doivent être inclus, à savoir le zéro pratique au sevrage et trois autres points temporels, au moins un ruminant et trois poules étant abattus à chaque point temporel. Un nombre adéquat de points temporels doivent être choisis pour estimer la demi-vie d'épuration dans la viande, les graisses, le lait ou les œufs. Dans certaines circonstances, comme des cas de composés qui s'accumulent de préférence dans les graisses que dans le lait, les demandeurs doivent envisager de mener une étude d'épuration séparée en utilisant des bœufs plutôt que des bovins en lactation car les taux d'épuration peuvent être différents lorsque le lait devient une voie supplémentaire d'élimination du produit chimique. Généralement, trois animaux doivent être inclus à chaque point temporel d'épuration. Les animaux sont généralement nourris à 1×, 3× (ou 5×), et 10×, où 1× correspond à un niveau basé sur la charge alimentaire régionale la plus faible prévue, estimée à partir de la teneur en résidus la plus élevée dans les aliments individuels (médiane de résidus dans les aliments pour animaux transformés) et du pourcentage de chaque aliment dans les régimes alimentaires régionaux des animaux d'élevage. Des niveaux de dose supplémentaires peuvent être ajoutés si nécessaire, par exemple pour affiner les évaluations des risques alimentaires. Comme l'hypothèse de base est que tous les aliments qui constituent la totalité du régime alimentaire des animaux seront traités avec des pesticides, la charge alimentaire reflète le pire cas raisonnable qui peut se produire dans la pratique.

La dose 10× permettra une estimation de ce qui se passera si le niveau normal est dépassé, indiquera si les résidus sont proportionnels à l'ingestion et fournira des données supplémentaires si de nouvelles utilisations du produit sont introduites.

Pour les études avec des ruminants et des monogastriques, un animal non traité (témoin) par étude et trois (3) animaux par groupe de dose. Dans le cas de substances qui font l'objet d'une bioaccumulation, le groupe à la dose la plus élevée comprendra au moins trois animaux supplémentaires. Pour les études avec la volaille, un animal non traité (témoin) par niveau de dose (3 à 4 par étude) et 9-10 animaux par groupe de dose sont normalement utilisés. Dans le

cas de substances faisant l'objet d'une bioaccumulation, le groupe à la dose la plus élevée comprendra au minimum neuf (9) animaux supplémentaires. Les vaches doivent être en milieu de lactation et produire le lait avec un rendement moyen, et les poules doivent être en pleine période de production d'œufs avant l'administration des doses. Il faut noter la condition des animaux pendant les phases d'acclimatation et d'administration des doses tout au long de l'étude, ainsi que des informations sur l'âge et les masses corporelles individuelles, la consommation d'aliments quotidienne (individuelle ou la moyenne du groupe), la production de lait ou la production d'œufs. La condition physique des animaux peut fournir d'importantes informations sur les taux d'absorption et d'épuration du produit chimique administré. Tout problème sanitaire, comportement anormal, faible consommation d'aliments ou traitement inhabituel des animaux doit être rapporté et leur effet sur les résultats de l'étude doit être débattu s'il y a lieu.

3.8.2 Documentation des études de l'alimentation animale

Des informations doivent être fournies sur:

- le nombre d'animaux par groupe recevant les aliments;
- le poids de chaque animal;
- nature du résidu ou du composé dosé (composé pur, résidu vieilli, mélange de composé original et de métabolite);
- taux des doses journalières (mg composé/kg mc/jour ou mg composé/animal/jour);
- niveaux d'alimentation équivalents (ppm dans les aliments pour animaux sur la base du poids sec);
- apport alimentaire (base poids sec);
- description des aliments pour animaux;
- production de lait ou d'œufs;
- durée de l'administration et du sevrage, périodes de collecte du lait et des œufs et de l'abattage des animaux;
- niveaux de résidus dans les tissus et le lait (et les matières grasses du lait pour les pesticides liposolubles) ou les œufs.

Les tissus à analyser doivent inclure au moins les muscles squelettiques, la graisse périrénale, la graisse sous-cutanée ou le lard dorsal, le foie et les rognons. Il faut porter une attention particulière à ce que les résidus sur la peau ou la laine ne contaminent pas les échantillons de tissus lors du prélèvement des échantillons. Les données sur les résidus par animal individuel doivent être rapportées. Dans le cas de produits chimiques liposolubles, les dépôts de graisse ne doivent pas être rassemblés mais analysés séparément. Toutefois, si la quantité de lard dorsal est insuffisante pour l'analyse, celui-ci peut être complété par d'autres graisses sous-cutanées, de préférence de la graisse de poitrine, dont la source est rapportée dans l'étude.

Dans les produits animaux, pour les pesticides liposolubles, les données pour la viande doivent indiquer si elles sont exprimées pour l'ensemble des matières grasses pouvant être enlevées ou pour les matières grasses extraites ou fondues ainsi que le type de matières grasses impliquées.

3.8.2.1 Nature des échantillons de matières grasses dans les études avec des composés liposolubles

Les informations obtenues à partir des études de l'alimentation et du traitement direct doivent permettre la recommandation d'une LMR pour couvrir les divers types de matières grasses qui peuvent par la suite être échantillonnés par les autorités réglementaires. Il est parfois présumé que les niveaux de résidus sont approximativement les mêmes dans les différents dépôts de matières grasses (sauf à l'endroit du traitement direct) mais ce n'est pas nécessairement le cas.

Les études de l'alimentation des animaux d'élevage et du traitement externe des animaux doivent fournir des informations sur les teneurs en résidus les plus élevées susceptibles d'être présentes dans n'importe quel dépôt de matières grasses lorsque les instructions pour les utilisations homologuées du pesticide sont suivies. Les niveaux les plus élevés serviront de base pour la recommandation des LMR. Dans ces études, les échantillons de graisse prélevés des divers dépôts de graisse doivent être analysés séparément.

La description de « graisse » dans certaines études n'a pas été toujours claire. Cela peut vouloir signifier « graisse pouvant être enlevée » contenant de l'humidité et éventuellement d'autres tissus ou cela peut signifier la portion de lipides. Les niveaux de résidus des pesticides liposolubles doivent être exprimés sur la portion de lipides.

Pour les pesticides liposolubles dans les essais de traitement direct des animaux et d'alimentation, les échantillons de matière grasse analysés doivent être décrits précisément car les niveaux de résidus peuvent varier dans la graisse des divers dépôts de graisse dans le corps du même animal. La description de la matière grasse doit inclure:

- la nature de la matière grasse, par exemple périrénale, mésentérique, sous-cutanée;
- la localisation dans l'organisme animal (lorsque plusieurs sont possibles);
- la teneur en lipides (la graisse fondue ou extraite peut être considérée comme constituée à 100 pour cent de lipides).

Dans les études sur le traitement externe des animaux, un échantillon de la graisse sur le site de traitement, par exemple le site d'un traitement par application, doit également être prélevé pour analyse.

Les niveaux de résidus des pesticides liposolubles peuvent dépendre de la condition de l'animal, qui doit également être enregistrée.

3.8.3 Traitement direct des animaux ou des locaux

Pour les pesticides qui sont appliqués directement sur le bétail ou sont utilisés dans des locaux agricoles et les restrictions sur l'étiquette qui n'excluent pas la possibilité de résidus dans la viande, le lait ou les œufs, des études sur les résidus doivent être fournies afin de déterminer les niveaux de résidus dans les parties comestibles des animaux. Les études doivent refléter les conditions d'exposition maximales et toutes les voies de transfert possibles des résidus, comme l'absorption directe, la consommation directe ou la contamination directe, par exemple la contamination du lait par le matériel de traite.

Des études séparées sont nécessaires pour chaque type d'application, par exemple les ruminants (bovins), les non-ruminants (porcs) et la volaille (poulets). L'extrapolation basée sur le traitement direct des animaux n'est généralement pas justifiée. Les traitements dermiques sur les bovins ne peuvent pas être extrapolés aux traitements dermiques sur les moutons. Les LMR sont établies pour les moutons uniquement si l'application a lieu sur un mouton. Pour les traitements directs, la formulation peut également être importante et par

conséquent des études séparées peuvent également être requises pour différents types de formulation.

Chaque étude doit inclure un traitement au taux d'exposition le plus élevé (traitement) et à 1,5 ou 2 fois ce taux, en utilisant les méthodes proposées indiquées sur l'étiquette dans deux locaux séparés, ou dans deux zones séparées des mêmes locaux. Dans une troisième zone séparée, des animaux serviront d'animaux témoins. Les animaux des trois zones doivent être de la même race et du même sexe et avoir de manière générale le même âge, le même poids et la même condition physique. Des détails adéquats sur la nature des bâtiments et l'application du traitement doivent être rapportés dans l'étude. Lorsque plusieurs traitements sont proposés, les essais doivent être réalisés conformément à ce mode opératoire, et les animaux abattus ou les œufs et la lait être collectés après l'achèvement de tous les traitements.

Il peut y avoir des situations spécifiques où des données sont nécessaires pour simuler une exposition par application directe d'un produit à l'animal qui s'ajoute à l'exposition par l'alimentation avec des plantes traitées. Dans ce cas, l'étude sur les résidus doit refléter la concentration de résidus escomptée par les scénarios d'exposition combinés. Si des études séparées d'alimentation et de traitement direct sont menées, il est généralement acceptable d'ajouter les résidus mesurés dans ces études pour déterminer les limites maximales de résidus appropriées. Toutefois, cela peut entraîner des LMR plus élevées que nécessaire pour les produits animaux.

Lorsqu'un composé est utilisé à la fois comme pesticide sur les cultures et comme traitement direct sur les animaux ou les bâtiments des animaux, toutes les informations sur les utilisations homologuées à ces fins et les données des essais de résidus conformément aux utilisations approuvées, ainsi que les données sur le métabolisme chez les animaux, doivent être incluses dans la soumission au Groupe de la FAO.

Dans le cas d'une première évaluation d'un composé ou d'une réévaluation dans le cadre d'un examen périodique, les utilisations vétérinaires seront traitées de la même façon que les autres utilisations. Si les informations ne sont pas fournies, le Groupe de la FAO ne recommandera pas de LMR couvrant les traitements directs des animaux ou les bâtiments des animaux pour les nouveaux composés et recommandera le retrait des anciennes LMR qui étaient basées sur ces utilisations.

3.9 Résidus dans les aliments du commerce et lors de la consommation

Les données des programmes nationaux de suivi sont essentielles pour l'estimation des LMRE et des limites maximales de résidus pour les épices. Voir également les sections 5.11.1 et 5.11.2 dans le chapitre 5 sur « Estimation des valeurs des limites maximales de résidus, HR et MREC dans les épices » et « Estimation des limites maximales de résidus d'origine étrangère ».

Dans les enquêtes sélectives sur le terrain et les programmes de suivi, la méthode d'échantillonnage recommandée par le Codex pour déterminer la conformité des résidus de pesticides aux LMR doit être utilisée²⁵. La méthode des conditions d'échantillonnage, de manutention et de stockage des échantillons doit être décrite en détail dans toutes les études. Dans le cas d'essais contrôlés, d'enquêtes sur le terrain et de programmes de suivi, les informations fournies doivent également inclure la méthode de sélection des échantillons primaires (échantillons élémentaires), le nombre d'échantillons primaires dans l'échantillon composite et le poids total de l'échantillon composite.

3.9.1 Données requises pour l'estimation de la LMRE

La limite maximale pour les résidus d'origine étrangère (LMRE), aux fins de la JMPR, fait référence aux résidus de pesticides émergeant de sources environnementales (dont les utilisations agricoles antérieures) autres que l'utilisation d'un pesticide directement ou indirectement sur le produit (voir appendice II, glossaire des termes). Les LMRE sont estimées à partir des données générées dans les programmes de contrôle des aliments

Dans toute proposition de LMRE, il faut une déclaration claire que le pesticide (ou tout précurseur) n'a pas d'utilisations autorisées sur les cultures, les animaux ou les aliments pour animaux. Si d'anciennes utilisations ont été abandonnées, fournir la date du retrait du composé du marché.

Inclure les données de contrôle et les informations justificatives suivantes pour l'évaluation:

- Pays;
- Année ou année;
- Description du produit (Classification Codex des denrées alimentaires et des aliments pour animaux) et portion analysée;
- Pesticide, et définition du résidu;
- Classification de l'échantillon comme produit de consommation d'importation, d'exportation ou domestique;
- Indiquer si les échantillons découlent d'un contrôle aléatoire ou visent un problème ou une situation particulière;
- Méthode analytique utilisée ainsi que ses caractéristiques de performance (voir les exigences de base pour rapporter les méthodes à la section 3.4.1). En outre, indiquer chaque niveau de LQ rapporté par les laboratoires, par exemple LQ: 0.05 mg/kg, 0.02 mg/kg ou 0.01 mg/kg;
- Les résidus détectables doivent être rapportés individuellement afin de faciliter l'application de méthodes statistiques pour l'estimation de limites maximales de résidus.

Les données détaillées des résidus doivent être présentées dans un classeur Excel sous la forme du tableau présenté ci-dessous.

Format normalisé pour la notification des données de contrôle des résidus de pesticides

Pays:

Pesticide:

Composants du résidu mesurés par la méthode:

Produit:

LMR nationale:

Exemple pour rapporter les résidus détectés [mg/kg]:

Tableau 3.13 Résidus détectés dans les échantillons de lait

Produit ^{a,b}	LQ ^c [mg/kg]	No ≤ LQ ^d	Expression des résidus	Résidu détecté [mg/kg]
LM 0812 Lait de vache	0.00004		Produit entier	0.00004, 0.00004, 0.00004, 0.00008
	0.00005		Produit entier	
	0.0001		Produit entier	0.0001
	0.0003		Matière grasse	0.0006
LM 0814 Lait de chèvre	0.0003		Produit entier	0.0003
	0.0001		Produit entier	0.0006
LM 0822 Lait de brebis	0.001		Produit entier	0.002

^a Décrire le produit selon la Classification Codex des produits avec la portion de produit analysée.

^b Insérer des colonnes supplémentaires au tableau si nécessaire.

^c Rapporter séparément les résultats obtenus avec différentes LQ; les LQ indiquées sont uniquement des exemples.

^d Nombre d'échantillons contenant des résidus inférieurs à la LQ

3.9.2 Soumission des informations pour l'estimation des LMR de résidus de pesticides dans/sur les épices

La 35^e session du CCPR a décidé d'élaborer des LMR sur la base des données de suivi. Les données de suivi avaient été utilisées précédemment par la JMPR pour estimer les LMRE; toutefois, des informations plus détaillées sont nécessaires pour estimer les LMR pour les pesticides qui peuvent être utilisés selon la pratique agricole actuelle.

Les utilisations homologuées ou autorisées des pesticides sur des épices spécifiques ne sont généralement pas disponibles, et les agriculteurs peuvent utiliser une gamme de pesticides disponibles pour protéger leurs cultures d'épices des ravageurs et des maladies qui ont été jugés efficaces pour protéger les légumes des ravageurs et des maladies. En outre, les épices peuvent être exposées indirectement aux pesticides appliqués aux cultures primaires au sein desquelles des plantes productrices sont également cultivées, par exemple en tant que cultures intercalaires. Par conséquent, les données sur les résidus provenant d'essais contrôlés sur les épices ne sont pas facilement disponibles. Les données du contrôle des résidus peuvent être une source d'information dans l'estimation de LMR pour ces produits.

Il est souligné que les limites maximales de résidus, les médianes et les teneurs en résidus les plus élevées des pesticides utilisés pour le traitement après la récolte ne seront pas estimées sur la base des données de contrôle. Le traitement après récolte doit être effectué dans des conditions contrôlées selon l'utilisation autorisée d'un pesticide donné. Les résidus médians et les plus élevés doivent être estimés sur la base des résultats des essais contrôlés qui reflètent l'utilisation autorisée de la même façon que pour les autres produits.

3.9.2.1 Soumission des données de contrôle

Les épices sont des substrats généralement difficiles pour la détermination de contaminants organiques qui laissent des traces. L'identification fiable et la détermination quantitative de résidus de pesticides dans des échantillons d'épices d'origine inconnue peut être une tâche très laborieuse et complexe, en particulier lorsque l'accès aux techniques GC-MS et LC-MS-MS est limité. Plus généralement, des méthodes multi-résidus sont utilisées pour l'analyse des échantillons dans ces situations. Cependant, les LMR ne peuvent être estimées que pour les pesticides dont l'analyse a été ciblée spécifiquement et dont les résultats positifs ont été confirmés par une méthode appropriée.

Comme le produit épices est généralement agrégé à partir de plusieurs sources (champs) et non mélangé, il ne peut être considéré comme un lot unique, comme pour les échantillons des essais contrôlés. Par conséquent, la procédure d'échantillonnage impliquée dans la fourniture de données sur les résidus pour l'estimation de LMR doit être réalisée avec le plus grand soin. Les échantillons primaires doivent être prélevés du plus grand nombre possible techniquement d'emplacements sélectionnés au hasard (de préférence > 25) et la masse de l'échantillon du laboratoire doit être au minimum ≥ 0.5 kg mais plus de préférence. Lorsqu'une grande quantité de matériel (> 5 tonnes) est impliqué, il est préférable que plus d'un échantillon indépendant soit prélevé pour obtenir des informations sur la distribution des résidus. Les cultures originales peuvent avoir été exposées à différents pesticides, ce qui peut accroître le nombre de résidus de pesticides pour lesquels l'analyse doit être entreprise lorsque des échantillons d'épices sont étudiés.

L'évaluation des données de contrôle soumises à la JMPR a indiqué que les distributions de résidus étaient dispersées ou biaisées en amont et qu'aucun ajustement de distribution ne semblait approprié. La JMPR de 2004 a conclu que les analyses d'au moins 59 échantillons étaient nécessaires pour une combinaison donnée de produits pesticides afin d'estimer la limite maximale de résidus sur les seules données de contrôle.

La soumission pour appuyer l'estimation d'une LMR pour une épice doit contenir:

- a. Le nom scientifique et anglais de la plante produisant l'épice et sa classification Codex (Para 199, ALINORM 03/24A, 2003) si elle est disponible;
- b. Description de la pratique agricole pour la culture de la plante produisant l'épice notamment:
 - culture comme culture principale ou comme culture intercalaire;
 - les pesticides autorisés sur la culture principale et leur utilisation probable par rapport à la récolte de l'épice (si pertinent);
 - les applications directes probables de pesticides et leur période par rapport à la récolte;
 - fréquence et méthode de récolte;
 - information sur la transformation de l'épice cultivée afin d'obtenir le produits épices; et
 - conditions de stockage et besoin de protection après récolte.
- c. Une description détaillée des méthodes d'échantillonnage et de transformation des échantillons;
- d. Une description de la méthode analytique, ou référence à une procédure bien établie, utilisée pour la détermination quantitative et la confirmation ainsi que ses données de validation et ses caractéristiques de performance [composants du résidu inclus dans le résultat rapporté (définition des résidus); la LQ, la récupération moyenne et son CV aux divers niveaux de fortification (si les résultats rapportés ont été ajustés pour la récupération, la méthode d'ajustement)] pour les résidus de pesticides individuels récupérés par la méthode. Les valeurs réelles de LQ qui ont été vérifiées durant les analyses des échantillons doivent être rapportées. Pour plus de détails sur les exigences de base des méthodes analytiques, voir la section 3.4;
- e. Le tableau récapitulatif des résultats présenté pour les combinaisons individuelles épices x résidus de pesticides comme montré dans la section 3.9.1. « Données requises pour l'estimation des LMRE ».

- f. Toute autre information considérée comme pertinente pour l'évaluation des données sur les résidus.

3.9.2.2 Concevoir des enquêtes sélectives sur le terrain et rapporter les données pour obtenir des données sur les résidus dans et sur les épices

Les enquêtes sélectives sur le terrain sont une approche alternative pour générer des données à l'appui de l'élaboration de LMR pour les épices, car les résultats du suivi ont un usage limité pour l'estimation de limites maximales de résidus, principalement à cause du manque d'informations sur l'historique du traitement par pesticide du produit échantillonné. Dans ces conditions, les résidus de pesticides présents dans les échantillons peuvent ne pas être détectés, excluant l'estimation de LMR appropriées, ce qui peut entraîner des problèmes commerciaux. Les analystes doivent, par conséquent, disposer d'autant d'informations que possible sur l'utilisation réelle ou possible de pesticides sur les épices à analyser.

Dans une enquête sélective sur le terrain, les échantillons sont prélevés des champs où la culture est cultivée, traitée directement ou indirectement avec des pesticides, et récoltés selon la pratique agricole locale. La caractéristique essentielle de l'enquête sélective sur le terrain est que toutes les applications de pesticides, le stade de croissance de la culture et le traitement après récolte des épices sont enregistrés et joints au rapport d'échantillonnage. Cela permet au laboratoire d'identifier et d'inclure dans l'analyse tous les pesticides appliqués, en plus des contaminants environnementaux comme les pesticides organochlorés, qui peuvent être absorbés du sol.

Pour l'estimation des LMR, l'enquête sélective sur le terrain est une meilleure source de données car les pesticides utilisés sont connus, alors que les données du suivi des pesticides impliquent l'analyse de résidus de pesticides dans des échantillons d'origine inconnue.

Les aspects suivants doivent être pris en considération dans la planification et la conduite d'enquêtes sélectives sur le terrain:

- Une enquête réussie exige l'entière coopération des cultivateurs qui doivent comprendre qu'elle est entreprise pour faciliter la production et la commercialisation de leurs produits, et que des informations correctes sont essentielles pour réussir.
- Les sites pour l'enquête doivent être sélectionnés pour représenter les conditions de culture types de l'épice en question. Plus il y aura d'informations et de données fournies sur les résidus, plus l'estimation de la limite maximale de résidus sera précise.
- Le nombre minimum de champs étudiés et d'échantillons collectés dépend de la diversité des conditions de culture. Dans un premier temps, un minimum de 10 résultats fiables de résidus représentant les conditions types de culture ou de transformation avec des informations supplémentaires sont nécessaires pour chaque combinaison épice×pesticide. Les échantillons sur le terrain sont prélevés avec 12 échantillons primaires, suffisants pour la préparation d'un échantillon de laboratoire.
- Dans le cas d'application après la récolte, un minimum de 10 lots, traités indépendamment, doivent être échantillonnés, de préférences en provenance de différentes installations de stockage ou de transformation. Les échantillons de laboratoire doivent comprendre un minimum de 25 échantillons primaires.

Les détails suivants doivent être rapportés en plus de ceux énumérés à la section 3.9.1.

- Personne et organisation chargées d’organiser, superviser et rapporter les résultats de l’enquête sélective sur le terrain;
- Pratique agricole type;
- Description des conditions de culture de la plante produisant l’épice, par exemple culture principale ou intermédiaire, le stade de croissance lors de la récolte, la date de récolte et la partie récoltée de la plante;
- Lorsque la plante est cultivée comme culture intercalaire entre les rangs d’une culture majeure, les utilisations homologuées ou permises sur la culture majeure;
- La date et la méthode d’application, et le dosage des pesticides effectivement appliqués sur la culture principale et la culture intercalaire, pour les traitements effectués sur les champs lorsque les échantillons y ont été directement prélevés;
- Détails de l’application après la récolte ainsi que des informations sur les traitements avant la récolte le cas échéant;
- Description de toute transformation de l’épice et de ses conditions de stockage;
- Conditions de stockage des échantillons jusqu’à l’analyse;
- Portion d’échantillon analysée;
- Résidus de l’ingrédient actif et des métabolites (mg/kg), inclus dans la définition des résidus, trouvés dans les échantillons. Les résultats doivent être présentés sous forme de tableau comme dans le tableau 3.14.

Tableau 3.14 Récapitulatif des résultats de l’enquête sélective sur le terrain

Nom du produit avec le numéro Codex (si disponible)

Application de pesticides			Date de		Analyse			
ia ^a	kg ia/ha kg ia/hl	Date(s)	Récolte	Échantillonnage	Date	Résidus mg/kg		Méthode

^a indiquer si l’application était directe ou indirecte.

3.10 Définitions nationales des résidus

Les informations sur les définitions nationales des résidus sont nécessaires pour les examens nouveaux et périodiques des composés. Ces informations contextuelles aident à la prise de décision sur les définitions de résidus.

CHAPITRE 4

DÉFINITION DES RÉSIDUS

CONTENU

Définition des résidus
Liposolubilité

4.1 Définition des résidus

4.1.1 Principes généraux

Les définitions de résidus sont nécessaires pour établir clairement le ou les composés d'intérêt au moment d'estimer les risques liés à l'ingestion alimentaire associés à la présence de résidus dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux et pour fournir la base du contrôle de la conformité aux LMR.

Un résidu de pesticide est la combinaison du pesticide et des métabolites, de ses produits de dégradation et d'autres produits de transformation. Bien que les métabolites, les produits de dégradation et les impuretés soient inclus dans la définition générale des résidus de pesticides, cela ne signifie pas nécessairement que les métabolites ou les produits de dégradation doivent toujours être inclus dans la définition aux fins de la mise en vigueur (LMR) ou pour l'estimation de l'apport alimentaire (MREC, HR).

Le Groupe de l'OMS prend en considération et indique dans ses évaluations les métabolites d'importance toxicologique qui doivent être inclus dans l'évaluation du risque alimentaire.

Les examinateurs du Groupe de la FAO et les examinateurs du Groupe de l'OMS doivent collaborer étroitement avant la réunion de la JMPR sur les métabolites d'importance toxicologique qui doivent être pris en considération dans l'évaluation du risque alimentaire.

Au moment de préparer le tableau sur les données des essais de résidus, l'examineur du Groupe de la FAO doit présenter les niveaux des métabolites pertinents séparément de ceux du composé original pour permettre une combinaison ultérieure, si nécessaire, afin que les changements dans la définition du résidu puissent être pris en compte lors de la Réunion conjointe.

Il est recommandé que la définition du résidu pour l'évaluation du risque soit différente de celle pour la mise en vigueur et cela doit être clairement énoncé dans l'évaluation.

Ces deux exigences (évaluation du risque alimentaire et respect des LMR) ne sont pas toujours compatibles et les définitions de résidus qui sont le résultat d'un compromis entre ces deux exigences concurrentes peuvent parfois sembler arbitraires. Pour cette raison, et à cause des divers objectifs pour lesquelles elles sont utilisées, souvent les définitions de résidus mises en place par les gouvernements nationaux ne conviennent pas.

Les exigences de base pour la définition des résidus sont:

- la définition des résidus aux fins de LMR doit être:
 - basée sur un seul composé chaque fois que possible;
 - la plus appropriée pour *suivre la conformité* aux BPA;

- la même pour tous les produits si possible;
- les résidus de fraction commune aux fins de LMR doivent être évités;
- la définition de résidus pour *l'évaluation du risque alimentaire* doit inclure des composés d'importance toxicologique.

Pour certains composés, il peut être nécessaire de mettre en place des définitions de résidus séparées aux fins de la mise en vigueur des LMR et de l'estimation de l'apport alimentaire. La définition des résidus aux fins d'apport alimentaire doit inclure des métabolites et des produits de dégradation préoccupants sur le plan toxicologique quelle que soit leur source, tandis que la définition des résidus pour la conformité aux LMR a besoin d'être une simple définition de résidus, par exemple une molécule indicatrice, adaptée au suivi concret et systématique et au respect des LMR à un coût raisonnable.

L'inclusion de produits de transformation (métabolites et produits de dégradation) dans la définition des résidus dépend du nombre de facteurs, et la décision pour savoir s'ils doivent ou non être inclus est très complexe et doit se faire au cas par cas.

Les métabolites et autres produits de transformation ont généralement été identifiés et quantifiés dans les expériences de métabolisme avec des méthodes basées sur l'utilisation de composés marqués. Dans certains cas, les méthodes utilisées pour les essais contrôlés sont compliquées et/ou exigent des procédures spécifiques d'extraction et de nettoyage, une instrumentation sophistiquée, et par conséquent ne conviennent pas aux procédures multi-résidus, ce qui accroît le coût et limite leur application pour le travail analytique réglementaire.

En outre, les méthodes de résidus pour les métabolites conjugués encourus ne peuvent pas être validées sans composé marqué ni sans avoir accès à des laboratoires spécialisés, et certains pays peuvent connaître des difficultés extrêmes à obtenir même des métabolites « froids » à utiliser comme normes dans le travail analytique. Par conséquent, l'inclusion de métabolites dans la définition de résidus, en particulier des métabolites polaires, n'est pas pratique pour la surveillance de la conformité aux BPA. Les définitions de résidus compliquées nécessitent généralement des méthodes monorésidus, ce qui conduit à diminuer le nombre d'analyses de suivi et/ou d'application (par rapport aux résidus qui peuvent être analysés à l'aide de méthodes multi-résidus), comme l'indiquent clairement les résultats des programmes de surveillance aux États-Unis et dans l'Union européenne.

Il est à souligner qu'en choisissant la méthode analytique et les analytes appropriés pour tester les échantillons des essais de résidus, le fabricant ou le commanditaire doit prendre en considération à la fois les besoins de l'évaluation des risques et ceux de la conformité. Dans la pratique, cela signifie générer des données d'une manière qui donne la souplesse d'établir deux définitions séparées de résidus le cas échéant. Dans les cas où il est probable qu'une définition de résidus couvrant plusieurs composants sera nécessaire aux fins de l'évaluation des risques, le fabricant ou le commanditaire doit, en testant les échantillons d'essais au champs, soit:

- a. analyser séparément les composés individuels du résidu, lorsque la méthode analytique le permet, plutôt que d'effectuer une analyse du résidu total;

ou

- b. si la méthode du résidu total est utilisée pour produire des données pour l'évaluation des risques et que la « molécule indicatrice » peut être analysée grâce à une procédure multi-résidus, une deuxième série d'analyse des échantillons des essais au champ doit être effectuée pour la molécule indicatrice, par exemple le composé original.

Cette approche permet d'effectuer l'évaluation des risques sur les composants des résidus d'importance toxicologique tout en veillant à ce que les données soient disponibles pour permettre d'établir, le cas échéant, une définition différente du résidu simple pour la conformité aux LMR.

Dans le cas où le fabricant ou le promoteur a soumis des données d'essais de résidus pour lesquelles une méthode analytique pour les résidus totaux a été utilisée et qu'il n'est pas possible d'identifier une définition convenable d'un résidu simple pour la surveillance concrète et systématique et le respect des LMR à un coût raisonnable, le Groupe de la FAO peut ne pas être en mesure d'estimer les LMR pour le composé.

Les exemples suivants illustrent encore mieux la complexité de la situation.

Plusieurs pesticides sont métabolisés en un composé, qui lui-même est utilisé comme pesticide (exemple: bénomyl et carbendazime), et, dans certains cas, la toxicologie est substantiellement différente pour le pesticide et le métabolite (exemple: diméthoate et ométhoate). Chaque fois que possible, le pesticide original et son ou ses métabolites utilisés comme pesticides doivent être soumis à des LMR séparées. L'analyse des produits alimentaires du commerce pour les métabolites peut ne fournir aucune information pour savoir quel composé a été utilisé.

Lorsqu'il n'est pas possible de définir des LMR distinctes parce que le pesticide initial est dégradé rapidement ou qu'il n'y a pas de méthode analytique disponible pour mesurer et distinguer les composés originaux (exemples: éthylène-bis-dithiocarbamates, bénomyl et carbendazime, thiophanate-méthyle et carbendazime), les LMR s'appliquant aux pesticides concernés ne peuvent être déterminées qu'en termes de métabolites ou de produits de conversion.

Un autre problème se produit lorsque le métabolite d'un pesticide peut également provenir de sources autres que l'utilisation du pesticide. Dans ce cas, un résidu du métabolite présent dans un échantillon n'est d'aucune utilisation pour déterminer la conformité aux BPA et le métabolite ne doit pas être inclus dans la définition du résidu pour la LMR (exemple; cyromazine et mélamine, également prométryne et mélamine). Les métabolites communs à un certain groupe de pesticides, par exemple les triazoles, doivent également être exclus des définitions de résidus des pesticides individuels.

La JMPR considère les facteurs suivants au moment de proposer ou de réviser une définition de résidu:

- la composition des résidus trouvés dans les études du métabolisme animal et végétal;
- les propriétés toxicologiques des métabolites et des produits de dégradation (pour l'évaluation des risques);
- la nature des résidus déterminés dans les essais contrôlés de résidus;
- la liposolubilité;
- l'aspect pratique des méthodes analytiques réglementaires;
- si des métabolites ou analytes communs aux autres pesticides sont formés;
- si le métabolite d'un pesticide est homologué pour être utilisé comme autre pesticide;
- les définitions de résidus déjà établies par les gouvernements nationaux et les définitions établies depuis longtemps et habituellement acceptées;

- les définitions du résidu marqueur déjà établies par le JECFA pour les composés qui peuvent laisser des résidus de pesticides dans les produits animaux.

Les cultures transgéniques et non-transgéniques peuvent métaboliser le pesticide différemment. Les principes pour décider de la définition du résidu ne changent pas et dépendent fortement du métabolisme et des méthodes d'analyse. Lorsqu'un produit provenant d'une culture non-transgénique ne peut pas être distingué facilement du produit d'une culture transgénique, la définition du résidu doit être similaire pour les deux. Aucune approche unique n'est applicable à toutes les situations et une approche au cas par cas est nécessaire à présent.

Les politiques de la JMPR en matière de définitions des résidus ont évolué ces dernières années et, par conséquent, toutes les définitions de résidus sont réexaminées lors de la revue périodique des composés.

Une explication de la définition des résidus pour chaque composé figure dans les monographies sous la section Analyse des résidus. La définition du résidu doit indiquer clairement si elle s'applique aux produits végétaux, aux produits animaux ou aux deux.

4.1.2 Évaluation du risque alimentaire des métabolites et des produits de dégradation des pesticides

Les résidus de pesticides auxquels les consommateurs sont exposés souvent ne comprennent pas seulement (ni même) le composé initial, mais également les métabolites produits dans les végétaux traités, les produits de dégradation environnementaux et éventuellement des composés dérivés de pesticides (par exemple pendant la transformation des aliments). Lorsqu'un tel composé est également produit à des niveaux importants dans les espèces testées, il est présumé que son danger devra être traité dans l'évaluation du composé initial. Lorsque ce n'est pas le cas, ou lorsque les niveaux produits dans les espèces testées sont bas, une évaluation supplémentaire du composé est nécessaire. Avec des améliorations dans la sensibilité de l'analyse et une plus grande sensibilisation à la possibilité d'exposition aux métabolites et aux produits de dégradation, le nombre de composés identifiés potentiellement préoccupants s'accroît considérablement. Il n'est ni possible ni approprié d'insister sur des essais de toxicité complets pour tous ces composés, un fait reconnu dans une récente opinion²⁹ de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA).

Le Groupe de l'EFSA sur les Produits phytopharmaceutiques et leurs résidus (PPR) a identifié le concept de seuil de préoccupation toxicologique (SPT) comme outil de dépistage approprié. Les valeurs SPT pour les composés se sont avérées être suffisamment prudentes pour une exposition chronique, suite à une étude de validation avec un groupe de pesticides appartenant à différentes classes chimiques. Trois étapes critiques ont été identifiées dans l'application d'un régime SPT: 1) l'estimation du niveau du métabolite, 2) l'évaluation des alertes de génotoxicité et 3) la détection de métabolites neurotoxiques. Des valeurs indicatives de SPT pour une exposition aiguë ont été établies par le Groupe PPR par l'analyse du 5^e percentile le plus bas des niveaux de dose sans effet indésirable observé (NOAEL) utilisés pour établir des doses de référence aiguës (DRfA) pour l'ensemble des données sur les pesticides de l'EFSA.

Le Groupe PPR a recommandé des « seuils d'exposition aiguë » pour les métabolites de pesticides de 0.0025 µg/kg pc/d, pour les métabolites avec une alerte structurale de génotoxicité, de 0.3 µg/kg pc/d pour les substances ayant des structures suggérant une

²⁹ EFSA Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR); Scientific Opinion on evaluation of the toxicological relevance of pesticide metabolites for dietary risk assessment. *EFSA Journal* 10(7):2799. [187 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2799>

neurotoxicité (inhibiteurs d'AChE) et de 5.0 µg/kg pc/d pour tous les autres métabolites (substances affectées aux classes II et III de Cramer).

Comme les SPT chroniques ont été considérés comme excessivement prudents pour l'évaluation de l'exposition aiguë, il a été conclu que si les deux estimations de l'exposition chronique et aiguë aux métabolites étaient relativement basses, et en dessous des seuils SPT, il pouvait être proposé qu'aucune autre évaluation toxicologique des métabolites ne soit nécessaire. De cette façon, un « filtre » utilisant les valeurs SPT chroniques serait suffisant pour proposer un régime d'évaluation en comparant toutes les valeurs d'apport calculées pour les métabolites avec les valeurs SPT.

La JMPR de 2014 approuvé³⁰ un grand nombre des principes énoncés dans l'avis de l'EFSA. La Réunion est convenue d'élaborer des lignes directrices sur cette question qui incluront probablement ce qui suit:

- lorsqu'il y a une exposition suffisante des espèces testées au composé préoccupant, la caractérisation du danger devra être traitée par l'évaluation du composé initial;
- autrement, une évaluation préliminaire de l'exposition alimentaire au composé en question devra être entreprise;
- l'approche échelonnée du seuil de préoccupation toxicologique (SPT), telle que recommandée par l'EFSA²⁹, doit être adoptée;
- le cas échéant, une corrélation entre le composé original ou les autres métabolites/produits de dégradation et les informations toxicologiques pertinentes doit être entreprise;
- lorsque les données adéquates sont disponibles, et si nécessaire, les puissances toxiques relatives seront déterminées pour servir au calcul de l'estimation appropriée de l'exposition aux fins de comparaison avec la valeur de référence respective;
- le rapport de la JMPR indiquera clairement s'il a été possible d'évaluer des métabolites ou produits de dégradation importants pour la préoccupation toxicologique;
- trois résultats possibles seront identifiés:
 - L'évaluation a été possible, et il n'y a pas de préoccupation;
 - L'évaluation a été possible, et il y a une préoccupation;
 - Aucune évaluation n'est possible. Cela ne signifie pas nécessairement qu'il y a une préoccupation, plutôt qu'il n'est pas possible de parvenir à cette conclusion sur la base des données disponibles.

Par exemple, la JMPR de 2014 (Rapport p.314) a décidé qu'une valeur SPT de 0.2 µg/kg mc pour une exposition unique serait applicable aux métabolites des pesticides potentiellement génotoxiques. Cette valeur est basée sur l'approche de l'Agence européenne des médicaments (EMA), qui a fixé un SPT de 2 µg/kg mc (120 µg/personne) pour des expositions uniques aux impuretés génotoxiques dans les produits pharmaceutiques. La valeur SPT chronique utilisée par l'EMA est 10 fois plus élevée que celle utilisée par l'OMS pour des composés potentiellement génotoxiques. Par conséquent, la valeur SPT de 2 µg/kg mc (120

³⁰ FAO/OMS, 2010. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires. Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides - Rapport 2014. Production végétale et protection des plantes 221, p. 6, 314
<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

µg/personne) pour une exposition unique de l'EMA a été divisée par 10 pour donner 0.2 µg/kg mc.

La JMPR de 2014 a appliqué le concept du SPT pour évaluer l'importance des métabolites animaux CGA245342, CGA294849, I_{A7} et I_{A17} du pymétroline sur la base des niveaux d'exposition relatifs aux utilisations évaluées. L'exposition au I_{A17} n'a pas excédé la valeur SPT pour une exposition chronique de 0.0025 µg/kg mc par jour (EMEA pour les impuretés génotoxique) ainsi que le SPT de 0.2 µg/kg pc pour une exposition unique. CGA245342 et I_{A7} ont donné des niveaux d'exposition estimés inférieurs à 1.5 µg/kg mc par jour (Class Cramer III). Sur la base des utilisations évaluées, ces métabolites ne sont pas considérés pertinents pour l'apport alimentaire.

CGA294849 a également été évalué avec l'approche SPT pour l'exposition résultant en majeure partie des produits végétaux. CGA294849 a une alerte structurale de génotoxicité mais n'a pas été testé. Comme l'évaluation de l'exposition a dépassé les valeurs SPT applicables, aucune conclusion sur la pertinence de CGA294849 pour l'évaluation de l'apport alimentaire ne peut être faite.

Outre le pymétroline original, qui est un résidu majeur dans les produits végétaux et doit être pris en compte l'évaluation de l'apport alimentaire, la pertinence des métabolites végétaux GS23199, CGA128632 et CGA294849 ainsi que des produits de dégradation formés durant la transformation (CGA215525 & CGA300407) a été évaluée avec l'approche SPT.

Sur la base des niveaux d'exposition (AJEI et ACTEI) estimés pour les utilisations, y compris ceux prévus dans l'avenir, GS23199 (Cramer Class III) et CGA215525 (Cramer Class III), une fois évalués, n'ont pas été considérés pertinents pour l'apport alimentaire.

Pour les utilisations prévues dans l'avenir, la teneur en résidus la plus élevée d'une culture similaire dont les essais ont été soumis peut être choisie pour l'estimation du résidu. Il est nécessaire de préciser quelles expositions ont été prises en compte en décidant de l'inclusion ou de l'omission de certains métabolites dans la définition du résidu.

CGA128632 a des utilisations thérapeutiques comme vasodilatateur avec une dose thérapeutique minimale de 1 mg/kg mc. Compte tenu de la marge par rapport aux niveaux d'exposition estimés (>1000 par rapport AJEI et > 50 par rapport ACTEI maximum), CGA128632 n'est pas considéré comme un métabolite du pymétroline pertinent pour l'apport alimentaire.

Le produit de dégradation CGA300407 n'a pas d'alerte structurale de génotoxicité mais la Réunion est consciente qu'il existe des résultats positifs de génotoxicité, in vitro et in vivo, pour ce composé. Aucune conclusion sur la pertinence du CGA300407 ne peut être tirée.

Si les futures utilisation du pymétroline entraînent des changements de l'apport alimentaire, une reconsidération de la pertinence des métabolites dans les matrices animales et végétales et après transformation peut être nécessaire.

4.1.3 Principes suivis dans la définition des résidus pour le respect de l'application

Comme il a été mentionné précédemment, la définition des résidus pour tester la conformité aux LMR doit être aussi pratique que possible et, de préférence, basée sur un seul composant du résidu comme indicateur du résidu important total – le composé initial, un métabolite ou un dérivé produit dans une procédure d'analyse. Des informations complètes sur la composition du résidu total et le ratio relatif des composants du résidu sont nécessaires pour déterminer si un seul composé peut être utilisé et sont souvent nécessaires aux fins d'évaluation des risques.

Une définition de résidu pour le prothioconazole (JMPR de 2008) peut servir comme bon exemple de définition de résidu pratique pour la conformité aux LMR; dans ce cas, le métabolite majeur, le desthio-prothioconazole, (qui peut être analysé avec plusieurs procédures multi-résidus), a été sélectionné comme résidu marqueur d'une composition de résidus très complexe.

Le composant du résidu sélectionné doit refléter la condition d'application du pesticide (dosage, délai avant récolte) et il doit être déterminé par une procédure multi-résidus chaque fois que possible. La surveillance de composants supplémentaires du résidu ne fait qu'ajouter au coût des analyses.

L'avantage de cette approche est appréciable car les goûts globaux peuvent être réduits et beaucoup plus d'échantillons peuvent être analysés par les laboratoires réglementaires. En outre, davantage de laboratoires peuvent participer à la surveillance réglementaire des résidus, car une procédure d'analyse relativement simple et rapide ne nécessite pas d'équipement coûteux ni le temps nécessaire à la détermination détaillée de tous les composants d'un résidu. Néanmoins, l'expression des résidus avec un seul composé ne diminue pas les besoins en données. Des informations complètes sur la composition du résidu total et le ratio relatif des composants du résidu sont nécessaires pour déterminer si un seul composé peut être utilisé et sont souvent nécessaires aux fins d'évaluation des risques.

La définition d'un résidu ne doit pas normalement dépendre d'une méthode d'analyse particulière, ce qui signifie que la définition ne devrait pas contenir les mots « déterminé comme ». Toutefois, dans le cas des dithiocarbamates, il a été nécessaire de décrire le résidu par «... déterminé et exprimé comme ...» pour produire une définition pratique des résidus. Dans l'avenir, lorsque des essais contrôlés seront effectués avec des méthodes spécifiques aux composés, la définition du résidu pourra être modifiée.

La même définition du résidu doit, autant que possible, s'appliquer à tous les produits, même s'il existe des exceptions. Par exemple, si le résidu majeur dans les produits animaux est un métabolite animal spécifique, une définition qui inclut ce métabolite est nécessaire pour la surveillance réglementaire. Toutefois, le métabolite animal n'est pas nécessaire dans la définition du résidu pour les produits végétaux si on ne le trouve pas dans les cultures. Des définitions séparées seront alors proposées pour les produits d'origine animale et ceux d'origine végétale. Dans certains cas, une définition séparée du résidu peut être nécessaire pour un (groupe) produit spécifique comme, par exemple, les cultures transgéniques.

Exemple: définition du résidu de thiabendazole:

thiabendazole ou, dans le cas de produits d'origine animale, somme du thiabendazole et du 5-hydroxythiabendazole.

Il est généralement préférable d'exprimer un résidu en termes de composé initial. Même si le résidu se compose principalement d'un métabolite, le résidu doit être exprimé en termes de pesticide initial après ajustement de la masse moléculaire. Quelques exemples sont donnés pour illustrer l'application concrète de ce principe:

Si le composé initial peut exister sous forme d'acide ou de ses sels, le résidu est exprimé de préférence en acide libre.

Exemple: définition du résidu du 2,4-D:

2,4-D.

Si des métabolites sont connus pour être présents en quantités importantes mais que la méthode analytique mesure le résidu total comme un composé unique, le résidu est exprimé en composé initial. Les métabolites inclus dans le résidu doivent être énumérés.

Exemple: définition du résidu du fenthion:

somme du fenthion, de son analogue oxygéné, de leurs sulfoxides et de leurs sulfones, exprimée en fenthion.

Le fenthion, son analogue oxygéné, leurs sulfoxides et leurs sulfones sont tous oxydés en un composé unique (fenthion analogue oxygéné sulfone) pour la mesure, mais le résidu est exprimé en fenthion original.

Il y a des exceptions:

Exemple: définition du résidu du thiram pour la conformité aux LMR:

ensemble des dithiocarbamates, déterminés sous forme CS₂ transformés au cours de la digestion acide et exprimés en mg de CS₂/kg.

Lorsque le résidu est défini comme la somme du composé original et de ses métabolites exprimée en composé original, les concentrations des métabolites doivent être ajustées selon leur poids moléculaire avant d'être ajoutées pour produire le résidu total. Les mots « exprimés en » dans la définition du résidu signifient ajustement du poids moléculaire.

Exemple: définition du résidu du méthiocarbe:

somme du méthiocarbe, de son sulfoxide et de sa sulfone, exprimée en méthiocarbe.

Aucune allocation n'a été faite pour les poids moléculaires dans les définitions de résidus de composés plus anciens. Comme ces définitions sont largement acceptées, la nécessité de changer doit être considérée avec soin. Le meilleur moment pour reconsidérer une définition de résidu existante est lors d'un examen périodique.

Exemples: (pas de nouveau calcul du poids moléculaire)

définition du résidu de DDT:

somme de p,p'-DDT, o,p'-DDT, p,p'-DDE et p,p' TDE (DDD).

définition du résidu d'heptachlore:

somme d'heptachlore et d'époxyde d'heptachlore

Les métabolites provenant de différentes sources doivent généralement être exclus des définitions aux fins de mise en vigueur à moins que la définition soit combinée et couvre plusieurs sources. Par exemple, le p-nitrophénol découle du parathion et du parathion-méthyle. Il est souvent le composé majeur de résidus vieillissants mais n'est pas inclus dans les définitions des résidus.

Lorsque le métabolite d'un pesticide est homologué pour être utilisé lui aussi comme pesticide, des LMR séparées doivent normalement être établies si les analytes des deux composés étaient différents. Il est préférable qu'aucun composé, métabolite ou analyte n'apparaisse dans plus d'une définition de résidu.

Exemple: Le triadiménol est un pesticide homologué et un métabolite du triadiméfon. Les LMR du triadiméfon sont uniquement pour le triadiméfon. Les LMR du triadiménol sont uniquement pour le triadiménol mais couvrent les résidus de triadiménol provenant de l'utilisation du triadiméfon ou du triadiménol.

Il y a des cas de pesticides, toutefois, où l'instabilité du composé original ou les limites de la méthode analytique ne permettent pas l'application du principe ci-dessus. Dans ce cas, la définition du résidu doit être basée sur la fraction commune stable. Le bénomyl et le thiophanate-méthyle se dégradent tous les deux en carbendazime.

Exemples: définition des résidus de bénomyle, thiophanate et carbendazime.

définition du résidu de bénomyle:

somme du bénomyle et de la carbendazime, exprimée en carbendazime.

définition du résidu de la carbendazime:

carbendazime.

définition du résidu du thiophanate-méthyle:

somme du thiophanate-méthyle et de la carbendazime, exprimée en carbendazime

Notes: *Bénomyle:* Les résidus résultant de l'utilisation du bénomyle sont couverts par les LMR pour la carbendazime.

Carbendazime: Les LMR couvrent les résidus de la carbendazime résultant du métabolisme du bénomyle ou du thiophanate-méthyle, ou de l'utilisation directe de carbendazime.

Thiophanate-méthyle: Les résidus résultant de l'utilisation du thiophanate-méthyle sont couverts par les LMR pour la carbendazime.

La majeure partie du résidu de certains pesticides est liée ou conjuguée, le résidu libre disparaissant très rapidement. Le résidu lié ou conjugué est par conséquent un meilleur indicateur pour le suivi de la conformité aux BPA. Si le résidu est défini comme lié ou conjugué, il doit y avoir des instructions claires pour l'analyste réglementaire quant à la manière de le mesurer. Les instructions pourraient être, par exemple, d'extraire les échantillons avec un solvant particulier dans des conditions précises ou bien, peut-être, de commencer par une étape d'hydrolyse. Cette option doit être évitée autant que possible car une telle méthode ne peut être validée sans l'utilisation de résidus marqués présents dans les matrices des divers échantillons et ni les résidus marqués ni les installations pour détecter les résidus marqués au ^{14}C ne sont disponibles dans tous les laboratoires réglementaires.

Exemple: définition du résidu du bendiocarbe comprenant une forme conjuguée:

produits d'origine végétales: bendiocarbe non conjugué;

produits d'origine animale: somme du bendiocarbe conjugué/non conjugué, du 2,2 diméthyl-1, du 3-benzodioxol-4-ol/N-hydroxyméthyl-bendiocarbé, exprimée en bendiocarbe.

Exemple: myclobutanil

Définition du résidu (pour la conformité aux LMR pour les produits d'origine animale et végétale et pour l'estimation de l'apport alimentaire pour les produits d'origine animale: *myclobutanil*.

Définition du résidu (pour l'estimation de l'apport alimentaire pour les produits d'origine végétale): *somme du myclobutanil, du α -(4-chlorophényl)- α -(3-hydroxybutyl)-1H-1,2,4-triazole- 1-propanenitrile (RH-9090) et de ses conjugués, exprimée en myclobutanil*

Le résidu n'est pas liposoluble

Exemple: spirotétramate

Définition du résidu (aux fins du respect des LMR) pour les produits d'origine végétale:

Spirotétramate et son métabolite enol, 3-(2,5-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-methoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one, exprimés en spirotétramate.

Définition du résidu (pour l'estimation de l'apport alimentaire) pour les produits d'origine alimentaire:

spirotétramate, énonol métabolite 3-(2,5-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one, kétohydroxy métabolite 3-(2,5-diméthylphényl)-3-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro[4.5]decane-2,4-dione, monohydroxy métabolite cis-3-(2,5-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro[4.5]décane-2-one, et énonol glucoside métabolite glucoside 3-(2,5-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one, exprimés en spirotétramate

Définition du résidu (aux fins du respect des LMR et de l'estimation de l'apport alimentaire) pour les produits d'origine animale:

spirotétramate énonol métabolite, 3-(2,5-diméthylphényl)-4-hydroxy-8-méthoxy-1-azaspiro[4.5]dec-3-en-2-one, exprimés en spirotétramate.

Le spirotétramate énonol n'est pas liposoluble.

La définition du résidu inclut le composé original et quatre métabolites. Dans le cas d'une structure moléculaire complexe, le nom chimique des composants du résidu doit être donné.

Exemple: fénamidone

La pertinence toxicologique de deux métabolites (RPA 412636 et son précurseur RPA 412708), tous deux détectés en RPA 412636, a été confirmée. *RPA 412636 a été considéré comme 10 fois plus toxique que l'original.*

Définition du résidu (pour l'estimation de l'apport alimentaire) pour les produits d'origine végétale: *Somme du fénamidone, (S)-5-méthyl-5-phényl-3-(phénylamino)- 2,4-imidazolidine-dione (RPA 410193), plus 10 x la somme de (S)-5-méthyl-5-phényl-2,4-imidazolidine-dione (RPA 412636) et (5S)-5-méthyl-2-(méthylthio)-5-phényl-3,5-dihydro- 4H-imidazol-4-one (RPA 412708), tous calculés en fénamidone.*

Concentration du résidu $C_{\text{total}} = C_{\text{fénamidone}} + C_{\text{RPA 410193}} + 10 \times (C_{\text{RPA 412636}} + C_{\text{RPA 412708}})$

Définition du résidu (pour l'estimation de l'apport alimentaire) pour les produits d'origine animale: *Somme du fénamidone plus 10 x la somme de (S)-5-méthyl-5-phényl-2,4-imidazolidine-dione (RPA 412636) et (5S)-5-méthyl-2-(méthylthio)-5-phényl-3,5-dihydro- 4H-imidazol-4-one (RPA 412708), tous calculés en fénamidone.*

La concentration du résidu $C_{\text{total}} = C_{\text{fénamidone}} + 10 \times (C_{\text{RPA 412636}} + C_{\text{RPA 412708}})$

Le résidu est liposoluble.

Exemple: définition du résidu de glyphosate pour les cultures transgéniques tolérantes

Du fait des différentes proportions de résidus dans les plantes transgéniques tolérantes

Définition du résidu aux fins du respect des LMR (pour les produits d'origine végétale): pour le soja, le maïs et le colza: somme du glyphosate et de N-acetyl-glyphosate, exprimée en glyphosate

pour les autres cultures: glyphosate.

Définition du résidu pour l'estimation de l'apport alimentaire (pour les produits d'origine animale et végétale): glyphosate, N-acetyl-glyphosate, AMPA et N-acetyl AMPA, exprimés en glyphosate.

4.2 Liposolubilité

La liposolubilité est une propriété du résidu et elle est principalement évaluée à partir de la répartition du résidu entre le muscle et les graisses observées dans les études sur le métabolisme et l'alimentation des animaux d'élevage. Les protocoles d'échantillonnage des produits animaux dépendent de la nature liposoluble ou non du résidu.

La JMPR a depuis de nombreuses années inclus la qualification « liposoluble » dans la définition des pesticides liposolubles, en utilisant l'expression:

« Définition du résidu: [pesticide] (liposoluble) »

La JMPR de 1996 a recommandé que « liposoluble » ne soit plus inclus dans la définition du résidu car « liposoluble » est une qualification des instructions d'échantillonnage et n'est pas pertinent pour la définition du résidu pour l'apport alimentaire. Afin d'éviter la confusion tout en transmettant l'information qu'un résidu est liposoluble, la JMPR a convenu qu'une phrase séparée devait indiquer que le résidu était liposoluble.

La désignation d'un résidu comme liposoluble ou non liposoluble est importante pour définir des LMR et pour la conformité aux normes pertinentes. L'état « liposoluble » détermine la nature de l'échantillon qui doit être prélevé pour l'analyse du respect des LMR.

La distribution du résidu entre le muscle et les graisses obtenue à partir des études du métabolisme et de l'alimentation des animaux d'élevage doit être le principal indicateur de la liposolubilité. Dans certains cas, les informations disponibles sur la distribution du résidu (composé original et/ou métabolites) à partir des études du métabolisme ou de l'alimentation ne permettent pas de faire une évaluation de la liposolubilité. En l'absence d'autres informations utiles, la propriété physique choisie par la JMPR pour fournir une indication de la solubilité dans la graisse est le coefficient de partage octanol-eau, généralement présenté sous la forme log P.

Il est à noter qu'il y a des erreurs dans les estimations du log P avec des différences d'une unité pour le même composé rapporté. Des approches différentes de l'élaboration de ces données donnent souvent des résultats différents. Les interprétations doivent reconnaître ces différences.

Le partage des résidus entre la graisse et le muscle comme fonction du P_{ow} peut être prédit³¹. Le coefficient de partage tissu gras/sang fait référence au rapport de concentration chimique ou de solubilité dans les tissus adipeux et le sang. La solubilité d'un produit chimique dans un tissu adipeux ou le sang total est égale à la somme totale de sa solubilité dans les fractions lipides et aqueuses de ces matrices. La constante de partage k pour la graisse et le muscle peut être calculée en présumant que P (octanol:eau) a la même valeur que P_{lw} , la constante de partage pour les lipides et l'eau. De plus, si on suppose que le muscle contient 5 pour cent de lipides, le reste étant constitué d'eau, et que la graisse contient 80 pour cent de lipides, alors:

$$P_{lw} = [\text{lipides}]/[\text{eau}] \approx P_{ow};$$

$k = [\text{coefficient de partage des résidus dans graisse:sang}]/[\text{coefficient de partage des résidus dans muscle:sang}];$

$$k = \frac{P_{ow}[\text{fraction lipides}]_{\text{fat}} + [\text{fraction eau}]_{\text{fat}}}{P_{ow}[\text{fraction lipides}]_{\text{muscle}} + [\text{fraction eau}]_{\text{muscle}}}$$

³¹ Haddad S, Poulin P, Krishnan K. 2000. Relative lipid content as the sole mechanistic determinant of the adipose tissue:blood partition coefficients of highly lipophilic organic chemicals. Chemosphere 40:839-843.

$$k = \frac{(P_{ow} \times 0.8) + 0.2}{(P_{ow} \times 0.1) + 0.9}$$

Un tracé du log P par rapport à la répartition prévue entre la graisse et le muscle (figure 4.1) révèle que la répartition est indépendante du log P essentiellement pour les composés avec des valeurs supérieures à 3.

La JMPR de 2005 a décidé de réviser les limites empiriques recommandées par la JMPR de 1991 au moment de considérer le log P afin que, lorsqu'il n'y a pas de preuve du contraire et que log P dépasse 3, le composé soit désigné comme liposoluble et comme non-liposoluble lorsque log P est inférieur à 3³².

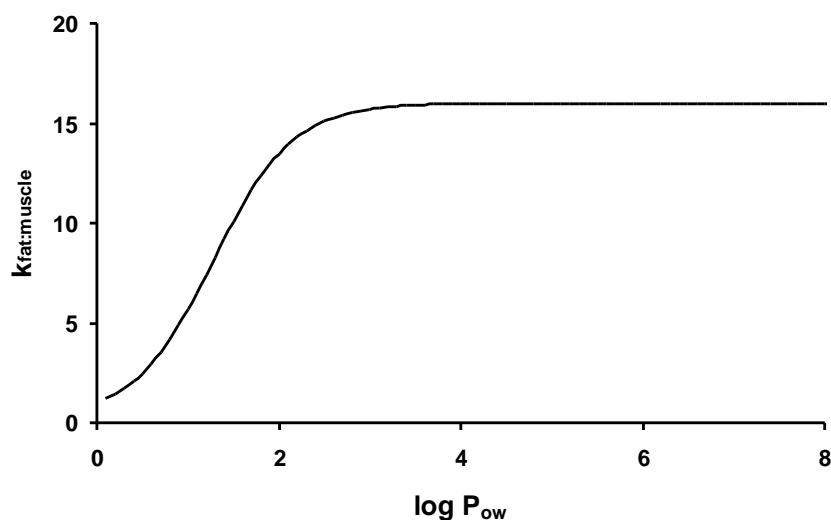


Figure 4.1 Tracé de la répartition prévue du résidu entre le muscle et la graisse d'après le log P

k = ratio de la concentration des résidus dans la graisse/muscle

La composition variable de certains résidus, par exemple lorsque les résidus sont définis comme un mélange de composé original et de métabolites, présente un problème car la liposolubilité des métabolites peut être différente de celle de l'original. Dans ce cas, les informations sur le log P de chaque métabolite individuel doivent être prises en considération si elles sont disponibles. Les concentrations relatives au sein du mélange sont également sujettes au changement et, par conséquent, la tendance du mélange à se répartir dans les matières grasses changera également. La JMPR a reconnu que de nombreux composés qui n'étaient ni clairement liposolubles ni clairement solubles dans l'eau nécessitaient une attention particulière.

Les concentrations de résidus pour la définition des résidus dans le muscle et la graisse peuvent être déterminées par l'étude du métabolisme chez la chèvre, lorsque les données le permettent. Ces valeurs sont comparées aux concentrations de résidus trouvées dans le muscle et la graisse dans l'étude sur l'alimentation des bovins correspondante. Les données pour le lait et la matière grasse du lait peuvent également être considérées comme un facteur supplémentaire concernant la liposolubilité d'un pesticide, même si dans certains cas le résidu

³² FAO/OMS, 2010. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides. Rapport 2005. Production végétale et protection des plantes n° 183, p 8.
<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

puisse être désigné comme liposoluble dans la viande mais pas dans le lait du fait de différences dans la répartition des composants individuels inclus dans la définition du résidu.

Quelques exemples sont fournis pour des composés avec un $\log P > 3$ examinés récemment afin d'illustrer différentes situations et les déterminants qui peuvent être utilisés pour définir un résidu comme étant liposoluble ou non liposoluble pour les objectifs de la JMPR et l'estimation des limites maximales de résidus pour la viande.

Le *cyprodinil* a un $\log P = 4$, le résidu est défini comme composé initial. Le résidu dans la graisse de la chèvre est 75× plus élevé que le résidu dans le muscle dans l'étude du métabolisme indiquant une plus grande solubilité du résidu dans la graisse par rapport au muscle (JMPR de 2003). Sur la base des données de l'étude du métabolisme, le résidu est désigné comme étant liposoluble.

Le *flutolanil* a un $\log P = 3.17$ et le résidu est défini comme la somme du flutolanil et du trifluorométhyl-acide benzoïque pour les produits animaux. L'étude de l'alimentation des bovins indique que les résidus dans le muscle et la graisse sont comparables (JMPR de 2002). Sur la base des données fournies, le résidu tel que défini pour le flutolanil est désigné comme n'étant pas liposoluble.

Le *haloxyfop-R-méthyl ester* (forme active) a un $\log P = 4$; le haloxyfop méthyl (racémate) un $\log P = 3.52$; l'haloxyfop acide un $\log P = 1.32$; le résidu de l'haloxyfop est défini comme l'ester de haloxyfop, l'haloxyfop et ses éléments conjugués exprimés en haloxyfop. Les résultats de deux études de l'alimentation du bétail ont été rapportés par la JMPR (1996, 2001); la première par la JMPR de 1996 a montré des résidus dans la graisse plus élevés que dans le muscle tandis que la deuxième rapportée par la JMPR de 2001 a montré des résidus comparables dans la graisse et le muscle. Les résultats peuvent être expliqués par les méthodes analytiques utilisées dans les deux études. Les études de métabolisme ont montré que le haloxyfop était présent dans la graisse comme conjugué non polaire facilement hydrolysé dans des conditions alcalines pour donner du haloxyfop; dans la matière grasse du lait, les conjugués ont été identifiés comme conjugués de triacylglycérols. L'étude de l'alimentation des bovins rapportée par la JMPR de 1996 a utilisé une étape d'hydrolyse pour extraire les résidus de tous les tissus tandis que la deuxième étude a utilisé une extraction basique pour le muscle, les rognons et le foie mais pas pour la graisse. Une extraction alcaline fait partie intégrante de la méthode analytique pour les matrices animales et végétales et il est évident que la deuxième étude rapportée par la JMPR de 2001 doit être ignorée. Sur la base de l'étude de l'alimentation du bétail où les échantillons de graisse et de muscle ont été utilisées à l'aide de la méthode appropriée, le résidu doit être désigné comme liposoluble.

Le *fipronil* a une définition de résidu complexe et le $\log P_{ow}$ pour le fipronil est 3.5 et le $\log P$ pour un métabolite primaire (MB 46136) est 3.8. Les concentrations de résidus (original + MB 46136) sont 20 à 30× plus élevées dans la graisse de la chèvre que dans le muscle dans l'étude de métabolisme (JMPR de 2001). Dans l'étude de l'alimentation des bovins, il n'y a pas eu de résidus (fipronil et MB 46136) détectés dans le muscle (< 0.01 mg/kg) suite à un dosage équivalent à 0.43 ppm. Les composants individuels du résidu dans la graisse étaient 3 à 4× plus élevés pour le fipronil et 40 à 50× plus élevés pour MB 46136 que pour ceux du muscle (< 0.01 mg/kg). Suite à une administration au bétail par voie dermique et orale combinée, les niveaux de fipronil et MB 46136 étaient < 0.01 mg/kg dans le muscle, toutefois les niveaux de fipronil dans la graisse étaient 4 à 6 × plus élevés que la LQ pour le muscle et les niveaux de MB 46136 étaient entre 7 et 77× plus élevés que la LQ pour le muscle dans les trois dépôts de graisse échantillonnés. Les données montrent clairement que le résidu tel qu'il est défini (fipronil et MB 46136) est liposoluble. Comme c'est souvent le cas, il existe des différences significatives dans les niveaux de graisse rénale par rapport à la graisse

abdominale qui illustrent la nécessité d'analyser des dépôts de graisse individuels dans les études de l'alimentation du bétail.

Les exemples ci-dessus montrent que le log P du composant individuel d'un résidu est un indicateur initial, il n'est toutefois pas le seul facteur utilisé pour évaluer la liposolubilité.

Afin d'appliquer constamment ces principes, toutes les définitions de résidus sont réexaminées pendant la revue périodique des composés.

CHAPITRE 5

PRATIQUES DE LA JMPR DANS L'ESTIMATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS ET DES NIVEAUX DE RÉSIDUS POUR LE CALCUL DE L'APPORT ALIMENTAIRE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES

CONTENU

Introduction

Comparabilité des conditions des essais contrôlés par rapport aux conditions des BPA

Définition des essais contrôlés de résidus indépendants

Sélection et communication des données de résidus

Combiner les populations de données

Estimation des limites maximales de résidus dans les produits végétaux

Considérations spécifiques dans l'estimation des limites maximales de résidus pour les
produits individuels

Extrapolation des données de résidus aux cultures mineures

Méthodes statistiques pour l'estimation des LMR pour les produits végétaux sur la base des
données des essais contrôlés

Produits transformés

Estimation des limites maximales de résidus sur la base des données de contrôle

Estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC et HR pour les produits
d'origine animale

Expression des limites maximales de résidus (LMR)

Recommandations de limites maximales de résidus

5.1 Introduction

La JMPR évalue les risques possibles pour les consommateurs provenant des résidus de pesticides présents dans les aliments en évaluant les données disponibles sur les résidus et en utilisant ces informations pour estimer les apports alimentaires à court et moyen terme de ces résidus. Ce chapitre traite de l'évaluation des données sur les résidus et le chapitre suivant traitera de l'estimation des apports alimentaires.

Les directives suivantes sont fournies pour sélectionner des données en vue de l'estimation de limites maximales de résidus maximum pour la mise en place de LMR, de niveaux de médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) ainsi que de teneurs en résidus les plus élevées (HR) dans la portion comestible d'un échantillon composite où une dose de référence aiguë (DRfA) a été mise en place par la JMPR.

Les limites maximales de résidus sont estimées pour les résidus dans ou sur la portion des produits à laquelle s'appliquent les LMR Codex²². Aux fins de l'apport alimentaire, les niveaux de résidus sont estimés sur la portion comestible du produit. Dans certains cas, toutefois, il n'y a pas suffisamment de données disponibles sur la portion comestible. Dans ce cas, les MREC et les HR sont également estimées à partir des produits auxquels s'appliquent les LMR Codex.

En plus des résidus dans ou sur le produit entier, la JMPR s'intéresse aux résidus dans la partie comestible de la culture.

On peut s'attendre à ce que des résidus de pesticides systémiques soient présents dans toutes les parties de la culture, tandis que les résidus de pesticides non systémiques ne sont pas toujours présents ou peuvent être présents en faibles quantités dans la partie comestible d'une culture. Pour chaque pesticide, les informations sur la répartition entre parties comestibles et non comestibles provenant d'essais contrôlés ou d'expériences spécifiques doivent être mises à la disposition de la JMPR. Ces informations sont également essentielles pour statuer sur l'acceptabilité toxicologique de l'apport alimentaire des résidus dans ou sur les produits alimentaires. Par exemple, les LMR sont établies pour la banane entière y compris la peau non comestible. Certaines LMR, basées sur les résidus sur le produit entier, peuvent sembler atteindre un niveau inacceptable. Toutefois, l'information selon laquelle les résidus dans la portion comestible sont pratiquement non détectables atténue souvent ces craintes. Les oranges en sont un autre exemple, la plupart des résidus se trouvent dans leur peau, en particulier pour les pesticides non systémiques.

Excepté les produits alimentaires primaires et quelques produits transformés, lorsque les informations disponibles le permettent, la JMPR recommande également des LMR pour les produits primaires utilisés comme aliments pour animaux, par exemple le fourrage, la paille et les céréales, et des sous-produits de la transformation alimentaire, tels que le marc de pomme et le marc de raisin qui peuvent être utilisés comme aliments pour animaux et qui sont vendus sur le marché international. À l'exception du fourrage frais, les aliments pour animaux sont des produits du commerce et par conséquent nécessitent des LMR Codex si l'utilisation de pesticides entraîne des résidus détectables dans les aliments. Si la JMPR ne recommande plus de limites maximales de résidus pour le fourrage frais, les résidus dans ces aliments sont pris en compte au moment d'estimer la charge alimentaire des animaux d'élevage. Les résidus dans les aliments pour animaux peuvent également entraîner des résidus détectables dans les tissus animaux, le lait et les œufs, nécessitant des LMR pour ces produits. Certains produits alimentaires eux-mêmes, comme les graines céréaliers, peuvent être utilisés comme aliments pour les animaux destinés à la consommation. Pour les produits utilisés uniquement comme aliments pour animaux, comme le fourrage et la paille, les termes « médiane de résidus » et « teneur en résidus la plus élevée » doivent être utilisés et ils sont estimés de la même manière que les MREC et HR pour les produits alimentaires, pour le calcul de la charge alimentaire des animaux d'élevage.

5.2 Comparabilité des conditions des essais contrôlés par rapport aux conditions des BPA

5.2.1 Principes généraux

Au moment d'estimer les limites maximales de résidus, le Groupe de la FAO examine toutes les données sur les résidus provenant des essais contrôlés ou reflétant les BPA rapportées. Comme condition préalable générale, et pour une estimation fiable des limites maximales de résidus, un nombre approprié d'essais indépendants est requis reflétant les doses les plus élevées des BPA maximales nationales et menés selon des protocoles bien conçus qui prennent en considération la répartition géographique et l'inclusion d'un certain nombre de différentes pratiques de cultures et de gestion et de saisons de végétation.

Tout d'abord, l'uniformité ou la continuité de la population des résidus reflétant les BPA est étudiée. Lorsqu'il y a un écart important dans les valeurs des résidus, indiqué par un coefficient élevé de variation des résidus dans les échantillons composites ou d'autres méthodes statistiques appropriées, on peut suspecter la présence de différentes populations. Dans ce cas, les conditions des essais et les données sur les résidus ont besoin d'une analyse

plus rigoureuse avant que les niveaux de résidus pour les LMR, MREC ou HR ne puissent être estimés.

Le taux de dissipation d'un pesticide peut varier entre les différents emplacements géographiques du fait de facteurs comme la météo, les pratiques agricoles et les conditions du sol. Dans les conditions réelles, le nombre d'essais qui peuvent être effectués pour un produit donné est limité. Néanmoins, un ensemble plus large de données *représentant une population de résidus statistiquement non différente* fournit la base d'une estimation de la limite maximale de résidus plus précise qu'un petit ensemble de données dérivées d'essais représentant les résidus d'une seule BPA critique. Par conséquent, lorsque les données pour une BPA, supposées mener à l'ampleur maximale des résidus, ne sont disponibles que pour un nombre limité d'essais, une approche consiste à prendre en considération les BPA qui peuvent éventuellement mener à une ampleur similaire des résidus, et cette hypothèse peut être confirmée sur la base des expériences antérieures et avec des méthodes appropriées. Toutefois, il faut être prudent en combinant des populations de données sur les résidus d'ampleur statistiquement différente, car cela peut mener à une estimation erronée des résidus maximum, lorsqu'elle est basée sur des méthodes statistiques (décrites dans la section suivante) et à une sous-estimation de l'apport alimentaire.

La JMPR prend en compte les principes généraux suivants en sélectionnant la ou les populations de données sur les résidus pour l'estimation des limites maximales de résidus, les MREC et les valeurs HR.

Seuls les résultats des « essais contrôlés conduits en utilisant la dose la plus élevée homologuée, autorisée ou recommandée dans le pays », à savoir le taux d'application, le nombre maximum de traitements, l'intervalle avant la récolte (DAR) minimal sont pris en considération pour l'estimation des limites maximales de résidus, à savoir les BPA maximales par pays.

Si un nombre suffisant d'essais sont disponibles, reflétant les BPA maximales d'un pays ou d'une région géographique, les estimations de LMR doivent se baser uniquement sur ces données de résidus.

Lorsque les expériences antérieures indiquent que la pratique agricole et les conditions climatiques entraînent des résidus similaires, la BPA critique d'un pays peut être appliquée pour l'évaluation d'essais contrôlés correspondant à cette BPA critique mais effectuée dans un autre pays.

La Réunion n'estime pas opportun de combiner des ensembles de données sur les résidus tirés de différentes BPA sans justification suffisante. Cette méthode pourrait inclure des données de résidus avec des valeurs médianes (moyennes) différentes, ce qui amènerait à diminuer l'apport journalier estimé ainsi que les LMR.

Lorsqu'on envisage de combiner différentes données de résidus, la répartition des données sur les résidus doit être soigneusement examinée, et seulement ces ensembles de données combinées censées découler des mêmes populations-mères, sur la base de BPA comparables. Dans de tels cas, un jugement d'expert peut être assisté de tests statistiques appropriés, par exemple le test U de Mann-Whitney ou le test H de Kruskal-Wallis .

En établissant la comparabilité des données des essais de résidus dans lesquels plus d'un paramètre, à savoir le taux d'application, le nombre de traitements ou le DAR, s'écarte de l'utilisation maximale homologuée, il convient de prendre en considération l'effet de la combinaison sur la valeur du résidu qui peut entraîner une surestimation ou une sous-estimation de la MREC. Généralement, les essais ne doivent pas être utilisés lorsque deux paramètres critiques s'écartent de la BPA. Par exemple, un résultat d'essai ne doit

normalement pas être sélectionné pour l'estimation de la MREC si le taux d'application est plus faible (peut-être 0.75 kg/ha dans l'essai; 1 kg ia/ha BPA) que le taux maximal homologué et le DAR plus long (peut-être 18 dans l'essai, 14 jours BPA) que le DAR minimum homologué, car ces paramètres pourraient se combiner pour sous-estimer le résidu. Lorsque des résultats sont sélectionnés pour l'estimation des valeurs MREC et HR, en dépit des effets de la combinaison, le raisonnement doit être précisé dans l'évaluation.

Si la valeur d'un résidu est plus faible que la valeur d'un autre résidu du même essai et de la même BPA, alors la valeur de résidu la plus élevée doit être sélectionnée pour identifier les valeurs MREC et HR. Par exemple, si la BPA a spécifié un DAR de 21 jours et que les niveaux de résidus dans un essai reflétant la BPA étaient de 0.7, 0.6 et 0.9 mg/kg à 21, 28 et 35 jours respectivement, alors la valeur de résidu de 0.9 mg/kg doit être sélectionnée.

5.2.2 Taux d'application

Les taux d'application réels dans les essais ne doivent généralement pas s'écarter de ± 25 pour cent du taux d'application maximal.

Lorsque les conditions de l'essai le permettent, le principe de proportionnalité est appliqué pour ajuster les données sur les résidus aux niveaux de résidus qui seraient attendus si le pesticide était appliqué selon la BPA critique¹.

1. L'utilisation du concept pour le traitement des sols, semences et feuillages a été confirmée par l'analyse des données de résidus. Les substances actives confirmées incluaient insecticides, fongicides, herbicides, et régulateurs de croissance des plantes, à l'exception des dessicatifs.
2. Le concept de proportionnalité peut être appliqué aux données provenant d'essais menés sur le terrain à un taux allant entre $0.3\times$ et $4\times$ le taux de la BPA. Cela n'est valable que lorsque des résidus quantifiables sont présents dans l'ensemble de données. Lorsqu'il n'y a pas de résidus quantifiables, c'est-à-dire que les valeurs sont inférieures à la limite de détermination, il est inacceptable de transposer à plus grande échelle dans cette situation.
3. La variation associée aux valeurs de résidus dérivées en utilisant cette approche peut être considérée comme se situant à l'intérieur de l'écart de ± 25 pour cent des concentrations de résidus réelles.
4. La mise à l'échelle n'est acceptable que si le taux d'application est le seul écart de la BPA critique (BPAC). En accord avec la pratique de la JMPR, l'utilisation supplémentaire de la règle des ± 25 pour cent pour d'autres paramètres comme le DAR n'est pas acceptable. Pour d'autres incertitudes introduites, par exemple l'utilisation de données mondiales de résidus, l'examen doit être fait au cas par cas, afin que l'incertitude générale de l'estimation de résidu ne soit pas augmentée.

Note: La JMPR de 2014 a conclu que lorsque les études de dissipation indiquent que les résidus sont presque complètement dégradés dans le DAR spécifié sur l'étiquette, les traitements supplémentaires n'ont pas d'influence sur les concentrations de résidus lors de la récolte, permettant l'utilisation de l'approche de proportionnalité afin de s'adapter aux taux d'application plus élevés impliqués.

5. La proportionnalité ne peut pour le moment être utilisée pour les situations après la récolte. Il est également recommandé que le concept ne soit pas appliqué aux situations hydroponiques en raison du manque de données.
6. La proportionnalité peut être appliquée aux cultures majeures comme aux cultures mineures. La principale différence entre les cultures majeures et mineures est le

nombre d'essais requis par les autorités nationales/régionales, ce qui n'a pas de pertinence directe pour la proportionnalité des résidus. Si la mise à l'échelle est appliquée sur les cultures représentatives, il n'y a aucune préoccupation identifiée quant à l'extrapolation aux autres membres d'un groupe entier ou d'un sous-groupe de cultures.

7. En ce qui concerne les produits transformés, on considère que le facteur de transformation est constant au sein de la plage du taux d'application et des résidus qui en résultent dans le produit qui est transformé. Par conséquent, les facteurs de transformation existants peuvent également être utilisés pour les ensembles de données mis à l'échelle.
8. En ce qui concerne les évaluations d'exposition, aucune restriction ne semble être nécessaire. L'approche peut être utilisée pour la répartition des résidus dans la peau et la pulpe, sous réserve que les informations nécessaires pour la mise à l'échelle soient disponibles pour chaque essai. Les ensembles de données mis à l'échelle pour les aliments pour animaux peuvent également être utilisés pour les calculs de la charge alimentaire des animaux d'élevage.
9. L'approche peut être utilisée lorsque les données sont autrement insuffisantes pour faire une recommandation de limite maximale de résidus. C'est là que le concept offre le plus grand avantage. Le concept a été utilisé par la JMPR et différentes autorités nationales au cas par cas et dans certains cas les LMR peuvent être estimées à partir des essais pour lesquels toutes les données (100 pour cent) ont été mises à l'échelle.
10. Bien que le concept puisse être utilisé sur de grands ensembles de données contenant 100 pour cent d'essais de résidus mis à l'échelle, au moins 50 pour cent des essais à la BPA peuvent être nécessaires au cas par cas en fonction, par exemple, de la gamme de facteurs de mise à l'échelle.

En outre, certains essais à la BPA peuvent être utiles comme données de confirmation pour évaluer le résultat dans le cas où les utilisations entraînent des niveaux de résidus menant à une exposition alimentaire significative.

5.2.3 Délai avant la récolte

La latitude des délais acceptables autour du DAR dépend du taux de dissipation des résidus du composé en cours d'évaluation. La latitude permise doit porter sur un changement de ± 25 pour cent dans la teneur en résidus et peut être estimée à partir des études de la dissipation des résidus. Lorsque le taux de dissipation décroît progressivement, l'écart correspondant à $+25$ pour cent de concentration est plus court que celui reflétant -25 pour cent de concentration. Les plages autour du DAR données sur l'étiquette pour accepter les données des essais contrôlés sont plus larges pour un résidu se dissipant lentement que pour un résidu se dissipant rapidement. La situation pour la dissipation du premier ordre est illustrée³³ dans la figure 5.1. Lorsque les informations disponibles ne permettent pas d'appliquer ce principe, l'écart permis de ± 25 pour cent recommandé par les lignes directrices de l'OCDE peut être appliqué mais il doit se baser sur une évaluation au cas par cas, car dans le cas d'un DAR de -25 pour cent et de résidus se dissipant rapidement, cela peut entraîner l'acceptation de résidus plus importants que $+25$ pour cent.

³³ Hamilton, D., 2009. Communication personnelle.

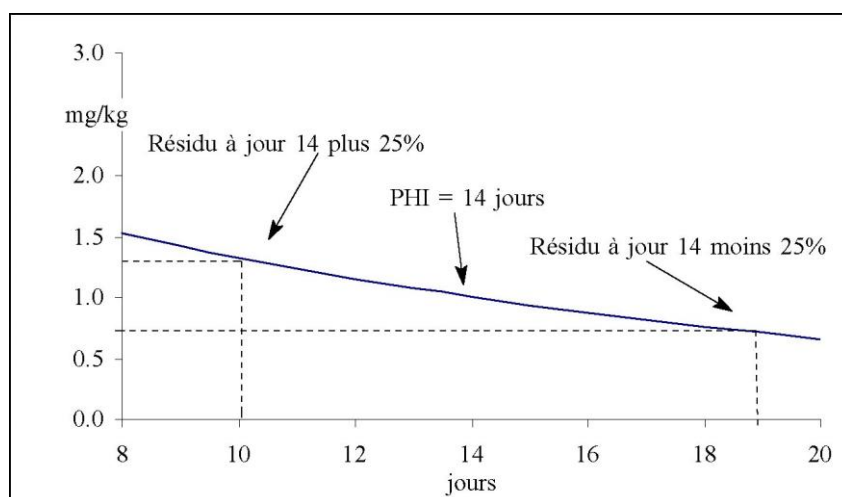
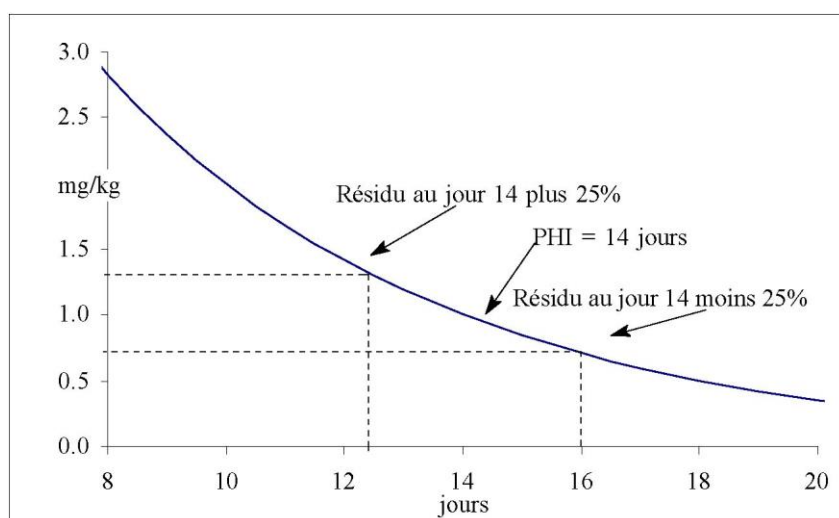


Figure 5.1 Illustration de la latitude de l'écart permis \pm du DAR indiqué sur l'étiquette
Pour une décomposition du premier ordre

$$C = C_0 \times e^{-kt} \dots\dots\dots 1$$

Au moment t_1 , $C_1 = C_0 \times e^{-kt_1}$

Au moment t_2 , $C_2 = C_0 \times e^{-kt_2}$

$$\frac{C_1}{C_2} = e^{-k(t_1 - t_2)}$$

$$-k(t_1 - t_2) = \ln\left(\frac{C_1}{C_2}\right) \dots\dots\dots 2$$

Relation entre k et $t_{1/2}$ (demi-vie)

$$\frac{C}{C_0} = 0.5 = e^{-kt_{1/2}}$$

$$\text{i.e., } -k = \frac{\ln(0.5)}{t_{1/2}} \dots\dots\dots 3$$

De 2 et 3

$$\frac{\ln(0.5)}{t_{1/2}} \times (t_1 - t_2) = \ln\left(\frac{C_1}{C_2}\right)$$

$$\text{i.e., } t_1 - t_2 = \ln\left(\frac{C_1}{C_2}\right) \times \frac{t_{1/2}}{\ln(0.5)} \dots\dots\dots 4$$

Si t_1 est le DAR et C_1 est la concentration de résidus au DAR, nous pouvons calculer les intervalles de temps où la concentration est \pm à l'intérieur du pourcentage choisi.

$C_2 = 125\% \text{ of } C_1$	$t_1 - t_2 = 0.32 \times t_{1/2}$
$C_2 = 75\% \text{ of } C_1$	$t_2 - t_1 = 0.42 \times t_{1/2}$

Lorsque le DAR est de plus de quelques jours, l'estimation de la demi-vie doit exclure les données du jour 0 (jour de l'application) car la dissipation initiale des résidus est généralement beaucoup plus rapide que la dissipation ultérieure. Comme la dissipation du premier ordre a fourni le meilleur ajustement pour environ 35 pour cent des cas³⁴ d'un grand nombre d'essais, le calcul décrit avec les équations 1–4 peut ne pas toujours fournir des estimations fiables. Toutefois, la méthode graphique montrée dans la figure 5.1 peut être utilisée pour n'importe quelle situation.

5.2.4 Nombre de traitements

L'examen pour savoir si le nombre d'applications rapporté dans les essais est comparable au nombre maximum homologué dépendra de la persistance du composé et de l'intervalle entre les applications. Néanmoins, lorsqu'un grand nombre d'applications sont effectuées dans les essais (plus de 5 ou 6), les premiers traitements ne doivent pas être considérés comme contribuant amplement au résidu final, à moins que le composé soit persistant ou que les traitements aient lieu à des intervalles inhabituellement courts. Les données de résidus sont parfois fournies pour la période juste avant et après le traitement final, ce qui est la preuve directe de la contribution des résidus des applications antérieures au résidu final. De même, les traitements de plus de trois demi-vies environ (obtenues des essais de dissipation des résidus) avant le traitement final ne doivent pas apporter une contribution significative au résidu final.

5.2.5 Formulation

Dans de nombreuses situations, des formulations différentes ne causeraient pas plus de variation que d'autres facteurs, et les données dérivées des différentes formulations seraient considérées comme comparables. Parmi les types de formulation les plus courants qui sont dilués dans l'eau avant l'application figurent les concentrés émulsionnables (EC), les poudres mouillables (WP), les granulés dispersables dans l'eau (WG), les suspensions concentrées, (également appelées concentrés fluidifiables) et les concentrés solubles (SL). L'expérience des essais montre que ces formulations entraînent des résidus similaires. Les données sur les résidus peuvent être transposées entre ces types de formulation pour les applications réalisées sur les semences, avant la levée de la culture, à savoir applications en pré-plantation, à la plantation et en prélevée, juste après la levée ou directement sur le sol, comme les applications en milieu de rang ou au-dessous des feuilles (par opposition aux traitements foliaires).

³⁴ Timme, G.; Frehse, H., Laska, V. Statistical interpretation and graphic representation of the degradation behaviour of pesticide residues II. Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 33. 47-, Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer, 1986, 39, 187-203.

Pour les applications foliaires en fin de saison de formulations diluées dans l'eau, la décision sur le besoin de données supplémentaires dépend de deux facteurs: (1) la présence de solvants organiques ou d'huiles dans le produit (2) le délai avant la récolte. Sous réserve que le délai avant la récolte soit supérieur à sept jours, les formulations sans solvants organiques ni huiles seront considérées comme équivalentes aux fins de l'analyse des résidus. À l'exception des formulations des granulés dispersables dans l'eau, lorsque le DAR est inférieur ou égal à sept jours, faire le lien entre les données sera normalement nécessaire pour montrer l'équivalence des résidus issus de ces formulations.

Pour les utilisations entre la mi- saison et la fin de saison de formulations contenant des solvants organiques ou des huiles, par exemple EC ou émulsions eau-dans-huile (EO), des études de rapprochement doivent être fournies pour établir si les résidus résultant de leur application sont comparables à ceux obtenus avec une autre formulation. Les aspects supplémentaires de la comparabilité des différentes formulations sont décrits dans la section 3.6.1.2.

5.2.6 Tableaux d'interprétation pour les données des essais contrôlés

Lorsque les données sur les résidus sont disponibles pour plusieurs pays, les résultats peuvent être mis sous forme de tableau afin de comparer les conditions des essais avec BPA et aider à l'interprétation. Dans l'exemple du tableau XI.1, les données des résidus sur les tomates provenant de six pays sont comparées avec les BPA. Il est à noter que certains pays spécifient le taux d'application (kg ia/ha) tandis que d'autres spécifient la concentration de la pulvérisation (kg ia/hl) dans leurs BPA. Les essais italiens peuvent être évalués, par exemple, par rapport aux conditions des BPA espagnoles.

Ce concept peut également être utilisé pour la tabulation des données des essais utilisées pour l'évaluation de BPA alternatives.

Le tableau d'interprétation offre l'ensemble des résidus qui correspondent aux BPA maximales des divers pays. L'étape suivante consiste à décider si les résidus constituent une population unique ou différentes populations.

5.3 Définition des essais contrôlés de résidus indépendants

L'estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC et HR repose sur la sélection des données de résidus au sein des BPA. Un point de données (valeur du résidu) est sélectionné dans chaque essai pertinent et indépendant. Un nombre suffisant d'essais sont nécessaires pour représenter la variabilité des champs et des pratiques culturales.

Il est nécessaire de juger si les essais doivent être considérés comme suffisamment indépendants pour être traités séparément.

Les conditions suivantes des essais sont généralement enregistrées et prises en considération:

- emplacement géographique et site – des essais sur des emplacements géographiques différents sont considérés comme indépendants;
- dates de la plantation (cultures annuelles) et des traitements – des essais impliquant différentes dates de plantation ou de traitement (> 30 jours d'écart) sont considérés comme indépendants;
- formulations – la comparabilité ou l'indépendance des essais avec différentes formulations doit être évaluée en prenant en compte les principes décrits dans la section 5.2.5;

- types de traitement, par exemple foliaire, traitement des semences, application dirigée – différents types de traitements sur différentes parcelles du même site sont considérés comme des essais séparés;
- ajout d'agents tensio-actifs – un essai avec ajout d'agents tensio-actifs peut constituer une différence suffisante pour être traité comme indépendant, sous réserve que l'étiquette pertinente ne prescrive pas l'utilisation d'adjuvant;
- taux d'application et concentrations de la pulvérisation – les essais menés sur le même emplacement avec des taux d'application et des concentrations de pulvérisation très différents ne sont pas indépendants; le principe de proportionnalité peut être appliqué pour sélectionner l'essai qui mène à la teneur en résidus la plus élevée;
- variétés des cultures – différentes variétés sur un site unique peuvent ne pas être « indépendantes »; certaines variétés peuvent être suffisamment différentes (morphologie différente, etc.) pour influencer le résidu;
- opérations de traitement – les essais sur le même site traités dans la même opération de pulvérisation ne sont pas comptabilisés comme des essais séparés;
- matériel d'application – les essais sur le même site traités par du matériel différent, toutes choses étant égales par ailleurs, ne sont pas comptabilisés comme des essais séparés.

Comme la météo (pas le climat) est généralement un facteur majeur dans la détermination des résidus résultant de ces essais, un seul essai au champ doit normalement être sélectionné par site d'essais si plusieurs parcelles/essais sont menés en parallèle. Pour les essais sur le même emplacement, il faut des preuves convaincantes que des essais supplémentaires fourniront d'autres informations indépendantes sur l'influence de l'éventail des pratiques agricoles sur les niveaux de résidus.

Diverses situations peuvent s'appliquer lorsque plusieurs valeurs de résidus sont décrites comme des « répliques », par exemple quand il y a :

- a. des analyses de répliques de portions d'un échantillon de laboratoire (analyse en double);
- b. des échantillons de laboratoire identiques obtenus par la subdivision d'un échantillon provenant du terrain;
- c. des échantillons provenant du terrain identiques analysés séparément (chaque échantillon est pris au hasard sur une parcelle entièrement vaporisée);
- d. des échantillons de terrain de parcelles obtenues par répliques, de sous-parcelles ou de parcelles divisées analysés séparément (tout l'essai est soumis à la même opération de pulvérisation, mais il est divisé en deux zones ou plus qui sont échantillonnées séparément);
- e. des échantillons d'essais répétés analysés séparément (des essais du même site qui ne sont pas indépendants peuvent être considérés comme des essais répétés).

L'examineur doit par conséquent préciser le type d'essai répété au moment de préparer la monographie.

La moyenne des résultats obtenus dans les cas (a) et (b) est considérée comme la meilleure estimation de la teneur en résidus d'un échantillon de laboratoire. Les moyennes des résidus dans les échantillons des cas (c) et (d), sont utilisées pour l'estimation des limites maximales

de résidus, de la teneur en résidus la plus élevée pour le calcul de la charge animale et l'estimation des médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) pour tous les cas. Toutefois, la teneur en résidus la plus élevée des échantillons répétés est prise comme HR pour le calcul de l'apport alimentaire. Les valeurs des moyennes de résidus doivent être calculées à partir de mesures de résidus non arrondies dans tous les cas.

En cas d'essais non indépendants, la parcelle dans laquelle est observée la teneur en résidus la plus élevée est sélectionnée pour l'estimation de la limite maximale de résidus et l'évaluation de l'apport alimentaire.

5.4 Sélection et communication des données de résidus

5.4.1 Traitement des données aberrantes apparentes

Les valeurs de résidus supérieures à la majorité de la population doivent être traitées individuellement et ne doivent être écartées que s'il y a des informations appropriées et des preuves expérimentales pour justifier leur exclusion. Au moment de l'évaluation des résultats, la plus grande attention est nécessaire pour décider qu'un résultat est invalide. L'exclusion d'une donnée aberrante apparente doit être justifiée par la pratique agricole ou une autre preuve découlant du dispositif expérimental ou des conditions de l'analyse.

5.4.2 Résidus inférieurs à la LQ

En règle générale, lorsque tous les résidus des essais pertinents sont $< LQ$, la valeur MREC est supposée être à la LQ, à moins qu'il n'y ait une preuve scientifique que les résidus sont supposés égaux à « pratiquement zéro ». Ces preuves à l'appui doivent inclure des résidus d'essais connexes à des DAR plus courts, à des taux d'application exagérés mais connexes ou à un plus grand nombre d'application, les attentes des études de métabolisme ou les données de produits connexes.

Lorsqu'il y a deux ou plusieurs séries d'essais avec des LQ différentes, et qu'aucun résidu dépassant la LQ n'a été rapporté dans les essais, la LQ la plus basse doit normalement être utilisée aux fins de la sélection de la valeur MREC, (à moins que les résidus puissent être présumés comme étant pratiquement zéro comme indiqué ci-dessus). La taille de la base de données des essais justifiant la plus faible valeur LQ doit être prise en compte dans la décision.

La valeur HR doit également être assignée au niveau 0 lorsqu'il est démontré que les résidus sont supposés égaux à « pratiquement zéro ».

5.4.3 Arrondir les valeurs des résidus

En identifiant les valeurs MREC ou HR des essais de résidus, la valeur réelle de résidus rapportée doit être utilisée dans l'estimation de l'apport alimentaire sans être arrondie vers le haut ou vers le bas. Cela serait le cas même si les résultats réels étaient inférieurs à la LQ pratique considérée comme appropriée aux fins de mise en vigueur. Arrondir les valeurs des résidus est inapproprié car les valeurs MREC et HR sont utilisées à un stade intermédiaire dans le calcul de l'apport alimentaire, et en règle générale l'arrondi des valeurs calculées ne peut se faire qu'à l'étape du calcul (avant la communication des rapports finaux), en prenant en compte l'incertitude combinée du processus.

5.5 Combiner les populations de données

Comme condition préalable générale, et pour une estimation fiable des limites maximales de résidus, il est requis un nombre approprié d'essais indépendants reflétant les BPA maximales nationales et menés selon des protocoles bien conçus qui prennent en considération la répartition géographique et l'inclusion d'un certain nombre de différentes pratiques de cultures et de gestion et de saisons de végétation.

Dans les conditions réelles, le nombre d'essais qui peuvent être effectués pour un produit donné est limité. D'autre part, un ensemble plus large de données *représentant une population de résidus statistiquement non différente* fournit la base d'une estimation plus précise du percentile sélectionné de la population de résidus qu'un petit ensemble de données dérivées d'essais représentant « la seule » BPA critique.

Sous réserve que les BPA soient similaires, la JMPR évalue si les ensembles de données pour un produit ou un groupe de produits donnés cultivés dans un pays doivent être combinés et si les données reflétant différentes BPA nationales doivent être combinées.

La variation d'échantillonnage inévitable peut mener à une estimation imprécise de la vraie population de résidus résultant de l'utilisation d'un pesticide selon la BPA maximale. Pour décider si les résultats des essais reflétant les différentes BPA nationales donnent lieu à différentes populations de données de résidus, la taille de la base de données reflétant les différentes BPA nationales doit être prise en compte. Des outils statistiques sont disponibles qui peuvent être utilisés pour vérifier si les ensembles de données proviennent de populations caractérisées par un médiane/moyenne et une variance similaires.

La variation de résidus d'un champ à l'autre biaisée en direction de valeurs élevées ne suit pas une distribution normale, même si cela peut être indiqué par des tests statistiques basés sur de petits ensembles de données. Compte tenu de la distribution asymétrique des résidus et des difficultés à décrire la distribution des résidus avec des méthodes paramétriques, des méthodes statistiques non paramétriques doivent être appliquées pour tester la similitude des populations d'échantillons.

Les tests statistiques sont des outils utiles dans l'évaluation des données des essais de résidus de pesticides. Toutefois, du fait de la complexité de la tâche, qui inclut la prise en considération de plusieurs facteurs comme le métabolisme et le taux de disparition, ces tests ne sont pas définitifs et ne peuvent qu'appuyer le jugement des experts.

La JMPR utilise régulièrement le test U de Mann-Whitney pour comparer deux ensembles de données afin d'évaluer s'ils peuvent être combinés. Lorsqu'il y a plus de deux ensembles de données à comparer, le test U n'est pas applicable et c'est alors le test H de Kruskal-Wallis qui peut être utilisé (<http://www.biostathandbook.com/kruskalwallis.html>). Dans les deux cas, un minimum de cinq points de données est nécessaire dans chaque ensemble de données afin d'obtenir des résultats significatifs. Les principes sont expliqués à l'appendice XIII, et le calcul peut être effectué automatiquement avec le modèle Excel attaché *électroniquement* en tant qu'appendice XIV.12. Comme d'habitude, si la probabilité calculée est supérieure à 0.05, l'hypothèse nulle est acceptée et les ensembles de données peuvent être combinés.

5.5.1 Estimation des limites maximales de résidus de groupes, de valeurs MREC et HR pour les produits végétaux

La mise en place de LMR pour des groupes de produits par opposition aux LMR pour les produits individuels a longtemps été considérée comme une procédure acceptable aux niveaux

national et international. L'utilisation de l'approche reconnaît que, pour des raisons économiques, les essais de résidus sur toutes les cultures individuelles d'un groupe peuvent ne pas être justifiés. Elle suit également, de manière logique, les systèmes nationaux d'homologation où l'utilisation homologuée peut l'être pour un groupe de culture, comme les agrumes. En principe, l'approche admet que les données adéquates pour les cultures majeures d'un groupe peuvent suffire pour estimer les limites maximales de résidus du groupe entier.

Certains pesticides peuvent se comporter différemment dans des circonstances différentes. Par conséquent, il n'est pas possible de définir précisément les produits sur lesquels les essais fourniront toujours les données qui mèneront aux LMR de groupe. Si la situation « teneur en résidus la plus élevée » peut être identifiée, toutefois, les données pertinentes peuvent être extrapolées aux autres cultures en toute confiance, même s'il est reconnu que cette approche peut entraîner une surestimation des résidus dans certains produits. Un exemple acceptable est l'extrapolation des données de résidus du cornichon au concombre; toutefois, l'inverse n'est pas possible du fait de la plus forte teneur en résidus attendue dans les cornichons en raison de la différence dans le rapport surface/poids.

L'extrapolation exige une connaissance détaillée des pratiques agricoles locales et des modes de culture. Par exemple, le blé est généralement cultivé à l'aide de pratiques similaires à travers le monde, mais le raisin peut être cultivé en utilisant des pratiques extrêmement variées. Pour ce dernier, il faut soigneusement vérifier si les BPA pertinentes sont comparables. Compte tenu des importantes différences dans la texture de la surface du produit, de la forme, du type de croissance, du taux de croissance et de la culture saisonnière de la plante et du rôle important joué par le rapport surface/poids, la JMPR a souligné que les décisions d'extrapoler devaient se faire au cas par cas lorsque les informations pertinentes adéquates sont disponibles.

La révision de la Classification Codex a été entreprise par le CCPR et est achevée pour les groupes de fruits de Type 01 avec l'adoption finale par la CAC en 2014. La Classification révisée comprend des suggestions de produits représentatifs pour les sous-groupes (annexe 2 de l'appendice X). Le CCPR a décidé que les principes suivants devaient être utilisés pour la sélection de produits représentatifs³⁵:

- Un produit représentatif est le plus susceptible de contenir la teneur en résidus la plus élevée.
- Un produit représentatif est susceptible d'être majeur en termes de production et/ou consommation.
- Un produit représentatif est le plus susceptible d'être similaire en termes de morphologie, type de croissance, problèmes avec les ravageurs et portion comestible aux produits connexes à l'intérieur d'un groupe ou sous-groupe.

L'application des trois principes repose sur l'hypothèse que tous les produits du groupe ou sous-groupe respectif sont traités selon un même mode d'utilisation ou les mêmes BPA. Il a également été convenu par le Comité que, afin de faciliter l'utilisation mondiale des groupes de produits pour les LMR, des produits représentatifs alternatifs pouvaient être choisis pour donner de la souplesse d'utilisation aux recherches sur les résidus menées dans différents pays ou régions qui peuvent varier du fait de différences régionales dans la consommation alimentaire et/ou les zones de production de certains pays.

³⁵ Rapport de la 44^e session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, Alinorm 04/27/24, Appendice XI. 2012, www.codexalimentarius.net

La JMPR de 2014 a noté toutefois³⁰, que les principes appliqués par le CCPR sont parfois incohérents et souvent inapplicables simultanément. Par exemple, il n'est pas toujours garanti qu'un produit, qui est représentatif en termes de morphologie, contienne également la teneur en résidus la plus élevée au sein du groupe. En outre, la sélection de cultures représentatives par le CCPR est principalement motivée par la production et/ou la consommation plutôt que par les résidus probables.

La JMPR continue à se fier à la Classification Codex des denrées alimentaires et aliments pour animaux comme base première pour recommander au cas par cas les limites maximales de résidus pour les produits groupés ou individuels. Si les données le permettent, des recommandations seront faites pour les sous-groupes pertinents. Le point de départ de cette approche est que si les données sont disponibles pour des cultures représentatives, et si les BPA et les pratiques agricoles parmi les membres individuels sont similaires, les niveaux de résidus ne doivent pas varier énormément et alors il est possible d'estimer une limite maximale de résidus qui suffira pour les membres du groupe pour lesquels il n'y a pas de données disponibles.

Afin de rendre transparent le processus d'évaluation des données et de faciliter son application cohérente dans diverses situations, la JMPR de 2013 a étudié et évalué les expériences passées et décidé des principes de base suivants dans l'estimation des niveaux de résidus pour des groupes de produits³⁶.

- Les limites maximales de résidus de groupes sont estimées uniquement si le pesticide est homologué pour un groupe ou un sous-groupe de produits, permettant ainsi des différences dans le Codex et les classifications nationales des groupes de produits.
- Les ensembles de données de résidus reflétant les BPAC seront compilés. Une fois que les ensembles de données auront été établis pour les produits individuels, les recommandations pour les limites de résidus pour les groupes de produits seront considérées selon les principes suivants.
 - La mise en place d'une limite de résidus pour un groupe de produits sera généralement considérée si les médianes des résidus des produits se situent dans une fourchette de cinq fois;
 - Lorsque les résidus dans les produits individuels du groupe de produits ne sont statistiquement pas différents (tests Mann-Whitney ou Kruskal-Wallis) les données de résidus peuvent être combinées pour l'estimation des limites de résidus du groupe;
 - Lorsque les ensembles de données des résidus dans les produits individuels sont statistiquement différents, alors l'ensemble de données menant à la limite maximale de résidus la plus élevée sera utilisée pour le groupe, sous réserve que suffisamment de points de données de résidus soient disponibles;
 - Si l'ensemble de données identifié en (ii) ne contient pas suffisamment de points de données (de préférence ≥ 8) nécessaires pour estimer la limite maximale de résidus d'un groupe, le produit doit être considéré comme une exception.

³⁶ FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires. Rapport 2013. Document Production végétale et protection des plantes n°. 219. FAO, Rome, Section 2.9. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

- Si la médiane des résidus dans un ensemble de données d'un produit individuel diffère de plus de 5 fois de celle des autres produits, ce produit ne sera pas inclus dans le groupe et sera signalé comme exception.
- Si les médianes de résidus dans plus d'un produit du groupe diffèrent de plus de cinq fois, alors recommander des limites de résidus pour le groupe peut ne pas être approprié et exigera une décision basée sur toutes les informations disponibles.

Compte tenu de la grande diversité des données de résidus tributaires du pesticide et d'autres facteurs, l'évaluation au cas par cas des données de résidus disponibles est considérée comme nécessaire. Lorsque la Réunion s'écarter des principes ci-dessus, la justification de la divergence sera fournie dans le rapport pertinent de la JMPR.

Pour l'évaluation au cas par cas des informations disponibles, les observations et principes généraux suivants, basés sur l'expérience antérieure de la JMPR, seront pris en compte pour l'estimation des LMR de groupe.

- a. En général, le mode d'utilisation doit être similaire et applicable à l'ensemble du groupe de cultures. Si les modes d'utilisation sont différents pour les cultures individuelles mais produisent les mêmes résidus, une limite maximale de résidus du groupe peut être recommandée.
- b. La nature des résidus: systémiques ou non-systèmeux, taux de dégradation/disparition.
- c. La distinction entre le groupe de cultures et le groupe de produits doit être notée. La distinction n'est pas toujours nette car les mêmes mots sont utilisés pour décrire la culture et le produit, par exemple, dans un contexte « ananas » peut signifier la culture dans le champ et, dans un autre contexte, « ananas » peut signifier le fruit lui-même. Pour les utilisations dans le champ, les pesticides sont appliqués sur la culture, alors c'est la culture ou le groupe de cultures qui doit apparaître sur les étiquettes des produits pesticides. Les LMR et les résidus sont exprimés sur les produits, alors ce sont les produits et les groupes de produits qui apparaissent dans les tableaux des LMR.
- d. Généralement, la JMPR s'abstient d'estimer les limites maximales de résidus pour de grandes « classes » Codex de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux comme les fruits, les légumes, les fruits à coque et les graines, les herbes et les épices ou les produits de mammifères. Les données de résidus et les utilisations approuvées sont généralement plus susceptibles de se référer à de plus petits groupes ou sous-groupes Codex comme les fruits à pépins, les agrumes, les légumes racines et tubercules, les légumineuses, les graines céréalières, les cucurbitacées, les légumes fruits, les laits, la viande de bœuf, de porc et de mouton. En plus d'être davantage susceptible d'être appuyée par les données de résidus disponibles et les informations sur les BPA, cette approche est considérée comme plus en ligne avec les approches nationales actuelles et offre une estimation plus précise de l'apport alimentaire.
- e. Dans certains cas, la JMPR peut, en l'absence de données suffisantes pour un produit, utiliser les données d'une culture similaire pour lesquelles la BPA est similaire afin d'appuyer les estimations des limites maximales de résidu, par exemple les poires et les pommes ou les brocolis et les choux-fleurs.

- f. Dans le but de déterminer l'apport alimentaire aigu, la valeur de la teneur en résidus la plus élevée (HR) du produit sur lequel est basée la limite maximale de résidus, doit s'appliquer à tous les produits individuels de l'ensemble du groupe de cultures. Dans les cas où la DRfA est dépassée en utilisant la HR de groupe, il ne peut pas être recommandé une limite maximale de résidus de groupe.
- g. Lorsque la LMR a été recommandée pour un groupe de produits, par exemple les fruits à pépins, une seule valeur MREC doit être calculée pour le groupe de produits.
- h. Après l'évaluation de l'apport alimentaire, des LMR de groupes de produits peuvent être proposées aux conditions minimales suivantes:
 - Des données pertinentes et adéquates de résidus sont disponibles pour au moins un produit majeur du groupe. (Toutefois, toutes les données pertinentes pour les produits du groupe doivent être prises en compte.) Si la LMR de groupe recommandée s'avère par la suite inadaptée pour certains produits et leurs utilisations homologuées, il n'y aura aucun obstacle à l'envoi de données supplémentaires pour amender la LMR de groupe ou pour proposer des LMR spécifiques à un produit.
 - Conformément à la proposition de BPA alternative, si les calculs ACTEI ont indiqué que l'apport à court terme dépasserait la DRfA du composé pour un ou plusieurs produits du groupe, la JMPR examinera et recommandera des propositions alternatives, notamment une BPA alternative et des LMR pour des produits uniques.
- i. Si d'autres considérations le permettent, les données sur les résidus dans un ou plusieurs produits majeurs ayant un potentiel pour une teneur en résidus élevés au sein d'un groupe peuvent permettre d'extrapoler les limites maximales de résidus aux cultures mineures du groupe.
- j. Les données de résidus pour une culture poussant rapidement en été ne peuvent pas être extrapolées aux cultures similaires ou connexes poussant dans des conditions moins favorables, par exemple de la courge d'été à la courge d'hiver.
- k. En établissant des LMR de groupe, les connaissances détaillées du métabolisme ou du mécanisme de disparition d'un pesticide dans une ou plusieurs cultures doivent être prises en compte.
- l. Les LMR de groupe recommandées par la JMPR qui semblent être généralement acceptables comprennent celles énumérées au tableau 6.1.
- m. Toutes choses étant égales par ailleurs, les données peuvent parfois être extrapolées d'une culture cueillie au stade immature mais qui atteint rapidement la maturité, à une espèce étroitement apparentée avec un ratio surface/poids plus faible. Ainsi, du fait de la dilution par la croissance de la culture, les limites maximales de résidus estimées peuvent être extrapolées des cornichons aux concombres, mais pas vice versa.
- n. Les LMR individuelles peuvent être extrapolées plus facilement aux groupes lorsque l'on ne s'attend pas à la présence de résidus terminaux et lorsque cela est corroboré par des études du métabolisme. On peut citer comme exemples les traitements précoces, le traitement des semences et les traitements d'herbicides dans les cultures des vergers.

La JMPR suit généralement ces principes au cas par cas et teste l'applicabilité des produits représentatifs pour recommander des limites maximales de résidus pour les sous-groupes correspondants. Lorsque des données de résidus suffisantes et pertinentes seront disponibles pour les produits représentatifs, les recommandations se baseront dessus.

Tableau 5.1 Exemples de groupes de produits et soutien i mutuel pour l'estimation de limites maximales de résidus

Composé	Produit avec des données appuyant la LMR	Groupe ou produits avec des recommandations de LMR	Code
Pirimicarbe	Mandarine, orange	Agrume	FC
Bifénazate	Pomme, poire	Fruits à pépins	FP
Fludioxonil	Pomme, poire	Fruits à pépins	FP
Pirimicarbe	Pomme	Fruits à pépins	FP
Thiaclopride	Pomme, poire	Fruits à pépins	FP
Bifénazate	Abricot, cerise, pêche	Fruits à noyaux	FS
Pirimicarbe	Cerise, nectarine, pêche, prune	Fruits à noyaux	FS
Pyraclostrobin	Cerise, pêche, prune	Fruits à noyaux	FS
Thiaclopride	Pêche, merise	Fruits à noyaux	FS
Pirimicarbe	groseille, groseille à maquereau, framboise	Baies et autres petits fruits (sauf raisin et fraises)	FB
Thiaclopride	Groseille, framboise, fraise	Baies et autres petits fruits (sauf raisin)	FB
Endosulfan	Avocat, pomme cannelle, mangue, papaye	Appui mutuel: avocat, pomme cannelle, mangue, papaye	FI
Endosulfan	Litchi, kaki	Appui mutuel: litchi, kaki	FI
Pirimicarbe	Brocoli, chou de Bruxelles, chou-fleur, chou pommé	Brassicacées	VB
Bifénazate	Cantaloup, concombre, courge d'été	Légumes-fruits cucurbitacées	VC
Propamocarbe	Concombre, melon, courge d'été	Légumes-fruits cucurbitacées	VC
Pirimicarbe	Concombre, courge d'été	Légumes-fruits cucurbitacées (sauf melons et pastèque)	VC
Thiaclopride	Melon, pastèque	Appui mutuel: melon, pastèque	VC
Pirimicarbe	Poivron, tomate	Légumes-fruits autres que cucurbitacées (sauf champignons, fongiques, maïs doux)	VO
Pirimicarbe	Haricots, pois	Légumineuses (sauf graines de soja)	VP
Propargite	Haricots secs, fèves sèches, Niébé secs, lupin sec	Appui mutuel: haricots secs, fèves sèches, Niébé secs, lupin sec	VD
Pirimicarbe	Haricots secs, pois secs	Légumes secs (sauf graines de soja)	VD
Endosulfan	Pomme de terre, patate douce	Appui mutuel: pomme de terre, patate douce	VR
Pirimicarbe	Carotte, pomme de terre, betterave sucrière	Légumes racines et tubercules	VR
Endosulfan	Noisettes, noix de macadamia	Appui mutuel: noisettes, noix de macadamia	TN
Bifénazate	Amande, noix de pécan	Fruits à coque	TN
Thiaclopride	Amande, noix de pécan, noix,	Fruits à coque	TN
Aminopyralide	Orge, avoine, blé	Orge, avoine, blé, triticales	GC
Pirimicarbe	Orge, maïs, blé	Graines céréalières (sauf riz)	GC
Pirimicarbe	Paille d'orge, fourrage de maïs, paille de blé	Paille et fourrage de graines céréalières sauf riz	AS
Aminopyralide	Paille d'orge, paille d'avoine, paille de blé	Paille d'orge, d'avoine, de blé et de triticales	AS

5.5.2 Combiner les données de résidus des essais contrôlés menés à différents endroits

Lors de la JMPR de 2003, la Réunion a étudié le rapport de zonage³⁷ et a souscrit à la conclusion que l'impact des zones climatiques sur les résidus de pesticides est faible et que les données de résidu dérivées de modes d'utilisation et de conditions de cultures similaires peuvent être comparées indépendamment de l'emplacement géographique des essais.

La JMPR de 2013 a pris en compte l'expérience acquise au cours des années précédentes et a décidé de s'appuyer sur les pratiques actuelles et a élaboré les principes de l'utilisation des données de résidus d'essais contrôlés globalement disponibles pour l'estimation des limites de résidus, sous réserve que les pratiques de culture et de traitement pour produire des PAB soient comparables.

Étape 1: Les résidus découlant d'essais contrôlés reflétant la BPAC nationale ou régionale seront pris en considération et les résidus pertinents sélectionnés.

- Si un nombre suffisant de données de résidus sont disponibles dans le pays ou la région représentant la BPA critique, l'ensemble de données est utilisé pour estimer les limites maximales de résidus selon la pratique actuelle de la JMPR.
- Lorsque les expériences antérieures indiquent que la pratique agricole et les conditions climatique mènent à des résidus similaires, la BPA critique d'un pays peut être appliquée pour l'évaluation des essais contrôlés correspondant à cette BPA critique mais effectués dans un autre pays.
- Lorsque les données de résidus des essais menés dans le pays ou la région ne sont pas suffisantes, alors les essais menés avec des taux d'application différents seront pris en considération, et les valeurs de résidus ajustées, sur la base de la proportionnalité, afin d'obtenir le plus large ensemble possible de données de résidus.

Étape 2: Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données de résidus disponibles provenant de l'étape 1, alors des données de résidus appropriées issues d'essais effectués dans d'autres pays qui respectent la BPAC, ou qui peuvent être ajustées à l'aide de la proportionnalité avec la BPAC, peuvent être prises en considération avec celles de l'étape 1.

Les ensembles de données obtenus dans les étapes 1 et 2 peuvent être combinés si leurs médianes de résidus se situent dans la fourchette des cinq fois (voir section 5.5.1). Lorsque la propagation des résidus dans les ensembles de données combinés dépasse de plus de 7 fois la fourchette médiane, l'adéquation de l'ensemble de données pour l'estimation des limites de résidus doit alors faire l'objet d'un examen plus approfondi, en prenant en compte toutes les informations pertinentes. Ce critère est basé sur l'analyse détaillée de 1950 ensembles de données de résidus (25766 valeurs de résidus individuels) sélectionnés par la JMPR entre 1997 et 2011, pour l'estimation de limites maximales de résidus, qui ont révélé qu'environ 90 pour cent des résidus étaient dans la fourchette de sept fois la médiane de l'ensemble de données correspondant, peu importait si les données de résidus dérivait d'un pays unique ou de pays de différentes régions³⁸.

³⁷ Rapport du projet de zonage ODE/FAO Series on Pesticides, numéro 19, ENV/JM/MONO(2003)4, 16 mai 2003
[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2003\)4&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2003)4&doclanguage=en)

³⁸ Ambrus, Á., Horváth, Zs., Farkas, Zs., Szabó, I., Dorogházi, E., Szeitzné-Szabó, M., Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues. J. Environ. Sci and Health, 49, 4, 229-244 2014.

	Pourcentage d'ensembles de données dans la fourchette médiane (M)					
	R<3M	3M≤R<4M	4M≤R<5M	5M≤R<6M	6M≤R<7M	7M≤R
Toutes les données	54.21	16.82	8.10	7.38	3.28	10.21
% moyenne	54.50	17.11	6.97	7.34	2.76	11.32
% cumulé	54.50	71.61	78.58	85.92	88.68	100.00

La Réunion a noté qu'il y aura des cas où les différences régionales dans les pratiques culturelle devront être étudiées.

La JMPR appliquera ces principes dans les futures évaluations des données de résidus et évaluera leur applicabilité au cas par cas. Si les principes sont considérés comme n'étant pas applicables, la raison en sera expliquée dans le rapport. Lorsqu'elle aura acquis une expérience suffisante, la JMPR reverra et élaborera davantage les principes si nécessaire.

5.6 Estimation des limites maximales de résidus dans les produits végétaux

La JMPR examine la possibilité d'estimer les limites maximales de résidus sur la base des valeurs de résidus sélectionnées à partir des informations soumises et des données des essais, et propose des limites maximales de résidus dans les produits pour les pesticides utilisés selon les bonnes pratiques agricoles.

En estimant les limites maximales de résidus, le Groupe de la FAO prend en compte toutes les informations pertinentes et en particulier les résidus découlant des essais contrôlés (voir chapitre 3, section 6 *Résidus résultant des essais contrôlés sur les cultures*) et la congruence des conditions d'essais et de la BPA établie (voir chapitre 3, section 5 *Conditions d'utilisation*). La procédure pour estimer et recommander des LMR Codex peut être quelque peu différente de celle applicable au niveau national lorsque les LMR Codex couvrent des résidus dérivés d'utilisations homologuées dans le monde entier et par conséquent reflètent une variété de pratiques agricoles et de conditions environnementales tandis qu'au niveau nationales les LMR correspondent davantage aux BPA nationales.

Même si les essais contrôlés de résidus sont menés selon les BPA en vigueur à ce moment-là, les BPA peuvent souvent être modifiées par des changements dans le taux d'application, le type de formulation, la méthode d'application, le nombre d'applications et le DAR. Il faut alors faire preuve de jugement en prenant également en considération l'applicabilité des principes de proportionnalité afin de déterminer si les conditions d'essai sont assez proches des BPA pour être pertinentes.

5.6.1 Informations prises en considération dans l'estimation des limites maximales de résidus

Le taux nominal d'application dans un essai sera normalement considéré comme cohérent avec la BPA quand il se trouve approximativement à ± 25 pour cent du taux de la BPA, qui comprend la variation probable dans la pratique commerciale. Lorsqu'il y a peu ou pas de résidus présents, les données de taux d'application plus élevées peuvent être importantes. Les principes de proportionnalité (6.2.2) sont appliqués lorsque les données disponibles provenant des essais correspondant aux BPAc ne sont pas suffisantes pour recommander une limite maximale de résidus et il est possible d'ajuster les limites de résidus aux BPAc.

Préparations

Voir sections 5.3 et 5.2.5

Méthode et nombres d'applications

La méthode d'application peut avoir une grande influence sur les niveaux de résidus. Par exemple, une application dirigée n'est pas comparable à une pulvérisation de couverture, et une application aérienne peut n'être pas comparable à une application terrestre.

Pour un pesticide non-persistant, le nombre d'applications est peu susceptible d'influencer les niveaux de résidus. Pour un pesticide persistant, le nombre d'applications est supposé influencer les niveaux de résidus. La nature de la culture doit également être considérée. Par exemple, la courge d'été peut être récoltée quelques jours seulement après la floraison; par conséquent, les résidus d'un pesticide non systémique appliqué avant la floraison devraient être de faible quantité et le nombre d'applications devrait avoir peu d'influence sur le niveau de résidus.

Délai avant la récolte

Le délai e avant la récolte influence, généralement, mais pas toujours, le niveau de résidus trouvés. (Voir section 5.2. *Comparabilité des conditions des essais contrôlés aux BPA.*)

Résidus non-déTECTABLES

Certaines utilisations de pesticides, comme le traitement des semences et les traitements herbicides de prélevée, conduisent généralement à des résidus non-déTECTABLES dans le produit final récolté; mais lorsque de nombreux résultats sont fournis, des résidus peuvent être détectés dans des échantillons occasionnels. Si les résidus résultant de l'utilisation selon la BPA sont très probablement indéTECTABLES, les résidus détectés occasionnellement ne doivent pas être ignorés lorsqu'une limite maximale de résidus est estimée. Le phorate sur les pommes de terre et les résidus résultant de l'application de glyphosate avant la plantation en sont deux exemples.

Climat

Il y a une plus grande certitude que les conditions climatiques sont correctement reflétées lorsque les essais sont effectués dans un pays avec des BPA établies et reflètent l'éventail des conditions climatiques et des pratiques de gestion culturale au sein de ce pays. Les essais menés dans d'autres pays avec des conditions climatiques et des pratiques de gestion culturale similaires peuvent être acceptables au cas par cas. Une évaluation de ces conditions est difficile, et une évaluation critique est nécessaire car même une seule différence dans les conditions, comme la température ou l'intensité de la lumière du soleil, peut avoir une grande importance pour la persistance de nombreux pesticides et, par conséquent, pour le niveau de résidus.

Description des cultures

Le CCPR met en place des LMR sur les produits lorsqu'ils entrent dans le commerce afin de permettre le contrôle de la conformité et du respect des BPA. Par conséquent, et dans la mesure du possible, les limites maximales de résidus sont estimées sur la base du produit entier (voir appendice).

Les essais doivent être effectués avec les mêmes cultures que celles spécifiées dans les BPA nationales. La description correcte des cultures utilisées dans les essais contrôlés est

importante pour décider si les cultures auxquelles il est fait référence sur l'étiquette sont conformes à celles pour lesquelles les essais ont été effectués. La classification Codex doit être utilisée pour décrire les produits récoltés. Une description de culture telle que « haricots » est difficile à interpréter du fait de la grande variété d'haricots cultivés. Une description plus spécifique est nécessaire. Une application foliaire sur des têtes de laitue et des feuilles de laitue peut produire des niveaux de résidus différents, alors il n'est pas possible d'utiliser des essais pour une culture simplement décrite comme « laitue ».

Des groupes de cultures comme les légumes feuilles, les crucifères ou les légumineuses à grains sur les étiquettes nationales peuvent ne pas avoir la même signification que les groupes de produits du Codex. Il est nécessaire de vérifier les cultures incluses dans le regroupement des cultures d'une étiquette nationale.

Variabilité des résidus

Une prise de conscience de la variabilité attendue des résultats est nécessaire. Si les données reflètent vraiment l'éventail des conditions, méthodes d'application, saisons et pratiques culturelles susceptibles d'être rencontrées dans le commerce, alors il est prévu une variation considérable dans les niveaux de résidus qui en résultent. L'analyse des essais contrôlés évalués par la JMPR entre 1997 et 2007 a révélé que le coefficient de variation des résidus entre les champs peut parfois dépasser 110 pour cent. Lorsque de grandes quantités de données sont disponibles, l'examen de la propagation et de la variabilité des résidus permet d'éviter des interprétations erronées des petites différences dans les estimations des limites maximales. Lorsque seules des données limitées sont disponibles, ce qui est le cas pour la majorité des ensembles de données contrôlées (le plus souvent 6-8)³⁸, la variabilité réelle peut être sous-estimée et il faut faire preuve de jugement pour arriver à une estimation qui soit réaliste, concrète et cohérente. Indiquer que les données sont grandement dispersées et variables ne constituent pas une critique. Si les résultats sont obtenus dans un certain nombre d'endroits au fil des ans, ils se rapprocheront probablement mieux des pratiques commerciales et seront largement diffusés. En plus de la variabilité des résidus dans une zone confinée qui peut être considérée comme uniforme en ce qui concerne le climat, les pratiques agricoles, la situation des ravageurs et les recommandations d'utilisation, il peut y avoir une variation de résidus encore plus grande parmi les zones aux conditions très différentes, par exemple dans les pays situés dans des zones tempérées, méditerranéennes et tropicales. Les différences dans les conditions d'utilisation peuvent être si importantes qu'elles peuvent se traduire par des populations de résidus différentes (voir section 5.5 *Combiner les populations de données*).

Souvent la situation est complexe, même lorsque beaucoup de données et d'informations sont disponibles. Il peut y avoir des interprétations alternatives, et il faut faire preuve de jugement pour arriver à une estimation qui soit réaliste, concrète et cohérente.

5.6.2 Principes de la sélection des données de résidus pour l'estimation des LMR

Au moment d'estimer les limites maximales de résidus, le Groupe de la FAO examine toutes les données de résidus provenant des essais contrôlés appuyant ou reflétant les BPA rapportées.

Si l'on soupçonne des populations de résidus multiples, des données restreintes indiquant une population à la teneur en résidus élevée peuvent être insuffisantes pour estimer une limite maximale de résidus reflétant cette population (et condition d'utilisation), et le Groupe de la FAO peut estimer une limite maximale de résidus reflétant uniquement les utilisations pour lesquelles suffisamment de données de résidus sont disponibles. D'autre part, il n'est pas possible de reconsidérer et de réduire une estimation antérieure sur la base d'un nouveau petit

ensemble de données d'essais indiquant une plus faible quantité de résidus, à moins que la BPA sur laquelle était basée la vieille recommandation ait changé ou que les essais originaux sur lesquels étaient estimées les LMR soient maintenant jugés inadéquats.

Conformément aux définitions du Codex et à la pratique générale de la JMPR, les limites maximales de résidus sont principalement basées sur les BPA qui mènent aux teneurs en résidus les plus élevées (les BPA critiques ou maximales), c'est-à-dire que les essais représentent le résidu maximal prévu lorsqu'un pesticide est appliqué selon les instructions d'une BPA (étiquette), généralement le taux d'application maximum permis et le plus court DAR. L'application doit être faite à l'aide du matériel et des volumes de pulvérisation susceptibles de donner lieu aux teneurs en résidus les plus élevées. La définition du Codex Alimentarius (pratique de la JMPR) implique que seuls les résultats « d'essais contrôlés conduits en utilisant la dose la plus élevée homologuée, autorisée ou recommandée dans le pays » sont inclus dans l'estimation de la LMR, c'est-à-dire une BPA par pays, et une d'entre elles est utilisée pour sélectionner les données pour l'estimation de la LMR. Pour s'assurer que les valeurs des résidus sélectionnées pour l'estimation des limites maximales de résidus sont indépendantes, un seul essai au champ doit normalement être sélectionné par site d'essai si plusieurs parcelles/essais sont menés en parallèle. Voir également section 5.3.

L'accent mis sur la BPA maximale permet à une BPA alternative d'être évaluée s'il y a un problème identifié d'apport alimentaire. Dans ce cas, lorsque les données de résidus le permettent, une BPA nationale et alternative est examinée et les ensembles justificatifs de donnée de résidus sont utilisées pour l'estimation de LMR qui ne soulèvent pas de préoccupations d'ingestion aiguë.

Les estimations des limites maximales de résidus peuvent être basées sur l'extrapolation acceptée/reconnue des données des essais afin de couvrir des produits au sein d'un groupe qui ont montré des profils de résidus similaires. Les principes utilisés pour l'évaluation des ensembles de données pour la combinaison pesticide×produit peuvent être appliqués pour l'évaluation des résidus au sein d'un groupe de produit, par exemple l'application du principe d'une BPA pour estimer la LMR d'un groupe sur la base de l'ensemble de données sur la teneur la plus élevée en résidus obtenue dans un produit.

Il peut y avoir quelques situations qui ne sont pas couvertes par les principes généraux soulignés dans cette section. Ces cas nécessitent un examen au cas par cas et un jugement d'expert basé sur toutes les informations disponibles et l'expérience antérieure.

Dans les cas où seul un petit nombre de données de résidus sont disponibles, les estimations des LMR doivent prendre en compte:

- les valeurs les plus élevées et la valeur médiane dans l'ensemble des données disponibles des essais contrôlés de résidus;
- les niveaux de résidus résultant de taux d'application autres que le taux de l'étiquette (par exemple, en utilisant les résidus inférieurs à la LQ dans les échantillons dérivés de traitements à taux double pour confirmer les résidus non détectables suite à l'application au taux maximal de l'étiquette, ou à l'aide des résidus les plus élevés issus d'échantillons pris à des intervalles plus longs que le DAR);
- l'expérience en matière de données sur la distribution type des résidus issus des essais contrôlés;

- la connaissance du comportement des résidus provenant des études de métabolisme, par exemple, est-ce un résidu de surface, se transfère-t-il du feuillage aux semences ou aux racines;
- la connaissance des essais de résidus sur des cultures comparables.

5.7 Considérations spécifiques dans l'estimation des limites maximales de résidus pour les produits individuels

5.7.1 Fruits et légumes

Toutes les considérations générales décrites précédemment s'appliquent pour l'estimation des limites maximales de résidus dans les fruits et les légumes. Les applications sur les fruits et les légumes peuvent avoir lieu à n'importe quel stade du développement des plantes et dans le sol avant et après les semis, et les niveaux de résidus dépendent fortement du traitement.

Le délai avant la récolte (DAR) est généralement une composante importante de la BPA qui a une forte influence sur les résidus qui en résultent. Il est particulièrement important, pour les fruits et les légumes, pour l'application foliaire à proximité de la récolte. Voir la section 5.2.3 la latitude des intervalles acceptables autour du DAR.

Le niveau de résidus du fruit entier peut parfois être tiré des données de résidus obtenues séparément pour la peau et la pulpe si les poids de la peau et de la pulpe sont disponibles.

5.7.2 Graines et semences

Les limites maximales de résidus pour les semences et les graines s'appliquent au produit entier. Il est important que la JMPR soit en mesure de distinguer entre les formes sous lesquelles se présentent les produits et de décrire les produits bruts et transformés selon la classification Codex des produits, car certains grains et semences sont encore dans leur enveloppe et d'autres sont sans leur enveloppe. Parfois, des résidus sont rapportés dans le riz poli. Les niveaux de résidus sont généralement très différents pour ces sortes de produits. L'estimation des limites maximales de résidus doit se baser sur les résidus dans les produits qui peuvent circuler dans le commerce international.

Lorsque les grains et les semences sont moulus, les produits appartiennent aux produits transformés.

5.7.3 Fourrage vert et fourrage sec

Les pesticides sont nécessaires dans la production de cultures fourragères destinées aux animaux, de sorte qu'on peut s'attendre à des résidus dans les fourrages verts et secs qui en résultent.

Le stade succulent ou d'humidité élevée de la culture est connu sous le nom de fourrage vert et le végétal est la plupart du temps brouté directement ou coupé et donné sans délai comme aliment aux animaux. Comme exemples, citons: fourrage de maïs, fourrage de luzerne et pois fourrager. Le stade sec ou de faible humidité de la culture est connu sous le nom de foin, de paille ou de fourrage sec, qui peuvent être facilement entreposés et transportés comme produits du commerce.

La JMPR ne recommande pas de limites maximales de résidus pour les cultures de fourrage vert car elles ne constituent pas un article du commerce international nécessitant des LMR

Codex. Les données de résidus du fourrage vert sont, cependant, évaluées et utilisées dans l'estimation de la charge alimentaire des animaux d'élevage.

Lorsqu'aucune recommandation n'est faite pour la culture majeure, aucune recommandation ne sera faite pour les aliments pour animaux et les produits transformés.

Les LMR sont recommandées et exprimées sur la base de la matière sèche pour les aliments secs pour animaux qui sont les articles circulant dans le commerce international.

5.8 Extrapolation des données de résidus aux cultures mineures

La section 5.5.1 a décrit le processus impliqué dans l'estimation des limites maximales de résidus d'un groupe, fourni des exemples et discuté des limites. Les données jugées adéquates pour l'estimation d'une LMR d'une culture majeure, d'un groupe, sont jugées généralement suffisantes pour estimer les limites maximales de résidus pour l'ensemble du groupe, y compris les cultures mineures de ce groupe.

Toutefois, les décisions d'extrapoler à partir d'une ou plusieurs cultures majeure(s) aux cultures mineures sont prises par la JMPR au cas par cas, lorsque les informations adéquates sont disponibles. Les informations adéquates comprennent les informations sur les BPA pour les cultures concernées, une référence aux données de résidus utilisées pour appuyer la LMR originale et une explication du raisonnement pour l'extrapolation.

Les données soumises pour appuyer l'extrapolation à une culture mineure doivent inclure les informations suivantes:

- Informations contextuelles sur les raisons pour décrire la culture comme mineure, l'importance de l'utilisation du pesticide en termes de ravageurs contrôlés, le degré d'utilisation sur la culture mineure et la nature des problèmes ou des problèmes potentiels pour le commerce international;
- Une description des pratiques culturelles pour la production de la culture majeure et les utilisations approuvées ou homologuées du pesticide sur la culture majeure à partir de laquelle l'extrapolation est proposée;
- Une description des pratiques culturelles pour la production de la culture mineure, les utilisations approuvées ou homologuées du pesticide sur la culture mineure, y compris une copie de l'étiquette avec la traduction anglaise et les raisons de s'attendre à des niveaux de résidus sur la culture mineure similaires à ceux de la culture majeure;
- Les essais contrôlés de résidus sur la culture majeure appuyant la LMR ou une référence aux évaluations de la JMPR, si les données des essais ont été précédemment revues par la JMPR.

La soumission des données doit également inclure les informations justificatives suivantes lorsqu'elles sont disponibles.

- Données sur les essais contrôlés avec les utilisations approuvées ou homologuées sur la culture mineure;
- Suivi des données provenant des enquêtes sélectives sur la culture mineure produite dans des conditions commerciales types où l'on sait que le pesticide a été utilisé.

5.9 Méthodes statistiques pour l'estimation des LMR pour les produits végétaux sur la base des données des essais contrôlés

Certains organismes de régulation utilisent des méthodes de calcul basées sur des statistiques afin de faciliter l'estimation des limites maximales de résidus, c'est-à-dire obtenir les mêmes estimations de LMR par différents évaluateurs à partir du même ensemble de données de résidus. Il a également été suggéré que l'application de méthodes statistiques appropriées et validées améliorerait également la transparence de l'estimation des limites maximales de résidus par le Codex et, par conséquent, conduirait à leur plus large acceptation au niveau international.

Le Groupe de la FAO a donc bien accueilli le développement et la disponibilité du calculateur³⁹ de LMR de l'OCDE. La Réunion a noté que les buts du calculateur sont (1) de fournir aux régulateurs nationaux un outil pour estimer les LMR qui reflète au moins le 95^e percentile de la distribution des résidus sous-jacents et réduit donc le risque de non-conformité de l'utilisation du pesticide selon la BPA et (2) offrir un mécanisme pour arriver à une estimation harmonisée de la LMR lorsque les mêmes données sont examinées par différentes autorités et organisations.

Pour les ensembles de données non entièrement censurés, le maximum des trois résultats calculés est mis en avant comme proposition de LMR par le calculateur:

- la valeur de la teneur en résidus la plus élevée est utilisée comme « plancher » pour garantir que la proposition de LMR est toujours supérieure ou égale à la teneur en résidus la plus élevée;
- les valeurs des écarts types et moyens de l'ensemble de données sont calculées; la valeur « écart moyen + 4* écart type » est évaluée comme base de proposition (dénommée méthode « écart moyen + 4* écart type »); et,
- la méthode « 3*écart moyen*FC » dans laquelle le facteur de correction FC assure que l'écart type relatif de l'ensemble de données concorde au moins à moitié à la distribution des résidus dans les ensembles de données sélectionnés pour l'estimation des limites maximales de résidus.

Lorsque tous les résidus sont inférieurs aux valeurs de la LQ, la valeur de LQ la plus élevée est utilisée comme estimation de la LMR.

Lorsque des échantillons répétés sont prélevés de la même parcelle, la moyenne des résidus doit être imputée dans la feuille de calcul. Si la LMR calculée est inférieure au résultat de l'une des mesures, la limite maximale de résidus recommandée doit être ajustée en prenant en compte la distribution des résidus dans l'ensemble des données sélectionnées pour l'estimation de la limite maximale de résidus.

Si l'ensemble de données comprend 3-7 valeurs de résidus, le message « Incertitude élevée de l'estimation de la LMR du fait du [petit ensemble de données] » est affiché pour rappeler à l'utilisateur le niveau considérable d'incertitude entourant le calcul de toute quantité statistique pour de si petits ensembles de données. Pour un ensemble de données avec huit valeurs de résidus, le taux d'échec estimé (à savoir la probabilité que la LMR soit inférieure au 95^e percentile de la distribution des résidus) atteint approximativement 25 pour cent. Dans

³⁹ Calculateur de LMR de l'OCDE: Guide de l'utilisateur. Series on Pesticides n° 56, 2011. [http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)2&doclanguage=en](http://search.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)2&doclanguage=en)

l'idéal, 15 à 20 données valides seraient nécessaires pour atteindre l'optimum de la sous et surestimation du 95^e percentile de la population de résidus.

La description détaillée de l'application du calculateur et des principes statistiques sous-jacents est donnée dans le guide de l'utilisateur du calculateur de LMR de l'OCDE et le livre blanc sur les statistiques du calculateur de LMR de l'OCDE⁴⁰.

Sa version électronique est jointe électroniquement comme appendice XIV.8 et XIV.9.

Le Groupe de la FAO applique actuellement d'autres méthodes statistiques pour aider à la sélection de populations de données similaires et, lorsque le corpus de données est adapté, prend en compte des considérations statistiques, par exemple les évaluations de résidus d'aldicarb dans les pommes de terre (1996), des recommandations de LMRE pour les résidus de DDT dans la viande (2000), les résidus de lindane dans divers produits (2015) et l'estimation de LMR pour les épices (2004, 2015).

5.10 Produits transformés

5.10.1 Principes généraux

L'utilisation des données sur les effets des pratiques culinaires ou de transformation sur les niveaux de résidus dans les PAB pour l'estimation des facteurs de transformation est décrite dans le chapitre 5, section 8 *Études de transformation*.

La meilleure estimation du facteur de transformation doit être appliquée pour l'estimation de la limite maximale de résidus et des HR-P et MREC-P dans les produits transformés.

Pour estimer une limite maximale de résidus pour un produit transformé, la LMR ou la limite maximale de résidus du PAB est multipliée par le facteur de transformation dérivé de la définition du résidu aux fins de l'application (Pf_{ENF}).

Aux fins d'information de l'AJEI et de l'ACTEI, les MREC et HR du PAB sont multipliées par le facteur de transformation dérivé de la définition du résidu pour l'évaluation du risque alimentaire (Pf_{RISK}) afin de donner la médiane et la teneur en résidus la plus élevée dans le produit transformé. Les valeurs HR et MREC estimées de cette façon pour le produit transformé sont dénommées HR-P et MREC-P du produit transformé.

La limite maximale de résidus pour le produit transformé ne sera recommandée que si la valeur de résidus en résultant est supérieure à la limite maximale de résidus proposée pour le PBA correspondant.

Les HR-P et/ou MREC-P des produits destinés à la consommation humaine sont estimées indépendamment de la disponibilité des données sur la consommation.

Si les données sont disponibles pour les résidus dans la portion comestible du produit, par exemple dans la pulpe de banane, les HR et MREC doivent être estimées directement à partir des résidus dans la portion comestible trouvés dans les essais contrôlés aux taux d'utilisation maximal homologué (plutôt que d'utiliser les valeurs des résidus de pesticide pour le produit entier).

⁴⁰ Calculateur de LMR de l'OCDE: Livre blanc sur les statistiques, Series on Pesticides n° 57. <http://www.oecd-ilibrary.org/docserver/download/9714381e.pdf?expires=1443880669&id=id&accname=guest&checksum=690A3054A68BA03D392355BF6119CFC0>

Les estimations de la MREC dans la portion comestible doivent être basées sur des données suffisantes. Par exemple, pour le sulfoxaflor, un pesticide systémique, la JMPR de 2013 a décidé que trois points de données dans les portions comestibles n'étaient pas suffisants pour estimer les valeurs MREC et HR pour les agrumes. Par conséquent, les valeurs MREC et HR sont basées sur les données pour le fruit entier.

Si ces données ne sont pas disponibles pour la portion comestible, les valeurs des résidus du produit entier sont utilisées dans les estimations de l'apport alimentaire, même si cela peut se traduire par une surestimation brute des résidus réels susceptibles d'être consommés.

5.10.2 Considérations particulières pour les piments rouges séchés

Comme cas particulier, le CCPR a convenu que pour les piments rouges séchés, une culture très mineure, un facteur générique peut être utilisé pour la conversion des résidus des piments frais aux piments rouges séchés. La JMPR a évalué les informations disponibles et utilisé le facteur de concentration de:

- 10 pour l'estimation des niveaux de résidus de pesticides dans les piments rouges séchés à partir des valeurs HR estimées pour les résidus dans ou sur les piments doux;
- 7 pour l'estimation des niveaux de résidus de pesticides dans les piments rouges séchés à partir des limites maximales de résidus dans ou sur les piments rouges frais.

La JMPR de 2007 a recommandé que:

- lorsque des études de transformation représentatives sur les résidus dans ou sur les piments rouges sont disponibles, les niveaux de résidus pour les piments rouges séchés doivent être estimés sur la base des vraies données expérimentales;
- le facteur de concentration pertinent doit être appliqué pour multiplier les vraies valeurs de résidus mesurées dans les piments rouges frais et estimer la teneur en résidus maximale et médiane à partir de l'ensemble des données converties.

5.11 Estimation des limites maximales de résidus sur la base des données de contrôle

5.11.1 Estimation des limites maximales de résidus et des valeurs HR et MREC dans les épices

Le CCPR de 2004 a accepté la définition des épices, qu'elles aient ou non été classées comme épices dans la classification Codex, et convenu de la mise en place de LMR pour les épices sur la base des données de contrôle⁴¹. Il a été plus tard précisé que les piments rouges, les herbes⁴² et le thé étaient exclus de la définition des épices, et que les BPA et les données des essais contrôlés correspondants devaient être utilisées pour l'estimation des limites maximales de résidus pour ces produits.

Les principales différences entre les données de résidus dérivées des programmes de contrôle et des essais contrôlés au champs sont les suivantes:

⁴¹ Rapport de la 36^e session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, Alinorm 04/27/24, (paras 235 – 247) 2004, www.codexalimentarius.net

⁴² Rapport de la 37^e session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, Alinorm 05/28/24, (para 182) 2005, www.codexalimentarius.net

- L'origine et le traitement des produits échantillonnés ne sont pas connus.
- Le produit échantillonné peut être agrégé à partir de la production de plusieurs petits champs.
- Les résidus dans les échantillons d'épices sont déterminés par des procédures multi-résidus avec des LQ relativement élevées.
- Lorsque les valeurs de résidus sont rapportées comme étant inférieures à la LQ, on ne sait pas si le produit échantillonné a été ou non traité avec ou exposé au pesticide.

Par conséquent, l'estimation des limites maximales de résidus pour les pesticides sur la base des résultats de la surveillance exige une approche différente de celle utilisée pour l'évaluation des résultats des essais contrôlés de résidus.

Les principes appliqués dans l'évaluation des données sur les résidus détectés dans les épices ont été élaborés par la JMPR⁴³ de 2004 et ensuite affinés par la JMPR de 2015²¹. Les distributions de résidus sont dispersées ou biaisées en amont et aucun ajustement de la distribution n'a semblé être approprié. Par conséquent, des statistiques exemptes de distribution doivent être utilisées dans l'estimation de la limite maximale de résidus, couvrant le 95^e percentile de la population au niveau de 95 pour cent de confiance. Ainsi, la limite maximale de résidus estimée englobe au moins 95 pour cent des résidus avec 95 pour cent de probabilité (dans 95 pour cent des cas). Pour satisfaire cette exigence, un minimum de 59 échantillons est nécessaire. La taille minimale de 59 échantillons offre 95 pour cent d'assurance de trouver au moins une valeur de résidus au-dessus du 95^e percentile de la population de résidus dans l'objet échantillonné. On ne sait pas, cependant, combien des valeurs mesurées sont au-dessus du 95^e percentile ni quel percentile (95.1, 99^e ou 99.9^e) représente la teneur en résidus la plus élevée.

La procédure utilisée pour estimer les limites maximales de résidus dépend du nombre d'échantillons contenant les résidus détectés.

- On suppose que les laboratoires ont rapporté uniquement des résultats valides. Par conséquent, toutes les données de résidus sont prises en compte sans exclure aucune valeur comme étant une donnée aberrante.
- Lorsque des valeurs de résidus ont été rapportées comme $< LQ$, cela ne signifie pas nécessairement que le produit échantillonné n'a pas été traité avec ou exposé au pesticide. S'il est peu probable que tous les produits échantillonnés aient été traités avec les pesticides recherchés dans la procédure multi-résidus, on ne peut pas présumer une situation indiquant des résidus « nuls ».
- Les valeurs MREC et HR peuvent être calculées uniquement à partir des essais contrôlés. Les valeurs correspondantes des données de contrôle sont indiquées comme valeurs médianes et de teneur en résidus la plus élevée et celles-ci peuvent être utilisées comme valeurs MREC et HR pour l'estimation de l'apport alimentaire à court et long terme des résidus.
- Lorsqu'aucun échantillon ne contient de résidus détectés, la valeur LQ la plus élevée rapportée est utilisée comme limite maximale de résidus et comme valeur de résidus la plus élevée. La valeur de résidus la plus élevée ne sera pas calculée pour les semences car on suppose qu'elles sont mélangées avant d'être mises sur le

⁴³ FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires. Rapport 2004. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 178. FAO, Rome, Section 2.6. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

marché. La valeur médiane des résidus est calculée à partir des valeurs LQ rapportées.

- Lorsqu'un grand nombre de données de résidus sont disponibles, les teneurs en résidus les plus élevées peuvent être au-dessus de la limite supérieure de confiance du 95^e percentile des résidus et elles n'ont pas besoin d'être prises en considération pour estimer les limites maximales de résidus.
- Lorsque le nombre d'échantillons contenant des résidus détectables ne permet pas le calcul de la limite supérieure de confiance du 95^e percentile, il faut laisser suffisamment de marge lorsqu'on estime que la limite maximale de résidus est au-dessus de la teneur en résidus la plus élevée observée. Il est à noter que les échantillons avec des résidus signalés en dessous de la LQ ne peuvent pas être pris en considération car ils n'ont pas nécessairement été traités avec ou exposés au pesticide.
- Les résultats du contrôle ne doivent pas être utilisés pour estimer les limites maximales de résidus qui reflètent l'utilisation après la récolte, qui se traduit par des valeurs de résidus beaucoup plus élevées que l'application foliaire ou l'exposition à la dérive de pulvérisation.

Les limites maximales de résidus seront estimées pour les résidus de pesticides qui ont été déterminés selon la définition des résidus aux fins de l'application.

5.11.2 Estimation des limites maximales de résidus d'origine étrangère

Les produits chimiques pour lesquels des LMRE (limites maximales de résidus d'origine étrangère) sont le plus probablement nécessaires sont ceux qui sont largement utilisés comme pesticides, qui sont persistants dans l'environnement pendant une période relativement longue après l'arrêt de leur utilisation et risquent d'être présents dans les denrées alimentaires et les aliments pour animaux en quantités suffisamment préoccupantes pour justifier un contrôle.

Les prévisions relatives à la persistance dans l'environnement (et la possibilité d'absorption par les cultures destinées à l'alimentation humaine ou animal) peuvent souvent se baser sur une combinaison de sources de données normalement disponibles pour les produits chimiques précédemment approuvés comme pesticides. Cela peut inclure des informations sur leurs propriétés physiques et chimiques, les études de métabolisme, les données sur les essais contrôlés au champs, les données sur le devenir environnemental, les données sur les cultures en rotation, la persistance connue de produits chimiques similaires, en particulier à partir des données de contrôle.

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. De meilleures estimations des limites maximales de résidus d'origine étrangère, prenant en compte les préoccupations commerciales, peuvent être faites lorsque davantage de données détaillées sont disponibles. Cependant, les données sont habituellement disponibles auprès de seulement trois ou quatre pays (généralement développés) au mieux. De par la nature de la surveillance nationale, les données sont généralement reçues principalement pour les produits dans lesquels des résidus ont été trouvés au niveau national et qui sont susceptibles de créer des difficultés commerciales.

En estimant une limite maximale de résidus d'origine étrangère, la JMPR tente de prendre en compte un certain nombre de facteurs. Cela inclut la quantité de données, l'importance relative du produit dans le commerce international, le potentiel des difficultés

commerciales ou leur prise en compte, la fréquence des résultats positifs, la connaissance de la propension d'une culture particulière à absorber des résidus, par exemple l'absorption de DDT par les carottes, les données de contrôle historiques, par exemple les monographies antérieures, et le niveau et la fréquence des résidus dans les cultures similaires, en particulier celles du même groupe de culture. Dans certains cas, l'estimation s'avère être la teneur la plus élevée rapportée, en particulier si une relativement bonne base de données est disponible et que la dissémination des résultats est raisonnablement étroite.

Ces dernières années, il y a eu des cas où la limite maximale de résidus d'origine étrangère a été estimée en dessous de la teneur en résidus la plus élevée trouvée, en particulier lorsque les valeurs plus élevées ne se produisent pas fréquemment. Par exemple, la JMPR de 1993 a recommandé une LMRE de 0.2 mg/kg for DDT dans les carottes, même si 2 échantillons sur 4 importés d'un pays rapportaient 0.4 et 0.5 mg/kg. La JMPR a tenu compte du fait que seulement 2 sur plus de 800 échantillons importés dépassaient 0.2 mg/kg. Cette limite couvre > 99% de la population de résidus avec 99% de confiance. Une approche similaire a été prise pour le DDT dans la graisse de viande par la JMPR de 1996. Cette approche reconnaît également que les résidus diminuent progressivement et que les données de contrôle peuvent être dépassées au moment où elles sont reçues par la JMPR. Elles sont plus susceptibles d'être utilisées lorsque les teneurs en résidus les plus élevées ne se produisent pas fréquemment.

Dans le cadre des LMRE, la JMPR ne considère pas les valeurs extrêmes comme des données aberrantes au sens statistique, car les teneurs élevées en résidus ne sont généralement pas de vraies données aberrantes statistiques mais des valeurs à la toute fin du processus de distribution. Le défi consiste à décider du moment où il est raisonnable d'ignorer ces valeurs afin de refléter la baisse progressive attendue des niveaux des produits chimiques qui font généralement l'objet des recommandations LMRE, tout en ne créant pas d'obstacles inutiles au commerce.

Généralement, la JMPR considère que les bases de données nécessaires pour estimer les limites maximales de résidus d'origine étrangère doivent être substantielles car les données LMRE sont basées sur l'analyse d'échantillons d'origine inconnue et très éloignés d'une distribution normale. (Il est à noter qu'il est difficile de comparer les bases de données requises pour les LMRE et les LMR car la nature des données est très différente – essais contrôlés pour les LMR et données de contrôle pour les LMRE). Par exemple, 598 échantillons sélectionnés de manière aléatoire sont nécessaires pour assurer que les LMRE estimées couvrant 99,5 pour cent d'une population, permettant un taux de violation de 0,5 pour cent avec 95 pour cent de confiance (Codex Alimentarius, Vol. II, 2^e éd., p. 372). D'un autre côté, si un pays avait seulement 100 échantillons aléatoires analysés avec un taux de violation de 10 pour cent, c'est tout à fait significatif malgré le petit nombre d'échantillons.

Comme les bases de données des LMRE sont dérivées du contrôle aléatoire de différentes populations, la JMPR n'examine normalement pas une population « mondiale » de données, mais examine de manière indépendante les différentes populations, par exemple des différentes régions géographiques ou des différents animaux, avant de décider quelles populations de données peuvent être combinées. Par conséquent, toutes les données de contrôle pertinentes doivent être soumises indépendamment du nombre d'échantillons analysés.

La JMPR compare la répartition des données en termes de pourcentages de violations probables susceptibles de se produire si une LMRE donnée est proposée. Comme il n'y a pas de niveau convenu à l'échelle internationale de taux de violation acceptable, la JMPR recommande que les LMRE soient basées sur les niveaux disponibles. Toutefois, les taux de violation de 0,5 à 1 pour cent ou plus sont généralement considérés comme inacceptables.

La JMPR de 2000, dans l'évaluation du DDT dans la viande, a estimé les niveaux de résidus qui se rapportaient à des taux de violation de 0,1, 0,2 et 0,5 pour cent. Le compromis entre un taux de violation acceptable, recommandé par la LMRE, et la possibilité d'interruption des échanges n'est pas une question scientifique qui doit être tranchée par la JMPR. Cela relève du domaine de la prise de décision du gestionnaire de risque.

On s'attend à ce qu'il y ait une réduction ou une élimination progressive des produits chimiques pour lesquels les LMRE ont été proposées. Le taux dépendra d'un certain nombre de facteurs, dont la nature du produit chimique, la culture, l'emplacement et les conditions environnementales.

Comme les résidus décroissent progressivement, la JMPR recommande une réévaluation des LMRE tous les cinq ans environ. Finalement, les données peuvent indiquer qu'il n'est plus nécessaire de surveiller le produit chimique. Ce point de vue se baserait sur la conclusion qu'il ne serait plus possible d'éviter une perturbation des échanges commerciaux ou que le niveau de résidus n'est plus un sujet de préoccupation important pour la santé.

Même si la JMPR n'utilise pas de données de contrôle ciblées pour estimer les limites maximales de résidus d'origine étrangère, elle convient que des études de suivi sont importantes lorsque des quantités élevées de résidus sont trouvées lors de contrôles aléatoires afin d'avoir une vision plus claire de l'importance des niveaux élevés. Si elles sont menées correctement, ces études peuvent indiquer si oui ou non les quantités plus élevées de résidus résultent d'utilisations non autorisées intentionnelles et peuvent permettre l'identification de zones dans lesquelles la production doit être limitée ou bien où des stratégies de réduction des résidus doivent être mises en œuvre.

5.12 Estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC et HR pour les produits d'origine animale

Les niveaux de résidus dans les produits d'origine animale, par exemple la viande, le lait et les œufs, peuvent provenir de la consommation d'aliments pour animaux contenant des résidus ou d'applications directes à un animal d'élevage d'un pesticide pour lutter contre les ravageurs tels les ectoparasites. Des méthodes pour estimer les limites maximales de résidus dans les produits animaux ont été développées ces dernières années et des explications détaillées ont été fournies dans les rapports de la JMPR.

Les procédures actuelles appliquées par la Réunion sont décrites ci-dessous.

5.12.1 Résidus provenant de la consommation d'aliments pour animaux

Les animaux peuvent être exposés, pour des périodes prolongées, à certains produits comme le fourrage, les grains et les aliments pour animaux traités après la récolte et contenant des résidus aux teneurs les plus élevés. En outre, d'après l'expérience de la Réunion, les teneurs en résidus de nombreux pesticides ne montrent qu'une diminution limitée pendant l'entreposage. Par ailleurs, il est peu probable que les ingrédients individuels des aliments pour animaux mélangés contiennent tous des résidus au niveau maximal théorique.

Par conséquent, les teneurs en résidus les plus élevées des aliments pour animaux individuels (la moyenne des résidus dans des échantillons répétés) sont utilisées pour estimer les limites maximales de résidus dans les produits animaux, et les MREC ou les MREC-P doivent être appliquées à chaque composant des produits mélangés.

La MREC-P est également utilisée pour les aliments pour animaux individuels qui sont des produits transformés, par exemple le marc de pomme. L'estimation des résidus qui émaneront

des produits animaux est un processus en deux étapes impliquant les études de l'alimentation des animaux d'élevage et les calculs de la charge alimentaire. Ces deux ensembles indépendants d'informations sont compilés (figure 5.2), et ensuite combinés afin d'estimer les résidus contenus dans les produits animaux.

L'utilisation de la matrice de décision suivante est recommandée pour l'estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC:

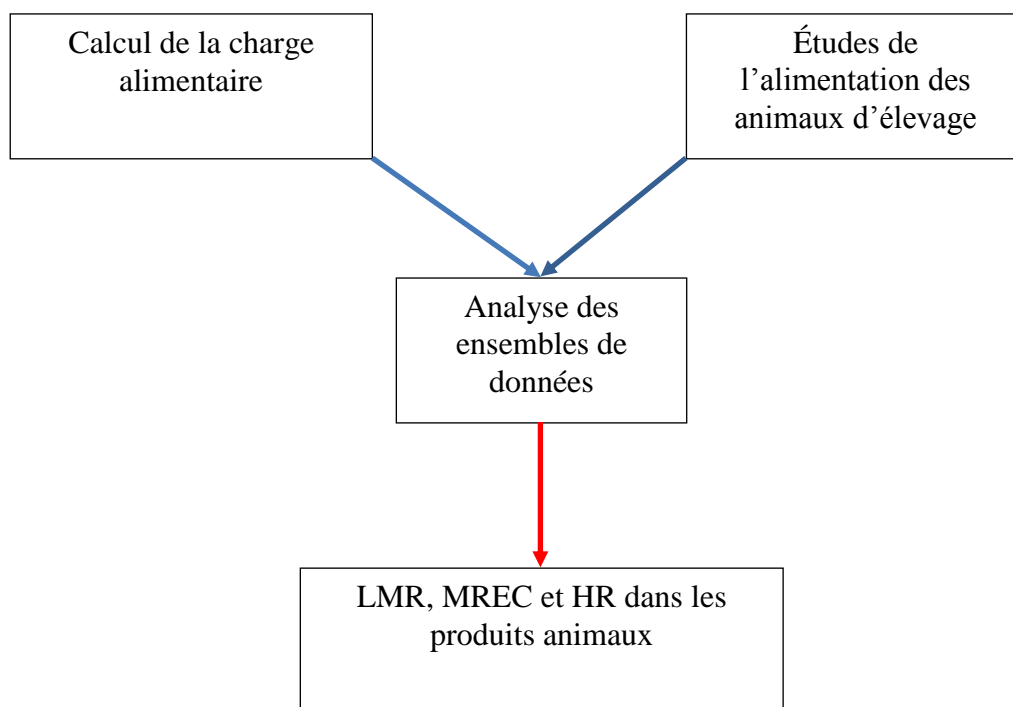


Figure 5.2 Estimation des résidus dans les produits animaux

L'utilisation de la matrice de décision suivante est recommandée pour l'estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC et HR:

Limite maximale de résidus et HR	MREC
Choisir: teneur en résidus la plus élevée ou MREC-P du produit destiné à la consommation animale (pour le calcul de la charge alimentaire)	Choisir: MREC ou MREC-P du produit destiné à la consommation animale (pour le calcul de la charge alimentaire)
teneur en résidus la plus élevée ^a (d'après l'étude de l'alimentation des animaux d'élevage)	teneur moyenne de résidus ¹ (d'après l'étude de l'alimentation des animaux d'élevage)

MREC-P: médiane de résidus en essai contrôlé dans un produit transformé calculée en multipliant la MREC du produit brut par le facteur de transformation

^a Les teneurs en résidus dans les tissus et les œufs des groupes d'animaux pertinents dans l'étude de l'alimentation. Pour le lait, choisir dans tous les cas la médiane de résidus des groupes d'animaux pertinents.

La JMPR utilise actuellement les régimes alimentaires du bétail énumérés dans les tableaux inclus dans l'appendice IX pour estimer les charges alimentaires des animaux d'élevage à partir des données de résidus disponibles. Pour aider à leur utilisation, le tableau IX.1 énumère les produits Codex avec leurs numéros de codes correspondant aux aliments pour animaux. Les tableaux IX.2-IX.4 incluent les codes Codex des groupes de produits pour tous les aliments pour animaux afin de faciliter la sélection des produits pour le calcul de la charge

animale appropriée. Le tableur⁴⁴ MS Office Excel qui peut être utilisé pour les calculs est joint en appendice XIV.10.

Les tableaux du régime alimentaire un bétail ont été développés par le Groupe de travail sur les pesticides de l'OCDE²⁶. Ils comprennent des données pour les bovins à viande, les bovins laitiers, les moutons, les agneaux, les porcins, les poulets de chair, les poules pondeuses et les dindes. Les données sont disponibles pour différentes régions géographiques: Australie, Japon, Union européenne, et États-Unis-Canada. Les catégories d'aliments pour animaux dans les tableaux de l'OCDE ont été choisies pour s'assurer que les teneurs en résidus les plus élevées soient estimées et qu'un régime alimentaire du bétail réaliste, même si non optimal sur le plan nutritionnel, soit composé. L'objectif principal des tableaux était d'estimer la charge alimentaire du bétail la plus élevée des régions géographiques qui pourrait ensuite être utilisée afin de définir un régime d'administration approprié pour une étude sur l'alimentation du bétail.

Les études sur l'alimentation sont normalement disponibles pour les vaches laitières et les poules pondeuses. Dans ce cas, les charges alimentaires du bétail seront calculés pour les bovins laitiers et à viande, pour les poulets et les poules pondeuses.

Les limites maximales de résidus dans les produits animaux sont dérivées des valeurs des teneurs en résidus les plus élevées dans les produits destinés à la consommation animale, et les MREC des produits animaux sont dérivées des MREC des produits destinés à la consommation animale. Des tableaux séparés sont faits pour chaque estimation de LMR et de MREC dans lesquels tous les aliments pour animaux, leur groupe de produits Codex et les niveaux de résidus trouvés dans les essais de résidus sur les cultures sont énumérés. La base du niveau de résidus est fournie: la base de l'estimation de la limite maximale de résidus est la teneur la plus élevée pour les produits agricoles bruts et la MREC-P pour les produits transformés.

Les étapes impliquées dans le calcul sont expliquées ci-dessous avec un exemple, voir tableau 5.2. Pour simplifier l'exemple, les chiffres de la consommation d'aliments pour animaux au Japon ne sont pas inclus, mais ils doivent être pris en considération dans les évaluations.

- a. La teneur en résidus la plus élevée ou les valeurs MREC/MREC-P sont saisies dans le tableur Excel contenant le régime alimentaire correspondant du bétail (Appendice IX), et les résidus sont exprimés sur la base du poids sec;
- b. Les charges alimentaires sont calculées à partir du pourcentage du produit dans le régime alimentaire;
- c. Les aliments pour animaux n'ayant aucune valeur de résidus sont effacés du tableur, et les entrées restantes sont triées en fonction du groupe de produits/culture (ascendant) et poids sec (PS) du résidu (descendant).

⁴⁴ Sieke. C. Communication personnelle.

Tableau 5.2 Charge alimentaire maximale du bétail (exemple)¹

Produit/culture	Groupe de produits	Résidu	Base	%	Résidu	Teneur alimentaire (%)			Contribution des résidus (ppm)		
		mg/kg		Matière sèche	mg/kg	É-U-CAN	UE	AU	É-U-CAN	UE	AU
Marc de raisin, sec	AB	0.038	MREC-P	100	0.038			20			0.01
Haricot fourrager (vert)	AL	2.1	Résidus élevés	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Fourrage de luzerne	AL	4	Résidus élevés	89	4.494	60		80	2.70		3.60
Pois fourrager (vert)	AL	0.86	Résidus élevés	25	3.440	20	20	60	0.69	0.69	2.06
Maïs fourrager	AS AF	4.3	Résidus élevés	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Paille et fourrage de blé, sec	AS AF	4.3	Résidus élevés	88	4.886	10	20	80	0.49	0.98	3.91
Fourrage d'orge	AS AF	1.4	Résidus élevés	30	4.667	30	30	50	1.40	1.40	2.33
Blé moulu (son)	CM	0.084	MREC-P	88	0.095	40	30	40	0.04	0.03	0.04
Riz	GC	0.57	MREC	88	0.648	20		40	0.13		0.26
Blé	GC	0.035	MREC	89	0.039	20	40	80	0.01	0.02	0.03
Total						255	165	550	8.54	4.40	17.91

¹: La charge alimentaire japonaise n'est pas montrée

Sélection des produits de chaque groupe

En commençant par l'aliment pour animaux à la teneur en résidus la plus élevée, il est attribué le pourcentage de chaque aliment dans le régime alimentaire du bétail. En général, un seul produit de chaque groupe Codex est utilisé; si plus d'un est utilisé, c'est uniquement jusqu'à concurrence du pourcentage total attribué à ce groupe dans l'alimentation des animaux. Il est à noter que certains groupes ont deux codes (par exemple AS et AF; AM et AV). Il est attribué à chaque aliment un pourcentage du régime alimentaire de chaque animal pour atteindre jusqu'à 100 pour cent du régime mais pas au-delà. L'affectation des aliments pour animaux aux groupes du Codex est illustrée dans la figure 5.3.

Le premier groupe de produits dans le tableau 5.3 est AB, mais avec un seul produit, pas de changement.

Pour la composition du régime alimentaire des animaux en AL (légumineuses fourragère) aux É-U-Canada, le haricot fourrager vient en premier avec 30%, pas de changement. La luzerne fourragère vient ensuite avec 60 pour cent mais le haricot fourrager a utilisé 30 pour cent du groupe, alors la luzerne fourragère devient 30 pour cent (=60–30). Les pois fourragers, quant à eux, à 20 pour cent, sont inférieurs au total précédent du groupe et les 20 pour cent sont effacés.

Pour la composition du régime alimentaire des animaux dans l'Union européenne, le seul produit est le pois fourrager avec 20 pour cent, pas de changement.

Pour la composition du régime alimentaire des animaux en Australie, le haricot fourrager vient en premier avec 60 pour cent, pas de changement.

La luzerne fourragère vient ensuite avec 80 pour cent, mais le haricot fourrager a utilisé 60 pour cent du groupe, alors la luzerne fourragère devient 20 pour cent (=80–60). Les pois fourragers, quant à eux, à 60 pour cent, sont inférieurs au total précédent du groupe et les 60 pour cent sont effacés.

Après la sélection des produits au sein de chaque groupe, les produits suivants demeurent (tableau 5.4)

Si les contributions totales au régime alimentaire dépassent 100 pour cent, réduire les contributions au régime à 100 pour cent de manière à conserver la charge alimentaire la plus

élevée possible. Effacer (ou réduire) les contributions des produits aux plus faibles poids secs de résidus jusqu'à atteindre 100 pour cent.

Trier les résidus par poids sec (descendant), et effacer les valeurs de la composition du régime alimentaire en partant d'abord dans rangées inférieures jusqu'à parvenir à 100 pour cent du régime alimentaire.

Pour la liste É-U-Canada, effacer les 40 pour cent du son de blé, et réduire le riz à 10 pour cent.

Pour la liste UE, réduire les 40 pour cent de blé à 20 pour cent. Pour la liste australienne, conserver uniquement les deux premières entrées pour parvenir à 100 pour cent du régime alimentaire (tableau 5.5).

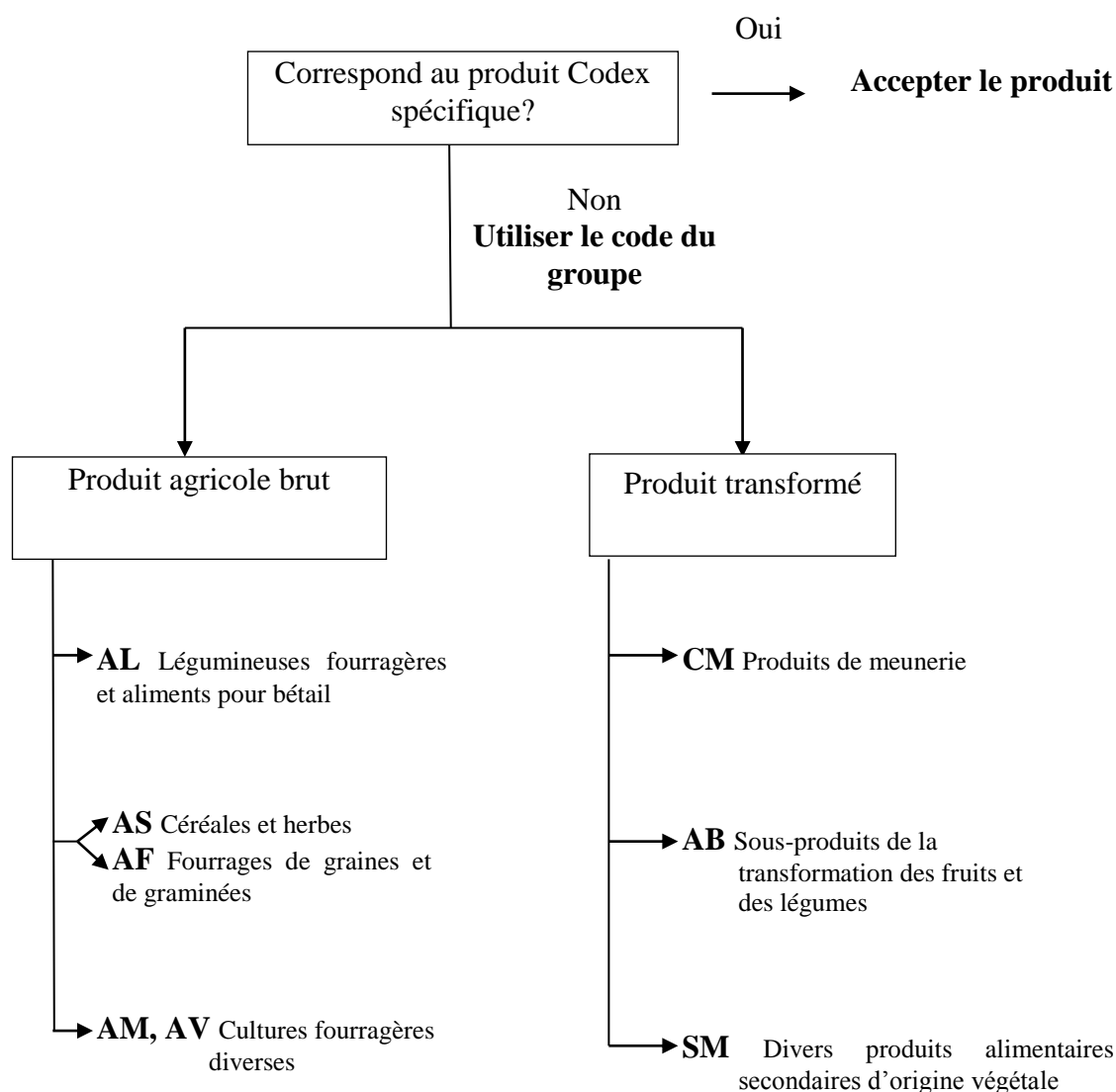


Figure 5.3 Produits sélectionnés pour contribuer la charge maximale d'élevage

Tableau 5.3 Produits sélectionnés pour contribuer à la charge maximale des bovins à viande¹

Produit/cultures	Groupe de produits	Résidu mg/kg	Base	% Matière sèche	Résidu ps mg/kg	Composition régime (%)			Contribution résidus (ppm)		
						É-U-CAN	UE	AU	É-U-CAN	UE	AU
Marc de raisin, sec	AB	0.038	MREC-P	100	0.038			20			0.01
Haricot fourrager (vert)	AL	2.1	Résidus élevés	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Luzerne fourragère	AL	4	Résidus élevés	89	4.494	30		20	1.35		0.90
Pois fourrager (vert)	AL	0.86	Résidus élevés	25	3.440		20			0.69	
Maïs fourrager	AS AF	4.3	Résidus élevés	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Paille et fourrage sec de blé	AS AF	4.3	Résidus élevés	88	4.886			40			1.95
Fourrage d'orge	AS AF	1.4	Résidus élevés	30	4.667	5	5		0.23	0.23	
Blé moulu (son)	CM	0.084	MREC-P	88	0.095	40	30	40	0.04	0.03	0.04
Riz	GC	0.57	MREC	88	0.648	20		40	0.13		0.26
Blé	GC	0.035	MREC	89	0.039		40	40		0.02	0.02
Total						150	120	300	4.84	2.26	8.85

¹: La charge alimentaire japonaise n'est pas montrée

Tableau 5.4 Sélection des produits pour obtenir 100 pour cent du régime alimentaire avec la charge maximale de résidus

Produit/cultures	Groupe de produits	Résidu mg/kg	Base	% Matière sèche	Résidu ps mg/kg	Composition régime (%)			Contribution résidus (ppm)		
						É-U-CAN	UE	AU	É-U-CAN	UE	AU
Haricot fourrager (vert)	AL	2.1	Résidu élevé	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Maïs fourrager	AS AF	4.3	Résidu élevé	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Paille et fourrage sec de blé	AS AF	4.3	Résidu élevés	88	4.886			40			
Fourrage d'orge	AS AF	1.4	Résidu élevé	30	4.667	5	5		0.23	0.23	0.00
Luzerne fourragère	AL	4	Résidu élevé	89	4.494	30		20	1.35		
Pois fourrager (vert)	AL	0.86	Résidu élevé	25	3.440		20			0.69	
Riz	GC	0.57	MREC	88	0.648	10		40	0.06		
Blé moulu (son)	CM	0.084	MREC-P	88	0.095	40	30	40		0.03	
Blé	GC	0.035	MREC	89	0.039		20	40		0.01	
Marc de raisin, sec	AB	0.038	MREC-P	100	0.038			20			
Total						100	100	100	4.7416	2.2529	5.6724

Les calculs pour les bovins laitiers et la volaille sont les mêmes que pour les bovins à viande.

Les résultats finaux de la charge alimentaire calculée tels qu'ils sont montrés dans le tableau 5.5 pour les bovins à viande, ainsi que ceux des bovins laitiers, des poulets et des poules pondeuses – sont inclus comme annexe du Rapport de la JMPR.

Tableau 5.5: Tableau final pour le calcul de la charge maximale de résidus de 100 pour cent du régime alimentaire pour les bovins à viande

Produit/cultures	Groupe de produits	Résidu mg/kg	Base	% Matière sèche	Résidu ps mg/kg	Composition régime (%)			Contribution résidus (ppm)		
						É-U-CAN	UE	AU	É-U-CAN	UE	AU
Haricot fourrager (vert)	AL	2.1	Résidu élevé	35	6.000	30		60	1.80		3.60
Maïs fourrager	AS AF	4.3	Résidu élevé	83	5.181	25	25	40	1.30	1.30	2.07
Fourrage d'orge	AS AF	1.4	Résidu élevé	30	4.667	5	5		0.23	0.23	
Luzerne fourragère	AL	4	Résidu élevé	89	4.494	30			1.35		
Pois fourrager (vert)	AL	0.86	Résidu élevé	25	3.440		20			0.69	
Riz	GC	0.57	MREC	88	0.648	10			0.06		
Blé moulu (son)	CM	0.084	MREC-P	88	0.095		30			0.028	
Blé	GC	0.035	MREC	89	0.039		20			0.008	
Total						100	100	100	4.74	2.25	5.67

Lorsque les aliments pour animaux avec des résidus provenant de l'utilisation de pesticides ne totalisent pas 100 pour cent, on présume que les animaux sont nourris avec d'autres aliments qui ne contiennent pas de résidus.

La charge de résidus MREC est calculée à partir des valeurs de résidus MREC ou MREC-P estimées pour les aliments pour animaux en suivant la même procédure que pour la charge maximale.

Les charges alimentaires maximales et les MREC utilisées pour l'estimation des résidus maximum et MREC sont rapportées dans l'appréciation de l'évaluation des résidus (tableau 5.6).

Tableau 5.6 Exemple de résumé des charges alimentaires maximales et MREC des animaux d'élevage

	Charge alimentaire des animaux d'élevage, [xxxx composé], ppm de matière sèche dans l'alimentation					
	É-U-Canada		UE		Australie	
	max.	moyenne	max.	moyenne	max.	moyenne
Bovins à viande	4.74	2.83	2.25	2.03	5.67	4.05
Bovins laitiers	4.55	3.1	4.79	3.27	6.12 ^a	4.07 ^b

^a Charge alimentaire maximale la plus élevée pour les bovins laitiers ou à viande convenant pour les estimations de LMR pour les tissus de mammifères et le lait.

^b Moyenne la plus élevée de charge alimentaire pour les bovins laitiers ou à viande convenant pour les estimations de MREC pour les tissus de mammifères et le lait.

Note: si la charge maximale ou moyenne pour les bovins à viande est supérieure à celle des bovins laitiers, alors ces valeurs doivent être utilisées pour l'estimation des limites de résidus pour les tissus de mammifères.

Pour faciliter le calcul, un tableur Excel automatisé a été développé⁴⁴ et il est attaché électroniquement comme appendice XIV.10.

Lorsque des échantillons répétés sont prélevés d'une parcelle, la moyenne des résidus déterminés doit être imputée dans le modèle Excel. Pour des raisons de simplicité et de facilité d'emploi, les tableaux comprennent des informations sur le pourcentage de matière sèche (DM) pour chaque aliment pour animaux et pour savoir si la MREC ou la teneur en résidus la plus élevée doit être utilisée dans les calculs de la charge alimentaire maximale. Si les résidus sont déjà exprimés sur la base de la matière sèche, alors le pourcentage correspondant de matière sèche (%DM) doit être remplacé par 100 pour cent.

5.12.1.1 Utilisation des charges alimentaires calculées pour estimer les limites maximales de résidus et les valeurs MREC et HR pour les produits d'origine animale

Les calculs de la charge alimentaire sont comparés aux niveaux d'alimentation dans les études des animaux d'élevage pour estimer les limites maximales de résidus et les valeurs MREC sur la base des directives suivantes.

- Quand un niveau d'alimentation dans une étude sur l'alimentation correspond à la charge alimentaire, les niveaux de résidus rapportés dans l'étude peuvent être utilisés directement comme estimations des limites de résidus dans les tissus, le lait et les œufs résultant de la charge alimentaire.
- Quand un niveau d'alimentation dans une étude sur l'alimentation diffère de la charge alimentaire, les résidus qui en résultent dans les tissus, le lait et les œufs peuvent être estimés soit par interpolation entre les niveaux d'alimentation les plus proches soit par le calcul de l'équation de régression linéaire si un bon ajustement est observé comme le montre la figure 5.4.
- Lorsque la charge alimentaire est inférieure au plus faible niveau d'alimentation dans l'étude, les résidus qui en résultent dans les tissus, le lait et les œufs peuvent être estimés en appliquant le facteur de transfert (niveau de résidu dans le lait ou les tissus ÷ niveau de résidus dans le régime alimentaire) au plus faible niveau d'alimentation à la charge alimentaire.

- Lorsque les charges alimentaires des bovins laitiers et à viande sont différentes, la valeur la plus élevée doit être utilisée pour calculer les résidus dans le muscle, la graisse, le foie et les rognons, comme dans le cas indiqué dans le tableau 5.7.

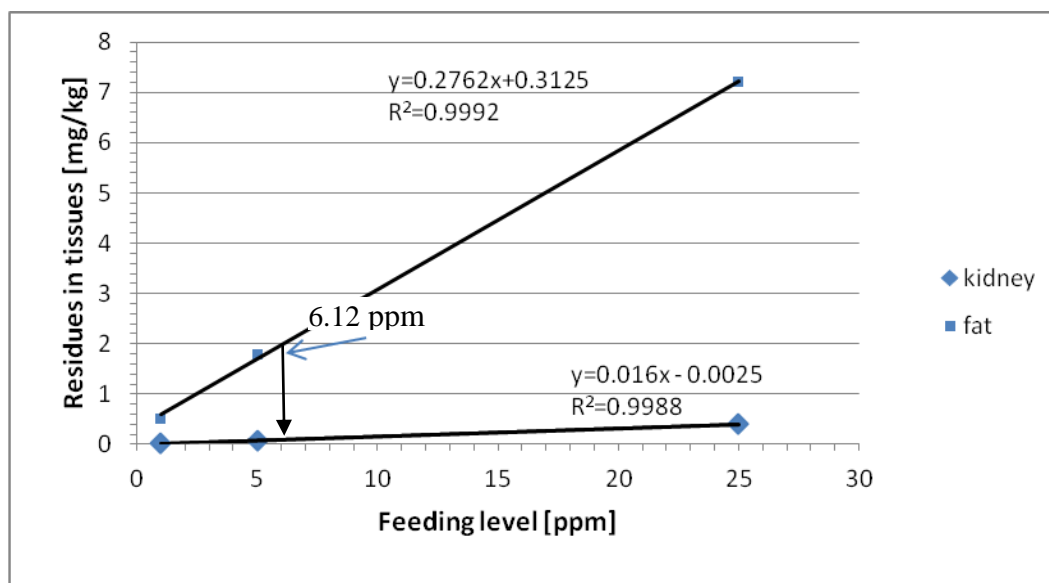


Figure 5.4 Interpolation entre les niveaux d'alimentation les plus proches

- Pour estimer les limites maximales et les teneurs en résidus les plus élevées dans la viande, la graisse, le foie, les rognons et les œufs, la teneur en résidus la plus élevée trouvée dans un animal du groupe d'alimentation pertinent de l'étude doit être utilisée.
- Pour estimer les valeurs MREC dans la viande, la graisse, le foie, les rognons et les œufs, la moyenne des niveaux de résidus dans les animaux du groupe d'alimentation pertinent de l'étude doit être utilisée.
- Pour estimer les limites maximales de résidus et les MREC dans le lait, la moyenne des niveaux de résidus au plateau dans le groupe d'alimentation pertinent de l'étude est utilisée.
- De même, pour estimer les limites maximales de résidus et les valeurs MREC dans les œufs, la teneur en résidus la plus élevée et la moyenne des niveaux de résidus au cours de la période « plateau » du groupe d'alimentation pertinent de l'étude sont utilisées.
- Pas plus de 30 pour cent au-dessus du niveau d'alimentation le plus élevé ne peuvent être extrapolés à une charge alimentaire.
- Si la définition du résidu pour un produit animal comprend l'original plus le métabolite A, pour lequel il n'existe aucune étude spécifique de transfert, et que les résidus dans les aliments pour animaux comprennent le métabolite A, alors il convient d'ajouter le métabolite A aux calculs de la charge alimentaire, en présumant que tous les résidus du métabolite A vont dans les tissus, le lait etc. (pire cas).

Les charges alimentaires moyennes et maximales estimées pour les animaux (énumérées au tableau 5.6) sont comparées aux résidus obtenus à partir des études de l'alimentation des

animaux d'élevage pour estimer les limites maximales de résidus et les valeurs MREC et HR pour les produits animaux.

Pour l'estimation de la LMR, les résidus élevés dans les tissus peuvent être obtenus par interpolation de la charge alimentaire maximale (6.12 ppm) entre les niveaux d'alimentation (5 et 25 ppm) de l'étude de l'alimentation des bovins laitiers et en utilisant les concentrations les plus élevées dans les tissus d'animaux individuels au sein de ces groupes d'alimentation. La valeur numérique de la LMR est obtenue en arrondissant les résidus les plus élevés estimés selon l'échelle décrite à la section 5.13.

Les valeurs MREC pour les tissus sont calculées en interpolant la charge alimentaire moyenne (4.07 ppm) entre les niveaux d'alimentation pertinents (1 et 5 ppm) et en utilisant la moyenne de la concentration dans les tissus de chaque groupe d'alimentation.

Dans le tableau 5.7, les charges alimentaires sont montrées entre parenthèses (), les niveaux d'alimentation et les concentrations de résidus des études de l'alimentation sont montrés entre crochets [] et les concentrations estimées relatives à la charge alimentaire sont montrées sans parenthèses.

Les données de l'étude de l'alimentation des bovins laitiers sont utilisées pour appuyer les LMR pour la viande de mammifères et le lait, car la charge alimentaire pour les bovins laitiers est plus élevée que celle des bovins à viande.

Les teneurs en résidus moyennes et les plus élevées correspondant à la charge alimentaire moyenne et maximale calculée sont utilisées pour l'estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC pour les produits animaux pertinents en prenant en compte la liposolubilité des résidus.

Tableau 5.7 Résumé des résidus correspondant à la charge alimentaire estimée

Charge alimentaire (ppm) Lait Taux d'alimentation [ppm]	Muscle	Foie	Rognon	Graisse
LMR	la plus élevée	la plus élevée	la plus élevée	la plus élevée
LMR bovin à viande ou laitier (6.12) [5, 25]	0.1 [0.07, 0.4]	0.02 [0.01, 0.08]	0.09 [0.07, 0.4]	2.2 [1.8, 7.2]
MREC				
moyenne	moyenne	moyenne	moyenne	moyenne
MREC vache à viande ou laitière (4.07) [1, 5]	0.04 [0.01, 0.05]	0.008 [0.03, 0.01]	0.03 [0.01, 0.04]	1.0 [0.25, 1.3]

Lorsque le pesticide a également un usage vétérinaire et que la JECFA a recommandé des limites maximales de résidus pour les produits animaux, la teneur en résidus la plus élevée dérivant de ces deux types d'utilisation servira de base à la recommandation de limites maximales de résidus aux fins du Codex.

5.12.2 Résidus provenant de l'application directe aux animaux d'élevage

Des pesticides peuvent être appliqués directement aux animaux d'élevage pour lutter contre les poux, les mouches, les mites et les tiques. Les méthodes d'application comprennent les bains d'immersion, les pulvérisations, l'arrosage et le jet. Des essais de résidus utilisant la

méthode d'application, le dosage et les temps de retrait requis sont nécessaires si des résidus peuvent être présents dans les produits animaux.

Le nombre d'essais contrôlés sur les animaux est, par nécessité, bien moindre que pour les cultures. (voir également chapitre 3 section 8.3 *Informations et données des études de l'alimentation des animaux d'élevage et du traitement externe des animaux*).

Les conditions d'un essai contrôlé de résidus sur les animaux d'élevage doivent correspondre aux conditions maximales décrites sur l'étiquette. Si plus d'une méthode d'application est permise, par exemple un bain d'immersion ou un traitement par arrosage, les données sur les résidus doivent être disponibles pour chaque méthode. L'évaluation doit enregistrer la teneur en résidus la plus élevée présente dans les tissus des animaux individuels résultant de la méthode et de la dose approuvées. La teneur en résidus la plus élevée appuiera les recommandations de LMR. L'évaluation doit enregistrer la moyenne des résidus dans le lait chaque jour au sein du groupe soumis au traitement et la recommandation de LMR dépendra de la plus élevée de ces moyennes de résidus dans le lait sur une journée obtenue dans les conditions décrites sur l'étiquette.

Le concept de MREC est conçu pour les essais contrôlés au champ sur les cultures afin d'obtenir la valeur type de résidus lorsqu'un pesticide est utilisé à la BPA maximale. La méthodologie de la MREC n'est pas directement applicable à un essai unique de traitement direct sur les animaux. Toutefois, l'idée d'une valeur type de résidus lorsqu'un pesticide est utilisé directement sur les animaux (aux conditions maximales de l'étiquette) est utile pour les estimations des apports alimentaires à long terme. À cette fin, la médiane des résidus dans les tissus des animaux abattus dans le délai le plus court après le traitement (ou plus tard si les résidus étaient plus élevés plus tard) est prise pour représenter cette valeur type.

5.12.3 Rapprochement des recommandations de LMR résultant du traitement direct et des résidus dans les aliments pour animaux

Lorsque les recommandations de limites maximales de résidus provenant de deux sources de résidus ne sont pas convergentes, la recommandation contenant la limite la plus élevée prévaudra. De même, entre les estimations des résidus types de l'utilisation directe aux conditions maximales de l'étiquette ou les valeurs MREC dérivées des études de la charge alimentaire des animaux d'élevage et de l'alimentation des animaux, le chiffre le plus élevé sera retenu pour l'estimation de l'apport à long terme.

5.12.4 Résidus maximum dans les produits d'origine animale

Lorsque des résidus sont présents dans les cultures et les aliments pour animaux, le risque existe que les résidus soient transférés aux animaux. Les résultats des études de l'alimentation des animaux d'élevage et les résidus dans les aliments pour animaux et les sous-produits alimentaires transformés servent de principale source d'information pour estimer les limites maximales de résidus dans les produits animaux (voir également chapitre 3 section 8.3). En outre, les études du métabolisme animal peuvent également fournir des informations utiles.

L'absorption de pesticides par les animaux peut mener à des résidus dans les produits d'origine animale suite à l'application directe de pesticide sur l'animal ou à son habitat, ou à l'ingestion d'aliments contenant des résidus de pesticides.

Les aliments pour animaux contenant des résidus de pesticides peuvent provenir de:

- cultures produites principalement pour l'alimentation animale, par exemple pâturage, paille, fourrage;

- cultures produites principalement pour l'alimentation humaine qui sont données comme aliments aux animaux, par exemple graines céréalières;
- déchets de cultures destinées principalement l'alimentation humaine, par exemple peaux, pulpe, tiges, chaume ou ordures;
- aliments pour animaux qui n'ont pas été eux-mêmes traités mais pour lesquels sont présents des contaminants environnementaux, par exemple des cultures ou pâturages cultivés dans un sol contaminé par le DDT.

Lorsque les animaux sont nourris, la possibilité de dilution des résidus dans les aliments est considérable. Les producteurs de la culture primaire n'ont probablement pas tous utilisé le même pesticide simultanément, et les pesticides utilisés ne sont pas toujours utilisés aux taux d'utilisation les plus élevés permis ni au moment le plus proche de la récolte. Toutefois, les animaux peuvent être exposés pour des périodes prolongées à certains produits comme le fourrage, les céréales et les aliments pour animaux traités après la récolte qui contiennent des résidus à la teneur la plus élevée. Par exemple, sur une exploitation où sont cultivés 20 ha d'aliments pour animaux (fourragères, fourrage, céréales) avec un rendement de 10 t/ha sur la base du poids sec, la production est suffisante pour alimenter 333 têtes de bétail pendant 1 mois. Si l'aliment a représenté moins de 100 pour cent du régime alimentaire, on peut nourrir davantage de tête de bétail pendant un mois, ou bien l'alimentation peut durer plus longtemps. D'autre part, il est peu probable que les ingrédients individuels des aliments mélangés produits à partir d'ingrédients disponibles dans le commerce contiennent tous des résidus à la limite maximale théorique. Par conséquent, les teneurs en résidus les plus élevées des aliments individuels sont utilisées pour estimer les limites maximales de résidus dans les produits animaux, et les MREC ou les MREC-P doivent être appliquées à chacun des composants des produits mélangés.

Suite à une évaluation des résultats des études sur le transfert chez les animaux et à la prise en compte des pratiques actuelles dans de nombreux pays, la Réunion a décidé que lorsque les résidus dans les produits animaux proviennent de résidus dans les aliments pour animaux en général, les résultats des études de l'alimentation des bovins peuvent être extrapolés aux autres animaux destinés à l'alimentation (ruminants, chevaux, porcs, lapins et autres) et ceux des études de l'alimentation des poules pondeuses aux autres types de volaille (dindes, oies, canards et autres). La série de limites maximales de résidus doit être sélectionnée à partir de: MM 0095 Viande (de mammifères autres que les mammifères marins)(Tissus musculaires sans la graisse pouvant être enlevée. Pour les pesticides liposolubles, une portion de la graisse adhérente est analysée et les LMR s'appliquent à la graisse.) MO 0105 Abats comestibles (Mammifères), et ML 0106 Laits. Lorsque les résidus dans le foie et les rognons diffèrent de façon importante, une option est de recommander une LMR pour MO 0098 Rognons de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins ou MO 0099 Foie de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins, la plus élevée étant retenue et d'utiliser MO 0105 Abats comestibles (Mammifères), pour les autres abats comestibles. Lorsque les résidus dans le foie et les rognons sont pratiquement les mêmes ou nuls, une option est de recommander une LMR pour MO 0105 Abats comestibles (Mammifères). Des limites maximales de résidus doivent être recommandées pour la volaille et être sélectionnées à partir de: PM 0110 Chair de volaille (Tissus musculaires comprenant la graisse adhérente et la peau des carcasses de volaille tels que préparés pour la distribution en gros ou au détail. Pour les pesticides liposolubles, une portion de la graisse adhérente est analysée et les LMR s'appliquent à la graisse de volaille.) PO 0111 Abats comestibles de volaille (Les tissus et organes comestibles, autres que la chair et la graisse de volaille, qui ont été jugés propres à la consommation humaine. Exemples: foie, gésier, cœur, peau) et PE 0112 Œufs.

L'extrapolation basée sur le traitement direct sur l'animal n'est généralement pas justifiée car il y a des différences significatives entre les espèces dans le transport des résidus à travers la peau et dans le comportement des animaux, par exemple la toilette chez les bovins mais pas les ovins, qui ont des conséquences pour les éventuels résidus dans les tissus. Par conséquent, lorsque les résidus proviennent de l'application directe aux animaux, les LMR qui en résultent doivent porter sur les espèces indiquées sur l'étiquette homologuée et aux études menées sur les animaux fournies, c'est-à-dire que si l'utilisation indiquée par l'étiquette s'applique aux ovins, les LMR doivent s'appliquer uniquement aux produits ovins (viande, abats). La JMPR a convenu que l'extrapolation à une deuxième espèce serait étudiée lorsque les utilisations sont similaires et que l'expérience passée indique une comparabilité suffisante entre les espèces.

Les informations des études du métabolisme et de l'alimentation des animaux et les niveaux probables de résidus doivent appuyer la décision d'extrapoler. L'extrapolation au groupe est encouragée lorsqu'il n'y a pas de raison de s'attendre à des résidus plus élevés que chez les bovins.

Certains composés sont facilement métabolisés ou rapidement décomposés en présence de tissus animaux, d'œufs ou de lait. Dans ce cas, on ne retrouve pas le composé original ni parfois ses métabolites primaires dans les tissus animaux, les œufs ou le lait suite à l'exposition des animaux à des résidus dans leurs aliments, indépendamment des niveaux d'alimentation. Par conséquent, les programmes de surveillance sont peu susceptibles de détecter les résidus de ces composés dans les produits animaux.

Lorsque des études du métabolisme et de l'alimentation des animaux d'élevage et des méthodes analytiques adaptées sont disponibles pour ces composés, la JMPR recommande des LMR à la LQ ou à un peu près la LOQ pour les produits animaux. Ces LMR recommandées indiquent que la situation a été pleinement évaluée et que, pour les produits faisant l'objet de commerce, il n'y a pas de résidus au-dessus de la LQ annoncée. Dans ce cas, une note de bas de page est insérée sous la LMR recommandée indiquant que « *on ne prévoit pas que la consommation d'aliments pour animaux avec des résidus de [xxx pesticide] provoque des résidus comme l'a évalué la JMPR* ».

Viande

Pour les pesticides qui ne sont pas liposolubles, les limites maximales de résidus sont estimées pour le tissu musculaire et recommandées pour être utilisées comme LMR pour la viande.

Pour les pesticides liposolubles, les limites maximales de résidus sont estimées sur la base des résidus dans la graisse pouvant être enlevée exprimées sur la teneur en lipides. Pour ces produits, comme la viande de lapin, où la graisse adhérente est insuffisante pour fournir un échantillon convenable, la totalité de la viande (sans les os) est analysée et la limite maximale de résidus est estimée sur la base du produit entier.

Abats comestibles

Les limites maximales de résidus sont estimées sur la base du produit entier.

Lait et produits laitiers

Pour le lait, on sait que la teneur en matières grasses varie considérablement entre les différentes races de bovins laitiers. En outre, comme il y a un grand nombre de produits laitiers, avec diverses teneurs en matière grasse, il est impossible de proposer des LMR séparées pour chaque produit.

La JMPR a suivi la convention du CCPR, jusqu'en 2007, d'exprimer les LMR pour les composés liposolubles dans le lait sur la base du produit entier, en présumant que tous les laits contenaient 4 pour cent de matière grasse. (Le résidu est calculé pour le produit entier sur la base du résidu mesuré dans la matière grasse.) Pour les composés qui ne sont pas liposolubles, la portion analysée aux fins d'application est le lait entier et les LMR sont exprimées sur la base du lait entier. De nombreux pesticides, toutefois, ont une solubilité intermédiaire dans la matière grasse, ils peuvent être distribués de manière égale dans les portions grasses et non grasses du lait.

La JMPR de 2007 a décidé que, pour les pesticides liposolubles, deux limites maximales de résidus seraient estimées si les données le permettaient. Une LMR pour le lait entier et une pour la matière grasse du lait. Aux fins de mise en vigueur, une comparaison peut être faite entre les résidus dans la matière grasse du lait et la LMR pour le lait (matière grasse) ou entre les résidus dans le lait entier et la LMR pour le lait. Si nécessaire, les limites maximales de résidus pour les produits laitiers peuvent alors être calculées à partir des deux valeurs, en prenant en compte la teneur en matière grasse du produit laitier et la contribution de la fraction non grasse. Le CCPR de 2008 a convenu⁴⁵ que dans un objectif de réglementation et de surveillance des résidus des pesticides liposolubles dans le lait, lorsque des LMR ont été établies pour le lait entier et la matière grasse du lait, le lait entier devait être analysé et le résultat être comparé à la LMR Codex pour le lait entier. Le comité a demandé à la JMPR d'insérer une note de bas de page en ce sens pour les LMR pour le lait entier dans tous les cas où des LMR ont été fixées à la fois pour le lait entier et la matière grasse du lait.

Les détails de l'expression des résidus dans le lait et les produits laitiers sont donnés dans ce chapitre à la section 5.13 *Expression des limites maximales de résidus*.

Oufs

Pour les œufs, la limite maximale de résidus est estimée sur le produit entier après élimination de la coquille.

5.13 Expression des limites maximales de résidus (LMR)

Les limites maximales de résidus estimées et les limites de résidus recommandées sont exprimées en mg de résidu (tel que défini)/kg de produit. La portion du produit auquel s'appliquent les LMR Codex est donnée dans le Codex Alimentarius Vol. 2 (copié dans l'appendice VI)²².

Les résidus sont exprimés sur la base du poids frais ou lorsqu'ils entrent sur le marché international (tels que reçus par les laboratoires) dans la plupart des produits, à l'exception des aliments pour animaux. Du fait de la grande variation de leur teneur en humidité, les LMR pour les aliments pour animaux sont recommandées sur la base du poids sec. Cela implique que le produit est analysé pour les résidus de pesticides tel qu'il est reçu, que la teneur en humidité de l'échantillon est déterminée (de préférence) par une méthode normalisée dont l'utilisation est recommandée pour ce produit et que la teneur en résidus est ensuite calculée comme si elle était entièrement contenue dans la matière sèche.

S'il n'est pas certain, dans les soumissions des données de résidus dans les aliments pour animaux, que les résidus sont exprimés sur la base du poids sec, ou si la teneur en humidité de

⁴⁵ Rapport de la 40^e session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides 2008, Alinorm 08/31/24, paragraphes 125 et 161, http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en

l'aliment n'est pas rapportée, alors soit on peut faire l'hypothèse du « pire scénario » que les résidus sont exprimés sur la base du poids frais, soit les données ne conviennent pas pour estimer les limites maximales de résidus.

Pour les produits animaux, il existe certains cas spéciaux qui ont besoin d'être mentionnés:

Pour la viande et les pesticides liposolubles, les limites de résidus sont exprimées sur la graisse (la teneur en résidus dans la graisse pouvant être enlevée ou le tissu adipeux exprimée sur la teneur en lipides) qui est indiquée entre parenthèses (graisse) après la valeur du résidu. Pour les produits où la graisse adhérente est insuffisante pour fournir un échantillon convenable, la totalité de la viande (sans les os) est analysée, et la LMR s'applique au produit entier.

Pour tous les autres pesticides, les LMR s'appliquent au produit entier tel qu'il se présente sur le marché.

Au cours des années passées, les LMR et LMRE pour résidus de pesticides liposolubles dans le lait et les produits laitiers ont été exprimées sur la base du produit entier en présumant que tous les laits contenaient 4% de matière grasse. Les produits laitiers avec une teneur en matière grasse de 2% ou plus ont été exprimés sur la base de la matière grasse. La LMR serait 25 fois la LMR pour le lait, c'est-à-dire la même valeur que si elle était exprimée sur la matière grasse du lait. Les LMR pour les produits laitiers avec une teneur en matière grasse inférieure à 2%, ont été considérées comme étant la moitié de la valeur pour le lait et sont exprimées sur la base du produit entier.

La JMPR de 2004 a décidé que deux limites maximales de résidus seraient estimées si les données le permettaient: une pour le lait entier et une pour la matière grasse du lait. Aux fins de mise en application, une comparaison peut être faite entre les résidus dans la matière grasse du lait et la LMR pour le lait (matière grasse) ou entre les résidus dans le lait entier et la LMR pour le lait. Si nécessaire, les limites maximales de résidus pour les produits laitiers peuvent alors être calculées à partir des deux valeurs, en prenant en compte la teneur en matière grasse du produit laitier et la contribution de la fraction non grasse.

Les LMR pour le lait pour les pesticides liposolubles ont été indiquées par la lettre « F »

Exemples de LMR recommandées (mg/kg) pour le diazinon:

MO 0098	Rognons de bovins, de caprins, de porcins et d'ovins:	0.03
MM 0097	Viande de bovins, de porcins et d'ovins:	2 (graisse)
ML 0106	Laits	0.02 F

Selon la décision du CCPR de 2008, une note de bas de page sera insérée pour indiquer lorsque les LMR sont fixées à la fois pour le lait entier et la matière grasse du lait: « dans un objectif de réglementation et de surveillance, le lait entier doit être analysé et le résultat comparé à la LMR pour le lait entier ».

Pour les composés qui ne sont pas liposolubles, les LMR sont exprimées sur le lait entier.

Les LMR basées sur le traitement direct aux animaux reçoivent une note de bas de page: « la LMR tient compte du traitement externe sur les animaux ».

Les LMR reflétant des conditions ou utilisations particulières sont également distinguées par des lettres après la limites: actuellement, les cas suivants sont distingués par les lettres indiquées ci-dessous:

E	La LMR est basée sur des résidus d'origine étrangère
Po	La LMR applique le traitement après la récolte du produit
PoP	La LMR du produit transformé tient compte du traitement après la récolte du produit primaire

Afin de refléter plus complètement l'impact des méthodes de calcul scientifique, la JMPR a conclu que les étapes de mise à l'échelle présentées pour la dernière fois dans le Rapport de la JMPR de 2001 seraient remplacées par une échelle plus détaillée selon la recommandation du Guide de l'utilisateur de calculateur de LMR de l'OCDE³⁹.

Afin de faciliter la fixation de LMR harmonisées dans l'environnement mondial, les propositions de limites maximales de résidus sont arrondies dans la dernière étape du calcul. Pour les nombres entre 1 et 10, ils sont arrondis à un chiffre unique; entre 10 et 100, ils sont arrondis à des multiples de 10; de 100 à 1000, ils sont arrondis à des multiples de 100 et ainsi de suite. Des valeurs intermédiaires de 0.015, 0.15, 1.5, 15, etc., ont été introduites pour éviter le doublon de LMR sur des arrondis. Ainsi par exemple: 0.12 est arrondi à 0.15, 0.16 est arrondi à 0.2; et 12 est arrondi à 15 au lieu de 20. La possibilité d'arrondir vers le bas existe si un niveau particulier de LMR est dépassé par la valeur spécifiée. Pour être plus précis, les possibilités d'arrondis sont (en mg/kg): 0.001, 0.0015, 0.002, 0.003, 0.004, 0.005, 0.006, 0.007, 0.008, 0.009, 0.01, 0.015, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05, 0.06, 0.07, 0.08, 0.09, 0.1, 0.15, 0.2, 0.3, 0.4, 0.5, 0.6, 0.7, 0.8, 0.9, 1, 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 150, 200, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900, 1000 ...

Le modèle Excel utilisé pour le calcul des LMR fournit à la fois les valeurs arrondies (recommandées) et non arrondies. Si les résidus sont inférieurs à 0.01 mg/kg, le calculateur de OCDE arrondit toujours vers le haut à 0.01 mg/kg; si des résidus moindres sont nécessaires, par exemple pour des composés avec des DJA et/ou DRfA au faible niveau maximal, la valeur non arrondie peut être nécessaire.

5.13.1 Expression des LMR à ou proche de la LQ

La LQ est la plus faible concentration d'un composé qui peut être déterminée dans un produit avec un degré acceptable de certitude. Voir appendice II « Glossaire des termes ».

La JMPR reconnaît les difficultés qui peuvent survenir dans les laboratoires réglementaires analysant de faibles niveaux de résidus dans des échantillons d'origine inconnue, et estime donc une LQ qui est réalisable dans ces conditions. C'est ce chiffre qui est proposé comme limite maximale de résidus « à ou proche de la LQ ». Ces limites sont indiquées par un astérisque (*) après la valeur numérique, par exemple 0.02*. Cette limite est souvent dénommée « LQ pratique » pour la distinguer des LQ rapportées dans les essais contrôlés.

Une LMR identifiée ainsi n'implique pas nécessairement que des résidus de pesticides ne sont pas présents dans ce produit. L'application d'une méthode plus sensible ou spécifique peut révéler des résidus détectables dans certains produits comme le montrent, par exemple, les tableaux 14 et 26 de la monographie de 1995 sur le quintozone⁴⁶.

Dans de nombreux cas, l'utilisation d'un pesticide selon les BPA se traduit par un niveau de résidus dans les cultures qui est trop faible pour être mesurable par les méthodes analytiques disponibles. L'établissement et la mise en application de LMR pour des résidus présents à ou autour de la LQ des procédures d'analyse peuvent exiger des approches différentes en fonction de la composition et de la définition des résidus. Il est souligné que toutes les informations pertinentes disponibles doivent être soigneusement étudiées, en veillant à ce

⁴⁶ FAO/OMS Résidus de pesticides dans les produits alimentaires — Évaluations 1995. Document FAO Production végétale et protection des plantes 137 Partie I. Résidus, 1996.

qu'une LMR établie à un niveau équivalent à la LQ pratique des composants individuels des résidus puissent pleinement tenir compte des niveaux de ces composants qui pourraient être présents dans les produits suite au traitement selon les BPA.

Comme dans le cas des résidus détectables, la définition des résidus à la ou proche de LQ peut également comprendre un unique composant de résidu, par exemple le fenpropimorphe dans la betterave sucrière, ou plusieurs composants de résidus, par exemple l'aldicarbe, ses sulfoxides et ses sulfones exprimés en aldicarbe dans l'huile d'arachide, les bentazones, 6-hydroxy bentazone et 8-hydroxy bentazone exprimés en bentazone dans le soja; et le fenthion, son analogue oxygéné et leurs sulphoxides et leurs sulphones exprimés en fenthion dans la pomme de terre.

Du point de vue des laboratoires réglementaires, la meilleure option est de choisir une définition de résidu simple pour sa mise en application, à savoir un unique composant si possible. Les normes du composant unique doivent être facilement disponibles et pas trop chères.

Dans le cas où plusieurs métabolites sont inclus dans la définition du résidu, on peut distinguer deux situations de base.

- a. Les composants du résidu sont, ou peuvent être, convertis en un composé ou analyte unique par la méthode analytique, par exemple le fenthion. Le résidu total est mesuré comme un composé unique et exprimé en composé original, c'est-à-dire que le fenthion, son analogue oxygéné et la sulfone sont mesurés et exprimés en fenthion. La LMR est fixée et appliquée sur la base du résidu total mesuré. Après la conversion de tous les composants du résidu, un composé unique est déterminé et la LMR peut être appliquée simplement à ou au-dessus de la LQ. Cette situation est semblable aux autres cas où le résidu est défini comme un composé unique.
- b. Les composants du résidu sont déterminés séparément par la méthode. Les concentrations des résidus mesurables sont ajustés au poids moléculaire et additionnés, et leur somme est utilisée pour estimer la limite maximale de résidus.

Le problème est mieux illustré avec un exemple. Les résidus de bentazone sont définis comme la somme des bentazone, 6-hydroxybentazone and 8-hydroxybentazone, exprimés en bentazone. Les LQ rapportées dans les essais contrôlés pour chacun des trois composants étaient généralement 0.02 mg/kg, mais les LQ pratiques ont été considérées à 0.05 mg/kg à des fins réglementaires. Si une LMR pour le bentazone était définie comme la somme des LQ pratiques des trois composants du résidu, elle devrait être établie à 0.2 mg/kg (3 fois la limite de détermination pratique pour intégrer les trois résidus du composant et l'arrondir au chiffre entier supérieur). Dans ce cas, chacun des composants du résidu pourraient être présent à 0.2 mg/kg, ou tous les trois à 0.06 mg/kg, sans dépasser la LMR. Par conséquent, les composants individuels du résidus pourraient être respectivement 10 et 3 fois ceux qui devraient découler de l'utilisation recommandée du composé mais seraient à l'intérieur de la LMR. De même, si la somme des LQ atteintes dans les essais contrôlés était prise en considération, une LMR de 0.1 mg/kg serait nécessaire, ce qui autoriserait encore 5 fois le résidu qui devrait découler des traitements se conformant à la BPA.

La JMPR de 1995 a conclu que lorsque les résidus ne sont pas détectés dans un produit, une LMR basée sur la somme des LQ des composants individuels n'est peut-être pas appropriée aux fins de mise en vigueur. La meilleure option doit être sélectionnée au cas par cas en prenant en compte le ratio relatif des métabolites.

Quelques exemples pour l'illustration des approches possibles:^{36, 43}

- a. Les résidus du fénamidone et de son métabolite RPA 410193 se trouvent dans le même ordre de grandeur dans les baies récoltées 4 à 5 semaines après le traitement. Dans les produits végétaux récoltés durant des périodes plus courtes (2 – 21 jours), le niveau du métabolite est beaucoup plus faible que celui du métabolite -mère dans la plupart des cas. La méthode de calcul des résidus totaux de la somme du fénamidone et du RPA 410193 est illustrée comme suit:

Produits végétaux sauf le raisin et les fraises

Fénamidone, mg/kg	RPA 410193, mg/kg	Total, mg/kg
< 0.02	< 0.02	< 0.02
0.05	< 0.02	0.05
0.42	0.08	0.51 ^a

$$^a 0.42 + (0.08 \times 1.11) = 0.5088$$

- b. Pour le myclobutanil, la définition du résidu pour l'estimation de l'apport alimentaire pour les produits végétaux est la somme de myclobutanil, α - (4-chlorophenyl)- α -(3-hydroxybutyl)-1H-1,2,4-triazole-1-propanenitrile (RH-9090) et de ses conjugués, exprimée en myclobutanil. Le poids moléculaire similaire suggère d'additionner les résidus myclobutanil et de RH-9090 comme résidu total.

RH-9090 inférieur à la LQ (0.01 mg/kg) et supérieur à la LOD (0.0025 mg/kg)

Myclobutanil, mg/kg	RH-9090, mg/kg	Total, mg/kg
< 0.01	< 0.01	< 0.02
0.08	< 0.01	0.09

(i) RH-9090 inférieur à LOD (0.0025 mg/kg)

Myclobutanil, mg/kg	RH-9090, mg/kg	Total, mg/kg
< 0.01	< 0.0025	< 0.01
0.08	< 0.0025	0.08

(ii) RH-9090 égal ou supérieur à la LQ (0.01 mg/kg)

Myclobutanil, mg/kg	RH-9090, mg/kg	Total, mg/kg
0.21	0.03	0.24

- c. Pour la trifloxystrobine, la définition du résidu pour les produits animaux et l'évaluation de l'apport alimentaire doit être le composé original et CGA 321113 (exprimé en équivalent trifloxystrobine). La somme de la trifloxystrobine et de CGA 321113 a été calculée et exprimée en trifloxystrobine sur la base des masses moléculaires relatives. Un facteur de conversion de 1.036 est nécessaire pour exprimer CGA 321113 en trifloxystrobine. Comme CGA 321113 ne représente pas généralement une proportion importante du résidu dans les cultures, lorsque les niveaux de trifloxystrobine ou de CGA 321113 étaient inférieurs à la LQ, leur somme était calculée comme:

Trifloxystrobine (mg/kg)	CGA 321113 (mg/kg)	Total (exprimé en trifloxystrobine) (mg/kg)
< 0.01	< 0.01	< 0.01
< 0.01	0.011	0.021
0.10	< 0.02	0.10
0.92	0.16	1.1

Les exemples ci-dessus ne sont pas inclusifs. La meilleure méthode pour exprimer les niveaux de résidus de la manière la plus réaliste doit être décidée au cas par cas.

5.14 Recommandations de limites maximales de résidus

La JMPR recommande au CCPR que les limites maximales de résidus estimées soient utilisées comme LMR. La JMPR indique les cas où les DJA ou DRfA maximales sont susceptibles d'être dépassées (chapitre 6, *Evaluation de l'apport alimentaire des résidus de pesticides*).

Dans ces cas, lorsqu'une DJA complète ne peut pas être estimée ou que la DJA estimée précédemment doit être retirée, la JMPR ne recommande pas de LMR ou retire sa recommandation antérieure.

5.14.1 Recommandation de LMR temporaires

Une limite maximale de résidus temporaire est une limite maximale de résidus pour une période limitée précise, qui est clairement liée aux informations requises.

Dans le cadre de la politique générale de la JMPR, il n'y aura pas d'introduction de LMRT dans les futures évaluations de résidus.

5.14.2 Teneurs indicatives

Une teneur indicative est la concentration maximum de résidus présents après l'utilisation d'un pesticide selon la bonne pratique agricole dans les cas où aucune dose journalière admissible n'a été établie ou a été retirée par la JMPR. En 1993, la Commission du Codex Alimentarius a décidé que les teneurs indicatives ne seraient plus établies.

CHAPITRE 6

EVALUATION DE L'APPORT ALIMENTAIRE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES

CONTENU

Contexte

Apport alimentaire à long terme

Apport alimentaire à court terme

Dose de référence aiguë

Tableaux ACTEI

Gestion des cas où les estimations de l'apport alimentaire par la JMPR dépassent la DJA ou la DRfA

6.1 Contexte

Pour évaluer si la limite maximale de résidus proposée au CCPR pour servir de LMR offre suffisamment de sécurité au consommateur, les données disponibles sur les résidus sont combinées aux informations sur les habitudes alimentaires pour estimer l'ingestion potentielle de résidus par les consommateurs. Le consommateur est considéré être correctement protégé si l'apport estimatif de résidus de pesticides ne dépasse pas la dose journalière admissible (DJA) ou la dose de référence aiguë (DRfA).

Jusqu'en 1997, les calculs de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) étaient réalisés selon les Directives pour prévoir l'apport alimentaire des résidus de pesticides⁴⁷ publiées par l'OMS en 1989. L'apport alimentaire d'un résidu de pesticide était obtenu en multipliant la LMR dans l'aliment par la quantité de produit consommée à partir d'un régime « mondial » et de cinq régimes « culturels », également connus sous le nom de régimes « régionaux ». L'apport total des résidus de pesticides dans chacun des groupes de régime était alors obtenu en additionnant les apports de tous les produits contenant le résidu concerné.

$$AJMT = \sum (LMR_i \times F_i)$$

L'estimation de l'apport pouvait être affinée en tenant compte du niveau de résidus dans la portion comestible du produit, de la réduction ou de l'augmentation des niveaux de résidus dans la transformation commerciale comme la mise en conserve ou la mouture, et la réduction ou l'augmentation du niveau de résidus dans la préparation ou la cuisson de la denrée alimentaire.

À la demande du CCPR, un groupe de consultation mixte FAO/OMS sur les Directives pour prévoir l'apport alimentaire des résidus de pesticides⁴⁷ a revu en 1995 les directives existantes et recommandé des approches réalisables pour améliorer la fiabilité et l'exactitude des méthodes pour prévoir l'apport alimentaire des résidus de pesticides. Le but était de promouvoir une plus grande acceptation des LMR Codex par les gouvernements et, plus important, par les consommateurs. Le rapport de la consultation contenait des recommandations pour améliorer les estimations de l'apport alimentaire, et plus particulièrement l'utilisation des niveaux de concentrations médianes des résidus en essais

⁴⁷ OMS. 1989. Directives concernant la prévision des taux d'ingestion de résidus de pesticides dans le régime alimentaire. GEMS/Aliments OMS, Genève.

contrôlés (MREC) au lieu des LMR dans le calcul des apports journaliers estimatifs internationaux (AJEI) et des apports journaliers estimatifs nationaux (AJEN).

L'AJEI intègre les facteurs qui peuvent être appliqués au niveau international et qui comprennent un sous-ensemble de facteurs qui peuvent être considérés au niveau national. Les facteurs à prendre en compte pour le calcul de l'AJEI sont:

- les données sur les médianes de résidus en essais contrôlés (MREC);
- les définitions des résidus, qui comprennent tous les métabolites et produits de dégradation préoccupants sur le plan toxicologique;
- pour les résidus égaux ou inférieurs à la limite de quantification (indiqués par *), la médiane de résidus est estimée être la LQ sauf lorsque les preuves des essais et des études justificatives indiquent que les résidus sont pratiquement à zéro;
- la portion comestible;
- les effets sur les niveaux de résidus des pratiques d'entreposage, de transformation ou de cuisson;
- les autres utilisations connues du pesticide.

L'apport journalier estimatif national (AJEN) est basé sur les mêmes facteurs que l'AJEI, mais les facteurs supplémentaires suivants basés sur les modes nationaux d'utilisation des pesticides et les données sur la consommation des denrées alimentaires doivent également être pris en considération, ce qui permet d'affiner l'AJEI:

- proportion de la culture ou du produit alimentaire traité;
- proportion de la culture produite sur le territoire national et importée;
- données de surveillance et de contrôle de conformité;
- études du régime total (panier de la ménagère);
- données de la consommation alimentaire, y compris celles des sous-groupes de la population.

Les directives révisées contenaient également des sections sur l'évaluation de risques aigus posés par les résidus de pesticides et la prédiction de l'apport alimentaire de résidus de pesticides aux effets toxiques aigus. Ces directives ont ensuite été affinées dans les procédures opérationnelles. Voir ce chapitre, section 3 *Apport alimentaire à court terme*.

Les directives révisées⁴⁸ ont été publiées en 1997.

6.2 Apport alimentaire à long terme

Les apports alimentaires à long terme sont calculés en multipliant les concentrations de résidus (MREC, MREC-P ou, lorsqu'elles ne sont pas disponibles, les LMR recommandées) par la consommation quotidienne « moyenne » par habitant estimée pour chaque produit, sur la base des régimes GEMS/Aliments⁴⁹, et en additionnant les apports pour chaque denrée alimentaire.

⁴⁸ OMS. 1997. Directives concernant la prévision des taux d'ingestion de résidus de pesticides dans le régime alimentaire, 2^e édition révisée. Document non publié. (OMS/FSF/FOS/97.7). <http://www.who.int/foodsafety/publications/pesticides/en/>

⁴⁹ OMS. 1998. Régimes alimentaires régionaux de GEMS/Aliments, consommation régionale par habitant de produits agricoles bruts et semi-transformés. Unité sécurité sanitaire des aliments. OMS/FSF/FOS/98.3, Genève. <http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>

En 1997, l'OMS a introduit les régimes alimentaires par modules de consommation GEMS/Aliments. Les premiers régimes étaient basés sur les données 1990-1994 des comptes disponibilités/utilisations (SUA) des denrées alimentaires de la FAO. La méthode utilisait une analyse par module de consommation et une approche itérative basée sur l'utilisation de 19 marqueurs d'aliments pour définir 13 régimes représentant 183 pays. Les 13 régimes par module de consommation ont par la suite été mis à jour en utilisant les données SUA des denrées alimentaires de 1997 à 2001. Les 13 régimes par module de consommation mis à jour ont été utilisés par la JMPR pour prévoir les expositions aux résidus de pesticides pendant la période 2006–2013.

En 2012, l'OMS a introduit une nouvelle méthodologie pour regrouper les données SUA de la FAO sur les denrées alimentaires (disponibles sur: <http://faostat3.fao.org>) en 17 régimes basés sur les similitudes statistiques entre les habitudes alimentaires de 179 pays. Les nouveaux régimes par module de consommation (disponibles: <http://www.who.int/foodsafety/databases/en/>) étaient basés sur la plus récente moyenne de cinq ans des données de compte de l'utilisation de l'approvisionnement alimentaire de la FAO de 2002 à 2007. Ces données moyennes ont été pondérées par la taille de la population pour obtenir des données kg/personne/module de consommation moyen sur une période de 5 ans. Dans les 17 modules de consommation, la consommation d'un aliment important pour un certain pays est maintenant répartie avec les pays où le même aliment est important. L'impact principal est que pour ce pays spécifique il y aura un apport accru de ce produit alimentaire par rapport aux 13 régimes par module de consommation. En outre, comme les données des 17 régimes par module de consommation sont basées sur des produits alimentaires plus agrégés collectés dans la base de données de la FAO, il peut être estimé des niveaux d'exposition plus élevés pour certains produits.

En 2014, l'OMS a décidé de diviser les données globales de consommation dans la base de données GEMS/Aliments en utilisant des facteurs de division dérivés des bases de données nationales sur la consommation afin de faciliter les données détaillées sur la consommation nécessaires pour les évaluations des risques alimentaires liés aux pesticides. Ces 17 régimes affinés par module de consommation ont été intégrés dans le modèle d'AJEI de la JMPR par RIVM (Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement) agissant en tant que centre de collaboration de l'OMS (http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/) et ont été utilisés pour la première fois en 2014 par la JMPR. Le modèle d'AJEI de la JMPR est un tableau Excel automatisé pour le calcul de l'apport alimentaire chronique de résidus de pesticides. Pour utiliser le modèle d'AJEI, les estimations faites par la JMPR (DJA, MREC (-P), et si nécessaire les valeurs LMR) sont entrées selon le Manuel attaché au modèle. Ensuite les calculs et la génération d'un tableau récapitulatif sont effectués automatiquement. La Réunion a noté que les poids corporels moyens utilisés dans le modèle d'AJEI sont encore de 55 kg pour le module de consommation G09 et de 60 kg pour tous les autres.

Un grand soin est nécessaire dans la saisie des données pour s'assurer que les denrées alimentaires sont correctement associés aux valeurs de résidus correspondantes, en prenant en compte des facteurs comme la proportion transformée d'un produit agricole brut lorsque les valeurs MREC-P sont disponibles pour la denrée alimentaire transformée, ou la portion comestible si les résidus sont disponibles pour la portion comestible. Pour calculer les facteurs de transformation, les principes décrits dans la section 10 du chapitre 5 doivent être suivis.

En certaines occasions, les valeurs MREC peuvent ne pas être disponibles pour certaines combinaisons résidu×produit. Dans ce cas, les valeurs de la LMR doivent être saisies dans le

tableur pour fournir une estimation intermédiaire entre l'AJMT et l'AJEI. Ces situations doivent être pleinement expliquées dans le rapport.

Notes pour les tableurs sur l'apport:

- les régimes sont exprimés en g/personne/jour;
- les apports journaliers sont exprimés en µg/personne;
- la LMR n'est pas saisie à moins qu'elle ne soit utilisée dans le calcul;
- la saisie des données pour la viande et la graisse est basée sur des valeurs 20%/80% graisse/muscle pour les bovins et les autres mammifères et 10/90% graisse/muscle pour la volaille.

La procédure suivie est illustrée dans l'exemple ci-dessous.

Pour la deltaméthrine, les valeurs des résidus dans la graisse de bovins provenant de l'exposition alimentaire étaient une HR de 0.19 mg/kg et une MREC de 0.16 mg/kg. Les valeurs des résidus dans le muscle de bovins étaient une HR de 0.027 mg/kg et une MREC de 0.01 mg/kg. Les valeurs des résidus dans la graisse de volaille étaient une HR de 0.09 mg/kg et une MREC de 0.038 mg/kg. Les valeurs de résidus dans le muscle de volaille étaient une HR de 0.02 mg/kg et une MREC de 0.02 mg/kg. Les tableaux suivants illustrent la nouvelle procédure de calcul pour la viande.

Le modèle Excel automatisé a les entrées pour les valeurs 20/80% graisse/muscle pour les mammifères et 10/90% graisse/muscle pour la volaille, et effectue correctement le calcul.

DELTAMÉTHRINE (135): Apport journalier estimatif international DJA=0.01 mg/kg pc ou 600 µg/personne; 550 µg/personne pour l'Extrême Orient									
		LMR	MREC ou MREC- P	Régimes: g/personne/jour. Apport = apport journalier: µg/personne					
				G01		G02		G03	
Code	Produit	mg/kg	mg/kg	régime	apport	régime	apport	régime	apport
MM 95	Viande (mammifères autres que marins)			31.2		72.44		20.88	
	<i>Muscle (consommation de viande×80%)</i>		0.01	24.96	0.25	57.95	0.58	16.70	0.17
	<i>Graisse (consommation de viande×20%)</i>		0.16	3.29	0.53	6.14	0.98	0.82	0.13
PM110	Viande de volaille								
	<i>Muscle (consommation de viande×90%)</i>		0.02	13.17	0.26	26.78	0.54	7.24	0.14
	<i>Graisse (consommation de viande×10%)</i>		0.04	0.10	0.00	0.10	0.00	NC	-
		TOTAL =			1.0		2.1		0.4
		% DJA =			0%		0%		0%

Le format du tableur pour calculer l'apport à long terme est fourni dans les tableaux XI.4 et XI.5 (appendice XI).

Les apports journaliers estimatifs internationaux (AJEI) sont dérivés uniquement lorsque les MREC ou les MREC-P sont utilisées dans le calcul. $AJEI = \sum (MREC_i \times F_i)$

où

$MREC_i$ (ou $MREC-P_i$): MREC (ou MREC-P) pour le produit alimentaire i

F_i : Consommation régionale GEMS/Aliments du produit alimentaire i

Les estimations d'apport de la JMPR prennent en compte les recommandations de la JMPR. Elles peuvent ne pas toujours souscrire à un calcul qui inclut toutes les LMR Codex actuelles car les LMR Codex dont le retrait a été recommandé par la JMPR ne sont pas incluses dans l'estimation.

Lorsque le pesticide est également utilisé comme médicament vétérinaire et que des LMR ont été établies pour des produits animaux, les résidus du médicament vétérinaire doivent également être pris en compte dans le calcul de l'AJEI.

Les apports alimentaires à long terme sont exprimés en pourcentage de la DJA pour une personne de 60 kg à l'exception des apports calculés pour les régimes G09 (Asie) dans lesquels un poids corporel de 55 kg est utilisé. Jusqu'à neuf, les pourcentages sont arrondis au chiffre entier supérieur et, au-delà, à la dizaine supérieure la plus proche. Lorsque le pourcentage est supérieur à 100 pour les composés pour lesquels sont calculés les AJEI, les informations fournies à la JMPR ne permettent pas d'estimer si l'apport alimentaire est inférieur à la DJA et une note à cet effet est incluse dans le rapport. Toutefois, les pourcentages supérieurs à 100 ne doivent pas nécessairement être interprétés comme suscitant des préoccupations en matière de santé en raison des hypothèses prudentes sur lesquelles sont basées les évaluations⁵⁰. Dans les cas où la DJA est dépassée, la JMPR indique dans son rapport la partie de l'évaluation des risques qui a le plus besoin d'être affinée (voir chapitre 6; section 6).

Au niveau national, des affinements ultérieurs du calcul de l'apport alimentaire sont possibles, en prenant en compte des informations plus détaillées sur la consommation alimentaire, les données de contrôle et de surveillance, le régime total ou des données fiables sur le pourcentage de cultures traitées et le pourcentage de cultures importées.

6.3 Apport alimentaire à court terme

En 1994, la JMPR a pris en considération l'évaluation du risque alimentaire aigu en réponse aux réserves du CCPR sur les LMR proposées pour les pesticides aux effets toxiques aigus. Le CCPR a laissé entendre que la DJA traditionnelle pouvait ne pas être appropriée pour évaluer les risques reflétant l'exposition à court terme aux résidus. Des directives révisées ont été publiées en 1997 par l'OMS⁴⁸ et contenaient des chapitres sur l'évaluation des risques de dangers aigus et la prédiction de l'apport alimentaire de résidus de pesticides extrêmement toxiques. Des procédures et des directives pratiques ont par la suite été élaborées et la JMPR de 1999 a commencé une évaluation formelle systématique des risques alimentaires aigus liés aux résidus de pesticides dans l'alimentation.

Un apport élevé de résidu se produit lorsqu'une grosse portion d'une denrée alimentaire avec un niveau élevé de résidus a été consommée. La taille de la grosse portion a été convenue

⁵⁰ FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Rapport 2008. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 193 FAO, Rome. p. 51.

comme la consommation quotidienne au 97.5^e percentile pour les consommateurs de cet aliment. La recherche au Royaume-Uni et dans d'autres pays a montré que les niveaux de résidus dans une unité de fruit ou de légume, par exemple une seule pomme ou une seule carotte, pouvaient être substantiellement plus élevés que les résidus dans un échantillon composite représentant les résidus types du lot. Cette question a été prise en compte à travers l'introduction d'un facteur de variabilité dans l'évaluation des risques. Ce concept a fourni la base de l'évaluation de l'apport alimentaire à court terme de résidus de pesticides.

La teneur en résidus la plus élevée dans l'échantillon composite de la portion comestible provenant des essais utilisés pour estimer la limite maximale de résidus est définie comme la HR, exprimée en mg/kg. Dans les cas où les informations sont disponibles uniquement sur le produit entier et non pas sur la portion comestible, la HR exprimée sur le produit entier peut être utilisée dans les calculs de l'apport alimentaire, même si c'est l'option la moins souhaitable.

Généralement, les essais menés selon les BPAC se traduisent par la teneur en résidus la plus élevée dans les échantillons composites. Toutefois, lorsque la teneur en résidus la plus élevée est dérivée d'un essai réalisé avec des conditions d'application moins critiques, alors la HR doit être sélectionnée à partir de cet essai.

Lorsque des échantillons répétés sont prélevés d'un site d'essai et que l'estimation de la LMR est basée sur la moyenne des résidus dans les échantillons répétés, la HR doit être sélectionnée à partir des résidus détectés dans les échantillons uniques.

Une « teneur en résidus élevée » est nécessaire pour le calcul de l'apport des produits transformés lorsque le regroupement et le mélange ne sont pas susceptibles d'influencer les résidus dans le produit tel qu'il est consommé, par exemple les fruits séchés ou les ananas en conserve. Dans ce cas, le facteur de transformation est appliqué à la teneur en résidus la plus élevée des essais de résidus contrôlés à la BPA maximale plutôt qu'à la LMR. Les mêmes arguments concernant l'arrondi et la définition du résidu s'appliquent à la HR. La teneur en résidu la plus élevée dans un produit transformé est dénommée HR-P (teneur en résidus la plus élevée – produit transformé).

La HR-P est le résidu dans un produit transformé calculé à partir de la teneur en résidus la plus élevée du produit agricole brut et du facteur de transformation correspondant.

Les valeurs fournies GEMS/Aliments de l'OMS pour les plus grosses portions du régime avec le poids corporel et le pays associés pour les enfants et la population générale sont utilisées dans les calculs de l'ACTEI.

Les données sur les poids unitaires et la consommation des grosses portions (régimes au 97.5^e percentile) et la moyenne des poids corporels de la population associée aux données sur la consommation alimentaire sont intégrées au modèle Excel développé par RIVM.

Les calculs de l'apport reconnaissent quatre cas différents (1, 2a, 2b et 3). Le cas 1 est le cas simple où le résidu dans un échantillon composite reflète le niveau de résidu dans une portion pour repas du produit. Le cas 2 est la situation où la portion pour repas d'un fruit ou légume unique a des résidus plus élevés que le composite. Le cas 2 est ensuite divisé en cas 2a et cas 2b où la taille de l'unité est inférieure ou supérieure à la taille de la grosse portion respectivement. Le cas 3 tient compte du regroupement et mélange probables de produits transformés comme la farine, les huiles végétales et les jus de fruits.

LP: Portion la plus large élevée rapportée (97.5^e percentile des consommateurs), en kg aliment par jour

HR:	Teneur en résidus la plus élevée dans un échantillon composite d'une portion comestible trouvée dans les essais contrôlés utilisés pour estimer la limite maximale de résidus, en mg/kg
HR-P:	Teneur en résidus la plus élevée dans un produit transformé, en mg/kg, calculée en multipliant la teneur en résidus la plus élevée dans le produit agricole brut par le facteur de transformation
U	Poids unitaire du produit entier (tel que défini pour la fixation de la LMR, y compris les parties non comestibles)
U _e :	Poids unitaire de la portion comestible, en kg, valeur médiane fournie par le pays où les essais qui ont donné la teneur en résidus la plus élevée ont été effectués
v:	Facteur de variabilité – le facteur appliqué au résidu de composite pour estimer le niveau de résidus dans une unité à résidus élevés; défini comme le résidu dans le 97,5 ^e percentile divisé par le résidu moyen pour le lot.
MREC:	Médiane des résidus en essais contrôlés, en mg/kg
MREC-P:	Médiane des résidus en essais contrôlés – produit transformé, en mg/kg

Voir appendice II, glossaire des termes, pour les définitions de DRfA, HR, HR-P, MREC et MREC-P, et facteur de transformation.

Il est à noter que:

- La LP doit correspondre au produit Codex auquel se rapportent les valeurs HR ou MREC. Dans le cas de produits qui sont principalement consommés comme fruits ou légumes frais, la LP doit se rapporter au produit agricole brut. Toutefois, lorsque les portions majeures du produit sont consommées après transformation, par exemple les céréales, et que les informations sur les résidus dans le produit transformé sont disponibles, la LP doit se rapporter au produit transformé, par exemple la farine ou le pain.
- Bien qu'il ait été décidé à la Conférence internationale sur la variabilité des résidus de pesticides et l'évaluation du risque alimentaire aigu en 1998, que le poids médian de l'unité de produit (U_e) devait être utilisé dans l'équation de l'ACTEI, cette valeur n'est pas toujours disponible. Les pays utilisent fréquemment d'autres valeurs, comme la moyenne ou une valeur approximative. La JMPR utilise les valeurs qui ont été soumises par les États membres du Codex à GEMS/Aliments de l'OMS en partant de l'hypothèse que ces valeurs représentent les poids moyens des unités de produits.

Cas 1

Le résidu dans un échantillon composite (brut ou transformé) reflète le niveau de résidu dans une portion pour repas du produit (le poids unitaire, U, est inférieur à 0.025 kg). Le cas 1 s'applique également à la viande, au foie, aux rognons, aux abats et aux œufs, et aux céréales, aux graines oléagineuses et aux légumineuses lorsque les estimations sont basées sur l'utilisation du pesticide après la récolte.

$$IESTI = \frac{LP \times (HR \text{ or } HR - P)}{bw}$$

Cas 2

La portion pour repas, d'un fruit ou d'un légume par exemple, a des résidus plus élevés que le composite (le poids unitaire du fruit ou du légume, U, est supérieur à 0.025 kg).

Cas 2a

Le poids unitaire de la partie comestible du produit brut (U_e) est inférieur au poids de la grosse portion.

$$IESTI = \frac{U_e \times (HR \text{ or } HR - P) \times v + (LP - U_e) \times (HR \text{ or } HR - P)}{bw}$$

La formule du cas 2a repose sur l'hypothèse que la première unité contient des résidus au niveau [$HR \times v$] et les suivantes contiennent des résidus au niveau HR , qui représente le résidu dans le composite du même lot que la première.

Cas 2b

Le poids unitaire de la partie comestible du produit brut, U_e , dépasse le poids de la portion large.

$$IESTI = \frac{LP \times (HR \text{ or } HR - P) \times v}{bw}$$

La formule du cas 2b repose sur l'hypothèse qu'il y a seulement une unité consommée et qu'elle contient des résidus au niveau [$HR \times v$].

Cas 3

Le cas 3 est pour les produits transformés où, du fait du regroupement ou du mélange, la MREC-P représente la teneur en résidus la plus élevée probable. Le cas 3 s'applique également au lait, aux céréales, aux graines oléagineuses et aux légumineuses pour lesquels les estimations sont basées sur l'utilisation du pesticide après la récolte.

$$IESTI = \frac{LP \times STMR - P}{bw}$$

6.4 Dose de référence aiguë

La dose de référence aiguë (DRfA) d'un produit chimique 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 brève période, en général au cours d'un repas ou d'une journée, sans risque appréciable pour la santé du consommateur compte tenu de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. Les DRfA sont dérivées des données toxicologiques obtenues des études de l'alimentation sur animaux de laboratoire. L'apport alimentaire estimatif à court terme du résidu est comparé à sa DRfA dans l'évaluation des risques.

Dans l'évaluation des risques à court terme d'un composé, il existe trois situations en ce qui concerne la DRfA:

- 1) une DRfA est disponible et, considérée comme un cas spécifique, la DRfA est établie pour les femmes en âge de procréer (14–50 ans);
- 2) une DRfA n'est pas nécessaire;
- 3) le composé n'a pas encore été évalué pour une DRfA.

Lorsqu'une DRfA est disponible, les valeurs ACTEI calculées sont exprimées en pourcentage de la DRfA.

Lorsqu'une DRfA est jugée inutile, les calculs de l'ACTEI ne sont pas nécessaires; l'estimation des valeurs HR et HR-P n'est pas requise ou utilisée. Toutefois, pour l'estimation de la charge alimentaire des animaux, les valeurs des « teneurs en résidus les plus élevées » peuvent encore être nécessaires en fonction du type de produit.

6.5 Tableaux ACTEI

Pour les produits où les informations sur la large portion du régime sont disponibles et pour les composés dont la DRfA a été établie, une évaluation aigue des risques est effectuée pour chaque combinaison produit×composé en évaluant l'ACTEI en pourcentage de DRfA du composé. Si le pourcentage est supérieur à 100, les informations fournies à la JMPR ne permettent pas d'estimer que l'apport alimentaire aigu du résidu dans ce produit serait inférieur à la dose de référence aiguë et une note à cet effet est incluse dans le rapport. Voir à l'appendice X, la section « Évaluation des risques alimentaires » pour les énoncés normalisés en fonction des résultats des calculs de l'ACTEI.

Un modèle Excel automatisé, semblable à celui décrit pour le calcul de l'apport à long terme, a été développé par l'Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM), en coopération avec OMS/GEMS/Aliments⁵¹.

Les tableaux XI.6 et XI.7 (appendice XI) offrent des exemples du format utilisé dans les tableaux pour le calcul de l'ACTEI. Les produits et les valeurs MREC, MREC-P, HR et HR-P sont pris des tableaux de recommandation. Seules les valeurs nécessaires aux calculs doivent être saisies dans les tableaux ACTEI.

Note: Le modèle automatisé d'ACTEI exige que la MREC soit saisie en premier, suivie de la HR dans la ligne indiquée avec un total pour chaque produit pour lequel une LMR a été proposée. D'autres instructions figurent dans le manuel à l'intérieur du modèle automatisé d'ACTEI.

Les pourcentages de la DRfA sont arrondis à un chiffre significatif pour les valeurs jusqu'à 100 pour cent inclus et à deux chiffres significatifs pour les valeurs supérieures à 100 pour cent.

Les valeurs ACTEI dans le tableau sont exprimées en µg/kg pc de préférence au traditionnel mg/kg pc pour une lecture plus pratique; le pourcentage de la DRfA demeure inchangé par le choix des unités.

Poids corporels

En sélectionnant le poids corporel approprié, une réunion ad hoc (1999) a recommandé d'utiliser 15 kg pour les enfants de 6 ans et moins et de 60 kg pour la population générale. Comme il est nécessaire d'exprimer l'ACTEI en kg de poids corporel pour comparaison avec la DRfA, la JMPR a recommandé que les poids corporels fournis par les gouvernements nationaux appropriés soient utilisés dans le calcul. La JMPR a accepté que lorsque celles-ci n'étaient pas disponibles, les valeurs par défaut de 15 ou 60 kg soient utilisées.

⁵¹ Institut national néerlandais de la santé publique et de l'environnement (RIVM) et OMS/GEMS/Aliments
http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/

Poids par unité des denrées alimentaires et pourcentage de la portion comestible

Les poids par unité des denrées alimentaires ont beaucoup d'influence sur les calculs de l'ACTEI dans le cas 2. Les données sur les poids par unité d'un aliment particulier fournies par OMS GEMS/Aliments peuvent couvrir toute une gamme.

La JMPR a décidé d'utiliser le poids par unité approprié à la région lorsque les BPA ont été utilisées pour recommander la LMR. La JMPR a convenu que dans les cas où aucune donnée n'a été fournie, les calculs ne seraient pas effectués sauf si l'on peut conclure que la taille type d'une unité est semblable d'une région à l'autre.

Les gouvernements nationaux qui ont fourni les données sur les poids par unité (U) ont également fourni des informations sur le pourcentage de la taille de la portion comestible. Le poids par unité dans les calculs du cas 2 est le poids de la portion comestible par unité (U_c). Par exemple, le poids unitaire de l'avocat (U) est 0.3 kg avec 60 pour cent de son poids comestible, se traduisant par un poids unitaire de la portion comestible (U_c) de 0.18 kg.

Facteurs de variabilité

Depuis son introduction par la consultation d'experts en 1997⁵², le facteur de variabilité a été progressivement affiné grâce à l'accroissement de la base de données et aux informations sur la nature de la distribution des résidus dans les unités de cultures.

La JMPR de 2003⁵³ a évalué les informations disponibles sur la relation entre les teneurs maximales de résidus dans les unités de cultures et les teneurs moyennes de résidus dans les échantillons composites correspondants⁵⁴. La Réunion a accepté d'adopter un facteur de variabilité par défaut de 3 pour l'estimation des niveaux de résidus dans les unités à teneur élevée en résidus dans les calculs de l'ACTEI lorsque les poids par unité, U, dépassent 25 g (0.025 kg). L'applicabilité du facteur de variabilité par défaut de 3, qui est la moyenne arrondie (2.8) des facteurs de variabilité, a été confirmée par la JMPR de 2005³² basée sur l'évaluation d'une base de données complète des résidus dans les unités de cultures⁵⁵. Le Groupe de la FAO a accepté de continuer la pratique actuelle d'utiliser les facteurs de variabilité spécifiques aux unités de préférence à la valeur par défaut lorsque les données justificatives sont disponibles, valides et suffisantes.

La JMPR de 2007³² a noté que les paramètres à utiliser dans l'équation de l'ACTEI sont sujets à débat, en particulier au sein de l'Union européenne. La raison en est les différents points de vue sur le niveau de conservatisme approprié dans les calculs. Le CCPR est d'accord avec le niveau de conservatisme que la JMPR applique actuellement.

Résumé du choix des valeurs dans les tableurs du calcul de l'ACTEI

1. Produit, MREC, MREC-P, HR et HR-P: utiliser les valeurs pertinentes directement des tableaux de recommandations.
2. Les larges portions des régimes dans le modèle automatisé d'ACTEI sont basées sur les enquêtes sur la consommation nationale soumises à l'OMS. La valeur la plus élevée de la large portion soumise (base g/kg pc) a été choisie pour un groupe particulier, à partir

⁵² FAO/OMS. 1997. Méthode d'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë de la Consultation de Genève. Genève, Suisse. 10-14 février 1997. OMS/FSF/FOS/97.5

⁵³ FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires. Rapport 2003. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 176. 2.10. FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>

⁵⁴ Hamilton DJ, Ambrus Á, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R, Tanaka K, Earl M, Roberts G and Bhula R. Pesticide residues in food – Acute dietary Intake. *Pest Manag Sci* 60:311-339 (2004).

⁵⁵ Ambrus Á., Variability of pesticide residues in crop units, *Pest Manag Sci*. 62: 693-714, 2006.

de laquelle les données démographiques sont utilisées pour combler les données manquantes pour les femmes en âge de procréer. Les données sur les larges portions ne sont prises que si le 97,5^e percentile est basé sur au moins 120 jours de consommation ou si d'autres données indiquent que les données sur les grosses portions basées sur moins de 120 jours sont acceptables. Si la large portion la plus élevée n'a pas été jugée fiable, les données sur la prochaine large portion la plus élevée provenant d'un autre pays sont prises.

3. Poids de l'unité. Les données sur les larges portions dans le modèle automatisé d'ACTEI ont été combinées aux données sur le poids de l'unité et le pourcentage de portion comestible du pays en question. Pour les pays où les poids des unités ne sont pas disponibles, les données sur les larges portions ont été combinées aux données sur les poids des unités de tout autre pays aboutissant à l'U_e (poids de la portion comestible de l'unité) la plus élevée.
4. Cas: décider du cas à partir du poids de l'unité, U, du poids de la portion comestible de l'unité, U_e, et de la taille de la large portion.

6.5.1 Calculs de l'ACTEI dans les produits animaux

Voir également chapitre 5, section 12 *Estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC pour les produits d'origine animale*.

Selon les principes d'échantillonnage recommandés (Références - Résidus de pesticides dans les denrées alimentaires, CODEX ALIMENTARIUS, 1993), « un lot est conforme à la LMR si:

- a. l'échantillon final (composé d'une association d'échantillons primaires) de produits autres que les produits à base de viande et de chair de volaille ne contient pas de résidus à une concentration supérieure à la LMR; ou
- b. aucun des échantillons primaires de produits à base de viande et de chair de volaille ne contient une concentration de résidu supérieure à la LMR ».

Cela implique qu'un facteur de variabilité ne doit pas être utilisé dans les calculs de l'ACTEI pour les produits animaux.

L'estimation de l'apport aigu à partir de la consommation de produits animaux, sauf le lait, doit être effectuée à l'aide du cas 1 défini par la méthodologie. Les valeurs mixtes 20/80% graisse/muscle pour les bovins et les autres mammifères et les valeurs mixtes 10/90% graisse/muscle pour la volaille doivent être utilisées.

Pour le lait, le cas 3 doit s'appliquer (regroupement ou mélange de la large portion au niveau de la MREC).

6.6 Gestion des cas où les estimations de l'apport alimentaire par la JMPR dépassent la DJA ou la DRfA

Lorsque les procédures décrites dans ce chapitre ont été appliquées aux pesticides évalués en tant que nouveaux composés ou dans le cadre du programme d'examen périodique, les résultats sont les meilleures estimations de l'apport alimentaire de ces pesticides selon les données disponibles et les méthodes applicables au niveau international. La JMPR, par l'utilisation de notes de pied de page, attire l'attention sur les cas où les estimations de l'apport dépassent la DJA ou la DRfA.

Si l'estimation par la JMPR de l'apport alimentaire à long terme d'un composé nouveau ou faisant l'objet d'un examen périodique dépasse la DJA d'un ou plusieurs régimes par module de consommation de GEMS/Aliments, une note de bas de page sera jointe au composé dans le tableau des recommandations ainsi que dans le chapitre 4 du rapport, qui résume les résultats des évaluations des risques menées par la Réunion.

« Sur la base des informations fournies à la Réunion, il a été conclu que l'apport alimentaire à long terme de résidus de [composé] peut représenter une préoccupation de santé publique. »

Si la JMPR estime que l'apport à court terme d'un composé dépasse la DRfA d'un ou plusieurs produits, une note de bas de page sera jointe aux produits dans le tableau des recommandations:

« Sur la base des informations fournies à la Réunion, il a été conclu que l'apport à court terme de XX résidus provenant de la consommation de [produit] peut représenter une préoccupation de santé publique. »

Il y a une perception dans le public que de petites différences dans l'apport estimé représentent de vraies différences en termes de sécurité sanitaire des aliments, par exemple 120 pour cent de la DRfA est inacceptable tandis que 80 pour cent de la DRfA est acceptable. Toutefois, il y a de la prudence dans la dérivation de la DRfA et l'estimation de l'apport. Par exemple, un facteur de sécurité pour la variation interindividuelle est inclus lorsque la DRfA est établie et ainsi la DRfA est conçue pour protéger les personnes à la limite supérieure de la susceptibilité humaine. Il y a probablement un chevauchement très limité entre la population à la sensibilité la plus grande à un pesticide particulier et la population avec un apport estimatif de résidus supérieur à la DRfA. Par conséquent, dans les cas où la DRfA est dépassée, des considérations supplémentaires doivent être prises en compte, par exemple de quelle quantité est dépassée la DRfA, la base sur laquelle a été établie la DRfA, et les incertitudes dans l'estimation de l'apport⁵⁶. Dans les cas où la DJA et/ou la DRfA maximales sont dépassées, la JMPR indique dans son rapport quelle partie de l'évaluation des risques a le plus besoin d'être affinée. S'il n'est pas possible d'affiner, la limite maximale de résidus estimée ne sera pas adoptée en tant que LMR par le CCPR.

⁵⁶ FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires. Rapport 2007. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 191. 2.1. FAO, Rome

CHAPITRE 7

UTILISATION DES RECOMMANDATIONS DE LA JMPR PAR LES AUTORITÉS RÉGLEMENTAIRES

CONTENU

Introduction

Évaluation de la sécurité des pesticides

Études de résidus et LMR recommandées

Interprétation des résultats des analyses de résidus par rapport aux LMR

7.1 Introduction

Les évaluations et les appréciations des composés sont, dans la plupart des cas, basées sur des données inédites exclusives soumises aux fins de l'évaluation par la JMPR. Dans le contexte de la JMPR, les documents sont une source unique d'informations. Les autorités réglementaires et les autres spécialistes intéressés sont encouragés à utiliser les évaluations critiques de la JMPR.

7.2 Évaluation de la sécurité des pesticides

Les monographies et les rapports de la JMPR doivent aider les États membres de la FAO et de l'OMS dans l'évaluation de la sécurité des pesticides et de leurs résidus. Toutefois, deux problèmes majeurs peuvent se présenter lorsqu'un État membre essaie d'utiliser ces évaluations: (1) la JMPR évalue la toxicologie des ingrédients actifs et non les formulations, qui sont contrôlées au niveau national, et (2) les relations entre la pureté et les normes des ingrédients actifs impliqués dans les essais évalués par la JMPR et le matériel technique dans le commerce sont souvent inconnues.

La pureté de l'ingrédient actif technique dépend, entre autres, de la voie et des conditions de synthèse, de la pureté des matériaux bruts utilisés pour la fabrication et des conditions d'emballage et de stockage. La toxicité de certaines impuretés peut être plusieurs fois supérieure à celle de l'ingrédient actif et, par conséquent, leur présence même en de très petites concentrations peut affecter considérablement la toxicité du produit pesticide.

La Réunion conjointe évalue les études toxicologiques sur les matériaux d'essais qui, dans la plupart des cas, correspondent aux ingrédients actifs vendus par les sociétés qui ont fourni les données. La pureté et les normes des ingrédients actifs que les autorités réglementaires nationales sont invitées à approuver peuvent ou non correspondre à celles qui ont été testées et résumées dans les monographies de la JMPR. Pour cette raison, les autorités nationales d'homologation doivent étudier avec soin le degré de similitude entre tout ingrédient actif examiné en vue d'homologation et le matériel technique évalué par la Réunion conjointe. Pour être en mesure de faire cette détermination, les autorités d'homologation doivent rechercher des informations sur la fabrication des impuretés dans les produits pesticides. La sécurité des autres composants des formulations doit également être prise en considération au moment d'homologuer les pesticides. Pour ces raisons, la JMPR ne recommande pas d'utiliser les évaluations de la JMPR comme seule base d'évaluation de la sécurité pour les homologations nationales.

Si les évaluations sont utilisées aux fins d'homologation, les autorités doivent utiliser la documentation fournie par les fabricants conformément aux lois nationales relatives à la soumission et à l'utilisation de données exclusives inédites pour garantir que les évaluations de la JMPR portent sur des pesticides fabriqués par les mêmes voies, de pureté comparable et aux impuretés semblables à celles des pesticides en train d'être homologués.

7.2.1 Pertinence des normes des pesticides pour les évaluations de la JMPR

L'édition 2006 du Manuel de la FAO sur l'élaboration et l'utilisation des normes de la FAO et de l'OMS pour les pesticides⁵⁷ donne un aperçu de la procédure actuelle pour l'évaluation des données. Dans le cadre de cette nouvelle procédure, les exigences en matière de données ont été considérablement étendues. La FAO, en coopération avec l'OMS, évalue de façon confidentielle les propriétés physico-chimiques, et les profils d'impuretés toxicologiques et écotoxicologiques des matériaux techniques. Les évaluations garantissent que les normes incluent toutes les impuretés pertinentes. Ces impuretés, suivant la définition du manuel sur les normes de la FAO, sont les sous-produits de la fabrication ou du stockage du pesticide qui, par rapport à l'ingrédient actif, sont importants sur le plan toxicologique pour la santé ou l'environnement, sont phytotoxiques pour les plantes traitées, causent des souillures sur les cultures vivrières, affectent la stabilité du pesticide, ou provoquent tout autre effet indésirable. En plus de l'évaluation des données du profil toxicologique, écotoxicologique et d'impureté par l'OMS, la FAO cherche également à accéder aux données d'homologation auprès des autorités compétentes pour évaluer si:

- (i) le matériel technique, pour lequel est proposée une norme de la FAO, est équivalent à celui homologué par l'autorité, tel qu'évalué par une comparaison entre les données soumises à la FAO et celles soumises pour l'homologation; ou,
- (ii) leur décision que les matériaux techniques des différents fabricants sont équivalents était basée sur des données similaires à celles fournies à la FAO.

Les normes de la FAO s'appliquent maintenant seulement aux produits pour lesquels le matériel technique produit par chaque fabricant a été évalué par ces organisations. C'est un changement radical car, dans la procédure précédente, la norme de la FAO pouvait être prise pour s'appliquer à n'importe quel produit théoriquement semblable. Pour prendre en compte ce changement, la nouvelle procédure définit également le processus pour la détermination de l'équivalence (similarité) des pesticides techniques, afin qu'une norme de la FAO puisse être étendue à des produits vraiment semblables.

La nouvelle procédure, y compris la définition de l'équivalence, a été élaborée pour enrichir la qualité du produit, améliorer la protection de l'utilisateur du pesticide et du consommateur ainsi que pour réduire les effets indésirables sur l'environnement. Cette procédure est maintenant largement acceptée par les sociétés de recherche et les fabricants de composés génériques.

Les soumissions de données à la Réunions conjointe FAO/OMS sur les normes de pesticides (JMPS) sont coordonnées avec les évaluations de la JMPR, toutefois il est à noter que la JMPS elle-même ne sert pas directement le Codex.

⁵⁷ Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides. Février 2006.
<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/en/>

7.3 Études de résidus et LMR recommandées

Les informations relatives aux résidus de pesticides, par exemple les résultats des essais contrôlés, les études du métabolisme, du transfert chez les animaux et de la transformation peuvent être plus généralement utilisées que les évaluations de la sécurité des pesticides.

La comparabilité des conditions des essais discutée en détail dans les chapitres 5 et 6 doit être évaluée pour décider de l'applicabilité des conclusions et recommandations de la JMPR pour ces conditions particulières d'utilisation nationale.

Les LMR Codex sont conçues principalement pour faire respecter et surveiller la conformité aux utilisations autorisées au niveau national des pesticides sur les produits entrant dans le commerce international. L'applicabilité des LMR Codex pour l'utilisation nationale dépend de la relation des BPA sur lesquelles reposent les estimations des limites maximales de résidus avec les BPA nationales. En prenant des décisions sur la comparabilité des conditions d'utilisation au niveau national avec les conditions des essais décrites dans les monographies, les résultats de quelques essais contrôlés effectués dans les conditions de croissance types du pays peuvent être très précieux.

Lorsque les conditions nationales d'utilisation mènent à des résidus substantiellement inférieurs à ceux des LMR Codex, la mise en place de LMR nationales plus basses peut être envisagée pour faire respecter les utilisations nationales car des LMR plus élevées encourageraient une utilisation non autorisée du pesticide, ce qui est contre le principe des BPA. Toutefois, pour les produits importés, les autorités nationales ont l'obligation d'accepter des LMR Codex plus élevées qui offrent un niveau acceptable de protection du consommateur, conformément aux dispositions par l'accord sanitaire et phytosanitaire (SPS) du cycle d'Uruguay Round du GATT (Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce).

7.4 Interprétation des résultats des analyses de résidus par rapport aux LMR

Une question fréquemment posée est si les LMR Codex, qui sont basées sur les limites recommandées par la JMPR, doivent être considérées comme des limites strictes ou laissent une marge de tolérance au moment d'examiner les analyses des échantillons aux fins de mise en application.

Par définition, une LMR est une limite à ne pas dépasser. La charge de la preuve revient à l'autorité de contrôle qui doit établir, avec un degré élevé d'assurance, si le résidu dans le lot en cours d'examen dépasse la LMR, afin de prendre toute mesure réglementaire.

Selon les directives Codex⁵⁸ et ISO⁵⁹ pertinentes, l'incertitude composée de mesure élargie doit être prise en compte au moment de décider de la conformité aux limites légales (LMR, CXL).

⁵⁸ Commission du Codex Alimentarius. Directives sur l'incertitude de mesure; CAC/GL 54-2004; Annexe <http://www.codexalimentarius.org/search-results/?cx=018170620143701104933%3Ai-zresgmxec&cof=FORID%3A11&q=GUIDELINES+ON+MEASUREMENT+UNCERTAINTY+CAC%2FGL+54&sa.x=17&sa.y=6&sa=search&siteurl=http%3A%2F%2Fwww.codexAlimentarius.org%2F&siteurl=www.codexAlimentarius.org%2F&ref=&ss=55j3025j2>

⁵⁹ Comité commun pour les guides en métrologie (JCGM/WG 1). Évaluation des données de mesure – guide pour l'expression de l'incertitude de mesure. http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf

L'incertitude des résultats analytiques (S_R) découlant de la variation aléatoire des procédures consécutives comprend les incertitudes de l'échantillonnage (S_S), de la préparation des échantillons (S_{Sp}) et de l'analyse (S_A).

$$(S_R) = \sqrt{[(S_S)^2 + (S_{Sp})^2 + (S_A)^2]}$$

Comme le résidu moyen est le même, l'équation peut s'écrire:

$$(CV_R) = \sqrt{[(CV_S)^2 + (CV_{Sp})^2 + (CV_A)^2]}$$

L'incertitude du résultat analytique final (CV_R) ne peut être plus petite que celle de n'importe quelle étape de sa mesure.

Pour la détermination des résidus de pesticides, seule la contribution de la préparation de l'échantillon (homogénéisation de l'échantillon de laboratoire avec le hachage, le broyage etc. avant que la portion d'essai représentative soit retirée) (S_{Sp}) et de l'analyse (S_A) doit être prise en compte.

Lorsqu'un produit commercialisé est testé, l'incertitude composée de l'analyse des résidus dans un échantillon de laboratoire se conformant à la taille minimale requise par les Directives du Codex sur l'échantillonnage⁶⁰ doit être prise en compte. Une incertitude composée élargie par défaut de 50 pour cent est utilisée au sein de l'Union européenne⁶¹, qui est calculée à partir des tests de compétence européens. Avec cette règle de décision, la valeur de la mesure est supérieure à la LMR avec au moins 97,5 pour cent de confiance. Ainsi, la LMR est dépassée si $x-U > LMR$. Par exemple, dans le cas où la $LMR = 1$ et $x = 2.2$, alors $x-U = 2.2 - 1.1 = 1.1$ qui est $> LMR$ ($1.1 = 50$ pour cent de 2.2). Comme l'incertitude par défaut est dans la fourchette de l'écart type relatif de répétabilité acceptable de la détermination de résidus de pesticides de $0.01-0.1$ mg/kg aux concentrations $1 \mu\text{g}-0.1$ mg/kg (section 3.3.3 tableau 3.5), elle peut être appliquée de manière générale, sous réserve que les résultats de la validation de la méthode soient inférieurs à la valeur par défaut.

Lorsque le produit est testé avant qu'il ne soit mis sur le marché, l'incertitude composée (CV_R) comprenant l'incertitude de l'échantillonnage doit être prise en compte⁶². Le produit échantillonné est conforme à la LMR si $x + 2 \cdot CV_R \cdot x \leq LMR$.

En se basant sur l'évaluation d'un grand nombre de données de résidus, l'incertitude moyenne de l'échantillonnage en suivant la procédure d'échantillonnage du Codex est estimée⁶³ être:

- cultures de petite taille et de taille moyenne (masse unitaire $\leq 250\text{g}$, taille minimale de l'échantillon = 10): 25 pour cent
- cultures de grande taille (masse unitaire > 250 g, taille minimale de l'échantillon = 5): 33 pour cent

⁶⁰ Secrétariat du Codex. Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003 http://www.codexalimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf

⁶¹ Commission européenne. Document d'orientation sur les procédures de validation et de contrôle de la qualité analytique des analyses de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux.. SANCO/12571/2013 <http://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl/article.asp?CntID=727>

⁶² Farkas, Zs., Slate, A., Whitaker, T.B. Suszter, G., and Ambrus Á. Use of Combined Uncertainty of Pesticide Residue Results for Testing Compliance with Maximum Residue Limits (MRLs) J. Agric. Food Chem. 2015, 63, 4418–4428.

⁶³ Ambrus, A. & Soboleva, E. (2004) JAOAC International. 87, 1368-1379

- légumes feuilles du genre Brassicas (masse unitaire > 250 g, taille minimale de l'échantillon = 5): 20 pour cent

Des études conjointes internationales ont révélé que, dans la comparaison des résultats analytiques avec les LMR, la justesse (influencée par des erreurs principalement systématiques) est plus importante que la précision, à savoir des erreurs aléatoires.

Afin d'obtenir des résultats fiables, les laboratoires effectuant l'analyse du respect de la réglementation sont encouragés à:

- prêter attention à la définition des résidus aux fins de mise en vigueur ou d'évaluation de l'apport alimentaire;
- mettre en place des mesures internes de contrôle de qualité qui leur permettent d'évaluer la variation des résultats au sein du laboratoire;
- participer à des programmes internationaux de contrôle des échantillons pour évaluer l'exactitude de leur analyse;
- prêter attention aux informations sur la stabilité à l'entreposage des résidus;
- adhérer strictement aux directives du Codex pour la préparation de la portion du produit à analyser;
- valider les procédures d'échantillonnage utilisées pour obtenir des échantillons, et veiller à la formation appropriée des agents chargés de l'échantillonnage.

Les mêmes précautions doivent être appliquées en effectuant les essais contrôlés ou les enquêtes sélectives en vue de fournir des données pour estimer les limites maximales de résidus.

RÉFÉRENCES

1. Manuel de procédure de la commission du Codex Alimentarius –Vingt-troisième édition, 2015, www.codexAlimentarius.net
2. FAO/OMS, 2012. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides - Rapport 2012, Document FAO Production végétale et protection des plantes 2015, pp. 3-5.
<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
3. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 501: Métabolisme dans les cultures; Essai n° 503: Métabolisme dans les animaux d'élevage
<http://www.OCDE-ilibrary.org/content/book/9789264061835-en>
4. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 502: Métabolisme dans les cultures en rotation <http://www.OCDE-ilibrary.org/content/book/9789264061859-en>
5. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 504: Résidus dans les cultures en rotation (Études en conditions limitées sur le terrain)
http://www.OCDE-ilibrary.org/environment/test-no-504-residues-in-rotational-crops-limited-field-studies_9789264013384-en
6. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 503: Métabolisme dans les animaux d'élevage <http://www.OCDE-ilibrary.org/content/book/9789264061873-en>
7. Secrétariat du Codex. Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003,
http://www.codexAlimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf
8. OCDE. Guidance Document on Pesticide Residue Analytical Methods, Series on Pesticides n° 39, ENV/JM/MONO(2007)17, 2007
9. Commission européenne. Document d'orientation sur les procédures de validation et de contrôle de la qualité analytique des analyses de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux. SANCO/12571/2013
10. FAO/OMS. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides - Rapport 2010. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 200, pp. 8-11
11. Skidmore, M.W., Paulson, G.D., Kuiper, H.A., Ohlin, B. and Reynolds, S. 1998. Bound xenobiotic residues in food commodities of plant and animal origin. *Pure & Applied Chemistry*, **70**, 1423–1447.
12. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 506: Stabilité des résidus de pesticides dans les produits entreposés http://www.OCDE-ilibrary.org/environment/test-no-506-stability-of-pesticide-residues-in-stored-commodities_9789264061927-en
13. Fussell R.J., Jackson-Addie K., Reynolds S.L. and Wilson M.F., (2002): Assessment of the stability of pesticides during cryogenic sample processing, *J. Agric. Food Chem.*, **50**, 441.
14. FAO/OMS. 1993. Classification Codex des produits destinés à l'alimentation humaine et animale in Codex Alimentarius, 2e éd., Volume 2. Résidus de pesticides, Section 2.

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome. Note: le CCPR travaille actuellement à la révision de la classification des produits. Il est conseillé au lecteur de vérifier quels groupes ont été finalisés et mis en application par le Comité/CAC.

- 15.FAO/OMS. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides - Rapport 2010 - Document FAO Production végétale et protection des plantes 200, pp. 8-11.
<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
- 16.Rapport de la 47^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides. 2016, REP/15/PR Appendice XI
- 17.FAO. Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides. 2^e révision de la 1^{re} édition.
http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/PestSpecsManuel.pdf
- 18.OCDE Draft Guidance Document on Crop Field Trials September 2014.
<http://www.OCDE.org/chemicalsafety/testing/OCDE-draft-CFT-GD-for-review-12-Sept-2014.pdf>
- 19.OCDE. Guidance Document on Overview of Residue Chemistry Studies (as Revised in 2009) Series on Testing and Assessment n° 64 ENV/JM/MONO(2009)31,
[http://www.OCDE.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2009\)31&doclanguage=en](http://www.OCDE.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2009)31&doclanguage=en)
- 20.Rapport de la 47^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides 2016, REP/15/PR Appendice XI
http://www.codexAlimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en
- 21.FAO Résidus de pesticides dans les produits alimentaires. Rapport 2015. Document FAO Production végétale et protection des plantes, FAO, Rome,
<http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
- 22.Portion à laquelle s'appliquent les limites maximales de résidus Codex et qui est analysée. CAC/GL 41-1993, <http://www.codexAlimentarius.org/standards/list-of-standards/>
- 23.Hill, A. R. C.; Harris, C. A.; Warburton, A. G. Effects of sample processing on pesticide residues in fruits and vegetables. In *Principles and Practices of Method Validation*; Fajgelj, A., Ambrus, A., Eds.; Royal Society of Chemistry: Cambridge, Royaume-Uni, 2000; pp 41-48.
- 24.Fussell, R.J. Hetmanski, M.T. Macarthur, R. Findlay, D., Smith, F., Ambrus, Á. and Brodesser, J. P. Measurement Uncertainty Associated with Sample Processing of Oranges and Tomatoes for Pesticide Residue Analysis. *J. Agric. Food Chem.*, **55**, 1062-1070, 2007.
- 25.Commission du Codex Alimentarius, Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR, CAC/GL 33-1999 <http://www.codexAlimentarius.org/standards/list-of-standards/>
- 26.Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Test n° 507: Nature des résidus de pesticides dans les produits transformés. Hydrolyse à haute température.

- http://www.OCDE-ilibrary.org/environment/test-no-507-nature-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities-high-temperature-hydrolysis_9789264067431-en
27. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 508: Étude quantitative des résidus de pesticides dans les produits transformés, http://www.OCDE-ilibrary.org/environment/test-no-508-magnitude-of-the-pesticide-residues-in-processed-commodities_9789264067622-en
 28. Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Test N° 505: Résidus dans les animaux d'élevage http://www.OCDE-ilibrary.org/environment/test-no-505-residues-in-livestock_9789264061903-en
 29. EFSA. Scientific Opinion on evaluation of the toxicological relevance of pesticide metabolites for dietary risk assessment. EFSA Journal 10(7):2799. [187 pp.] 2012 doi:10.2903/j.efsa.2012.2799. <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2799>
 30. FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Rapport 2014. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 221. FAO, Rome, p. 6 <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
 31. Haddad S, Poulin P, Krishnan K. 2000. Relative lipid content as the sole mechanistic determinant of the adipose tissue:blood partition coefficients of highly lipophilic organic chemicals. Chemosphere 40:839-843.
 32. FAO/OMS. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides - Rapport 2005. Document FAO Production végétale et protection des plantes n°183, pp. 27-31. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
 33. Hamilton D. Communication personnelle
 34. Timme, G.; Frehse, H., Laska, V. Statistical interpretation and graphic representation of the degradation behaviour of pesticide residues II. Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer 33. 47-, Pflanzenschutz-Nachrichten Bayer, 1986, 39, 187-203.
 35. Rapport de la 44^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides, Alinorm 04/27/24, Appendice XI. 2012, www.codexalimentarius.net
 36. FAO/OMS. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires, Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides - Rapport 2013. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 219, pp. 5. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
 37. Rapport du projet de zonage OCDE/FAO. Series on Pesticides, numéro 19, ENV/JM/MONO(2003)4 16 mai 2003 [http://www.OCDE.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2003\)4&doclanguage=en](http://www.OCDE.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2003)4&doclanguage=en)
 38. Ambrus, Á., Horváth, Zs., Farkas, Zs., Szabó, I., Dorogházi, E., Szeitzné-Szabó, M. Nature of the field-to-field distribution of pesticide residues. J. Environ. Sci and Health, 49, 4, 229-244 2014.
 39. Calculateur de LMR de l'OCDE: Guide de l'utilisateur. Series on Pesticides n° 56, 2011. [http://search.OCDE.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2011\)2&doclanguage=en](http://search.OCDE.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2011)2&doclanguage=en)

40. Calculateur de LMR de l'OCDE: Livre blanc sur les statistiques. Series on Pesticides n° 57. <http://www.OCDE-ilibrary.org/docserver/download/9714381e.pdf?expires=1443880669&id=id&accname=guest&checksum=690A3054A68BA03D392355BF6119CFC0>
41. Rapport de la 36^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides, Alinorm 04/27/24, (paragraphe 235-247) 2004, www.codexAlimentarius.net
42. Rapport de la 37^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides, Alinorm 05/28/24, (paragraphe 182) 2005, www.codexAlimentarius.net
43. FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Rapport 2004. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 178. FAO, Rome, Section 2.6. <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
44. Sieke, C. Department of Pesticide Safety, Federal Institute for Risk Assessment, Communication personnelle.
45. Rapport de la 40^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides 2008, Alinorm 08/31/24, paragraphes 125 et 161. http://www.codexAlimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en
46. FAO/OMS. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires — Évaluations 1995. Partie I. Résidus. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 137, 1996.
47. OMS. 1989. Directives pour la prévision de l'absorption dans le régime alimentaire de résidus de pesticides. OMS/GEMS/Aliments, Genève.
48. OMS. 1997. Directives concernant la prévision des taux d'ingestion de résidus de pesticides dans le régime alimentaire, 2^e édition révisée. Document non publié. (OMS/FSF/FOS/97.7). <http://www.who.int/foodsafety/publications/pesticides/en/>
49. OMS. 1995. Recommandations pour la révision des directives concernant le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation. Rapport de la Consultation FAO/OMS, (OMS/FNU/FOS/95.11) Genève.
50. FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Rapport 2008. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 193 FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
51. Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) et OMS/GEMS/Aliments http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/
52. FAO/OMS. 1997. Méthode d'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë de la Consultation de Genève. Genève, Suisse. 10-14 février 1997. OMS/FSF/FOS/97.5
53. FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Rapport 2003. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 176. 2.10. FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
54. Hamilton DJ, Ambrus Á, Dieterle RM, Felsot A, Harris C, Petersen B, Racke K, Wong S-S, Gonzalez R, Tanaka K, Earl M, Roberts G and Bhula R. Pesticide residues in food – Acute dietary Intake. Pest Manag Sci 60:311-339 (2004).
55. Ambrus Á., Variability of pesticide residues in crop units, Pest Manag Sci. 62: 693-714, 2006.

- 56.FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Rapport 2007. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 191. 2.1. FAO, Rome, <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/jmpr/jmpr-rep/en/>
- 57.FAO. Manuel sur l'élaboration et l'utilisation des spécifications de la FAO et de l'OMS pour les pesticides. Février 2006. <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmps/en/>
- 58.Comité commun pour les guides en métrologie (JCGM/WG 1). Évaluation des données de mesure – guide pour l'expression de l'incertitude de mesure. http://www.bipm.org/utis/common/documents/jcgm/JCGM_100_2008_E.pdf
- 59.Commission du Codex Alimentarius. Directives sur l'incertitude de mesure; CAC/GL 54-2004; Annexe; CAC/GL 54-2004; <http://www.codexAlimentarius.org/search-results/?cx=018170620143701104933%3Aizresgmxec&cof=FORID%3A11&q=GUIDELINES+ON+MEASUREMENT+UNCERTAINTY+CAC%2FGL+54&sa.x=17&sa.y=6&sa=search&siteurl=http%3A%2F%2Fwww.codexAlimentarius.org%2F&siteurl=www.codexAlimentarius.org%2F&ref=&ss=55j3025j2>
- 60.Secrétariat du Codex. Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides CAC/GL 40 1993, Rev.1-2003 http://www.codexAlimentarius.net/download/standards/378/cxg_040e.pdf
- 61.Commission européenne. Document d'orientation sur les procédures de validation et de contrôle de la qualité analytique des analyses de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux. SANCO/12571/2013 <http://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl/article.asp?CntID=727>
- 62.Farkas, Zs., Slate, A., Whitaker, T.B. Suszter, G., and Ambrus Á. Use of Combined Uncertainty of Pesticide Residue Results for Testing Compliance with Maximum Residue Limits (MRLs) J. Agric. Food Chem. 2015, 63, 4418–4428.
- 63.Ambrus, A. & Soboleva, E. Contribution of sampling to the variability of pesticide residue data JAOAC International. 87, (2004) 1368-1379.
- 64.Stephenson G.S., Ferris, I.G., Holland, P.T., et Nordberg, M., 2006, Glossary of terms related to pesticides (IUPAC Recommendations 2006), Pure & Appl. Chem. 78. 2075-2154.
- 65.Tomlin C.D.S. (ed). The Pesticide Manuel 15th edition. British Crop Protection Council, 2009.
- 66.Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 509: Essais au champ de plantes cultivées http://www.OCDE-ilibrary.org/environment/test-no-509-crop-field-trial_9789264076457-en
- 67.Yolci Omeroglua*, A´. Ambrus, A., Boyacioglu D. and Solymosne Majzik E. Uncertainty of the sample size reduction step in pesticide residue analysis of large-sized crops, Food Additives & Contaminants: Part Part A (30 (1): 116-126
- 68.OCDE. 2001. Dossier Guidance —OCDE guidance for industry data submissions on plant protection products and their active substances Revision 2, 2005. <http://www.OCDE.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/34870180.pdf>
- 69.Rapport de la 39^e session du CCPR (2007) paragraphe 34.
- 70.Rapport de la 40^e session du comité du Codex sur les résidus de pesticides 2008, Alinorm 08/31/24, paragraphes 125 et 161.

- 71.OMS. 1998. Régimes alimentaires régionaux de GEMS/Aliments, consommation régionale par habitant de produits agricoles bruts et semi-transformés . Unité sécurité sanitaire des aliments. OMS/FSF/FOS/98.3, Genève.
<http://www.who.int/foodsafety/chem/gems/en/index1.html>
- 72.FAO. Résidus de pesticides dans les produits alimentaires - Rapport 2008. Document FAO Production végétale et protection des plantes n° 193 FAO, Rome. P 51.
- 73.Institut national néerlandais pour la santé publique et l'environnement (RIVM) et OMS/GEMS/Aliments http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/gems-food/en/
- 74.Commission européenne. Document d'orientation sur les procédures de validation et de contrôle de la qualité analytique des analyses de résidus de pesticides dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux. SANCO/12571/2013 http://www.eurl-pesticides.eu/docs/public/tmpl_article.asp?CntID=727
- 75.Stephenson G.S., Ferris, I.G., Holland, P.T., and Nordberg, M., 2006, Glossary of terms related to pesticides (IUPAC Recommendations 2006), Pure & Appl. Chem. 78. 2075-2154.
- 76.OCDE. 2001. Dossier Guidance —OCDE guidance for industry data submissions on plant protection products and their active substances Revision 2, 2005.
<http://www.OCDE.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/34870180.pdf>

Appendice I

ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE TEXTE

ACTEI	Apport à court terme estimatif international
AJEI	Apport journalier estimatif international
AJEN	Apport journalier estimatif national
AJME	Apport journalier maximum estimé
AJMT	Apport journalier maximum théorique
BPA	Bonne(s) pratique(s) agricole(s)
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CAS	Service des substances chimiques
CCN	Numéro de la classification Codex (cela peut faire référence au numéro de classification pour les composés ou les produits)
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CIMAP	Commission internationale des méthodes d'analyse des pesticides
CLHP-MS-MS	Chromatographie liquide à haute performance avec détection de spectrométrie de masse tandem
CLI	Crop Life International (anciennement GCPF)
CV	Coefficient de variation
CXL	Limite maximale de résidus Codex (LMR Codex). Voir LMR.
DAT	Jour après la dernière application
DJA	Dose journalière admissible
DRfA	Dose de référence aiguë
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
GEMS/Aliments	Programme mixte PNUE/FAO/OMS de surveillance de la contamination alimentaire
HR	Teneur en résidus la plus élevée dans la portion comestible du produit trouvée dans les essais pour estimer l'exposition alimentaire à court terme à partir du produit
HR-P	Teneur en résidus la plus élevée dans un produit transformé; calculée en multipliant la HR du produit agricole brut par le facteur de transformation correspondant
ia	Ingrédient actif
ISO	Organisation internationale de normalisation
ISO-E	Organisation internationale de normalisation – nom commun anglais

JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (Réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et du Groupe OMS des évaluations de base)
LMR	Limite maximale de résidus
LMRE	Limite maximale de résidus d'origine étrangère
LMRT	Limite maximale de résidus temporaire
LQ	Limite de quantification, (synonyme de LOD, limite de détermination; à noter que « LOD » peut également être utilisé pour signifier « limite de détection »)
LP	Grosse portion consommée (kg aliment/personne/jour) pour les calculs de l'ACTEI
MREC	Médiane de résidus en essais contrôlés (médiane des résidus trouvés dans la portion comestible du produit lors des essais utilisés pour estimer l'exposition à court et long terme)
MREC-P	Médiane de résidus en essais contrôlés – produit transformé (calculée en multipliant la MREC du produit agricole brut par le facteur de transformation correspondant)
NOAEL	Dose sans effet négatif observable
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMC	Organisation mondiale du commerce
OMS	Organisation mondiale de la santé des Nations Unies
PAB	Produit agricole brut
pc	Poids corporel
PHI	Délai avant la récolte
RTA	Radioactivité totale appliquée (cultures) ou radioactivité totale administrée (bétail)
SPS	Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires
TRR	Résidu radioactif total (Note: la même abréviation est parfois utilisée pour: radioactivité totale récupérée dans une partie spécifiée d'une plante ou d'un animal)
U	Poids unitaire du produit agricole entier, c'est-à-dire tel que défini pour la conformité aux LMR, y compris les parties non comestibles
U _e	Poids unitaire de la portion comestible (kg) pour les calculs de l'ACTEI
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
US EPA	Agence de protection de l'environnement des États-Unis
UV	Ultraviolet
v	Facteur de variabilité pour les calculs de l'ACTEI

Appendice II

GLOSSAIRE DES TERMES

Lors des toutes premières réunions, certaines définitions ont été adoptées par la JMPR. Un glossaire des définitions acceptées par les réunions ultérieures de la JMPR a été ajouté comme appendice au rapport de la Réunion de 1969 Meeting (Rapport FAO/OMS, 1970a). Des ajouts et des amendements aux définitions ont depuis été réalisés lors des réunions suivantes. Voici ci-dessous les définitions actuelles utilisées par la JMPR et la CAC avec les notes explicatives ajoutées aux définitions. Le lecteur est renvoyé au glossaire des termes relatifs aux pesticides (Stephenson 2006⁶⁴) recommandé par l'UICPA pour la définition des termes pertinents qui ne sont pas données dans ces Directives.

Dose journalière admissible (DJA)

On entend par DJA d'un produit chimique la consommation par jour qui, au cours d'une vie entière, semble ne comporter aucun risque appréciable pour la santé du consommateur sur la base de tous les faits connus au moment de l'évaluation du produit par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides. Elle est exprimée en milligrammes du produit par kilogramme de poids corporel. (Codex Alimentarius, Vol. 2A)

Note. Pour plus d'informations sur les DJA relatives aux résidus de pesticides, se référer au rapport de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticide de 1975, Collection FAO: Production végétale et protection des plantes n°1 ou Collection OMS Rapport technique n°592.

Dose de référence aiguë (DRfA)

La DRfA d'un produit chimique est une estimation de la quantité de substance dans l'alimentation et/ou l'eau potable, normalement exprimée par rapport au poids corporel, qui peut être ingérée dans une période de 24 heures ou moins sans risque appréciable pour la santé du consommateur sur la base de tous les faits connus au moment de l'évaluation. (JMPR de 2002)

Note: Cette définition diffère de celle utilisée précédemment en ce qui concerne la durée de l'apport. Ce changement a été effectué car les données de consommation sont disponibles sur une base quotidienne et ne peuvent pas ensuite être divisées en repas individuels.

Exactitude (de la mesure)

Étroitesse de l'accord entre une mesure et la vraie valeur (conventionnelle) de la mesure⁵⁸

Note 1: L'emploi du terme *précision* pour *exactitude* devrait être évité.

Note 2: La vraie valeur est un concept idéal et, en général, ne peut pas être connue exactement.

Taux d'application

Masse comme *ingrédient actif de pesticide* appliqué sur une surface spécifique ou par unité de volume d'un composant environnemental (air, eau, sol)⁶⁷.

⁶⁴ Stephenson G.S., Ferris, I.G., Holland, P.T., and Nordberg, M., 2006, Glossary of terms related to pesticides (IUPAC Recommendations 2006), Pure & Appl. Chem. 78. 2075-2154.

Études justificatives critiques

Les études justificatives critiques sont les études portant sur le métabolisme, de l'alimentation des animaux d'élevage, de la transformation, des méthodes analytiques et de la stabilité pendant l'entreposage au congélateur.

Définition des résidus (pour la conformité aux LMR)

La définition d'un résidu (pour la conformité aux LMR) est la combinaison du pesticide et de ses métabolites, de ses dérivés et des composés apparentés auxquels s'applique la LMR. (Rapport JMPR de 1995, 2.8.1.)

Note explicative: La définition du résidu pour la conformité aux LMR dépend des résultats des études de métabolisme et de toxicologie, des essais contrôlés de résidus, des méthodes analytiques et de son aptitude générale à surveiller la conformité aux BPA.

Définition des résidus (pour l'estimation de l'apport alimentaire)

La définition d'un résidu (pour l'estimation de l'apport alimentaire) est la combinaison du pesticide et de ses métabolites, des impuretés et des produits de dégradations auxquels s'applique la MREC.

Note explicative: La définition du résidu pour l'estimation de l'apport alimentaire dépend des résultats des études de métabolisme et de toxicologie et de son aptitude générale à estimer l'apport alimentaire du résidu pour comparaison avec la DJA.

Produits dérivés comestibles

Aux fins du Codex Alimentarius, le terme « produits dérivés comestibles » signifie « denrée alimentaire ou substance comestible isolée des produits alimentaires primaires ou des produits agricoles bruts non destinée à l'alimentation tel quel, utilisant des processus physiques, biologiques ou chimiques ». (Rapport JMPR de 1979, Annexe 3)

Information souhaitable

Information souhaitée pour l'évaluation continue du composé. (Rapport JMPR de 1986, 2.5)

Limites maximales pour les résidus d'origine étrangère (LMRE)

La LMRE fait référence 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 ou d'un contaminant 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. La concentration est exprimée en milligrammes de résidu de pesticide ou de contaminant par kilogramme du produit. (Codex Alimentarius Vol. 2A).

Notes explicatives:

Le terme LMRE est synonyme de « Limite de résidu étranger » (ERL) utilisé précédemment par la JMPR.

Les résidus dans les denrées alimentaires provenant de résidus dans les aliments pour animaux dérivés d'activités contrôlables par des pratiques agricoles sont couverts par les « limites maximales de résidus ». Le terme « limite pratique de résidus », qui provoquait trop de confusion, a été abandonné.

La définition des LMRE a remplacé les expressions « limite pratique de résidus » et « résidu non intentionnel » en cours depuis la JMPR de 1967.

Bonnes pratiques agricoles

En matière d'utilisation de pesticides, les bonnes pratiques agricoles (BPA) correspondent aux modalités d'emploi sans danger de pesticides nationalement autorisés dans les conditions effectives pour lutter efficacement contre les ravageurs. Elles englobent une gamme de niveaux d'applications de pesticides qui ne doivent pas dépasser la dose maximale autorisée, appliquée de manière à laisser un résidu en quantité la plus faible possible.

Les emplois fiables autorisés sont déterminés à un niveau national et incluent les utilisations homologuées ou recommandées au niveau national, qui tiennent compte de la santé publique et professionnelle ainsi que de la protection de l'environnement.

Les conditions réelles incluent toutes les étapes de la production, de l'entreposage, du transport et de la distribution des denrées alimentaires et des aliments pour animaux. (CAC, 1995)

Teneur indicative

Une teneur indicative est la concentration maximale d'un résidu de pesticide pouvant être présent après l'emploi officiel recommandé ou autorisé d'un pesticide pour lequel il n'y a pas de dose journalière admissible ou de dose journalière admissible temporaire établie et qui ne doit pas être dépassée si les bonnes pratiques sont suivies. Cette concentration est exprimée en milligrammes de résidus par kilogramme de denrée alimentaire. (Rapport JMPR de 1975, annexe 3)

Teneur en résidus la plus élevée (HR)

La HR est la teneur en résidus la plus élevée (exprimée en mg/kg) relevée dans un échantillon composite de la partie comestible d'un produit alimentaire quand un pesticide a été appliqué conformément aux conditions maximales de BPA. La HR correspond à la plus élevée des valeurs de résidus obtenues (une valeur par essai) lors d'essais contrôlés menés dans les conditions maximales de BPA, et englobe les composants de résidus définis par la JMPR pour estimer l'apport alimentaire.

Teneur en résidus la plus élevée – produit transformé (HR-P)

La HR-P est la teneur en résidus la plus élevée d'un produit transformé calculée en multipliant la HR du produit agricole brut par le facteur de transformation correspondant.

Apport journalier estimatif international (AJEI)

L'AJEI est une prévision de l'apport journalier à long terme en résidus d'un pesticide fondée sur des hypothèses concernant la consommation alimentaire moyenne journalière et sur les médianes de résidus des essais contrôlés, en tenant compte des résidus dans la portion comestible d'un produit et en incluant les composants de résidus définis par la JMPR pour l'estimation de l'apport alimentaire. Les changements dans la concentration de résidus résultant de la préparation, de la cuisson ou de la transformation commerciale sont inclus. Il convient d'inclure aussi les apports alimentaires de résidus résultant d'autres sources lorsque des informations sont disponibles à ce sujet. L'AJEI est exprimée en milligrammes de résidus par personne.

Référence: OMS. 1997. Directives pour la prévision de l'apport alimentaire de résidus de pesticides (révisées). Préparée par le Système mondial de surveillance continue de l'environnement – Programme de suivi et d'évaluation de la contamination des denrées

alimentaires (GEMS/Aliments) en collaboration avec le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (OMS/FSF/FOS/97.7.)

Apport à court terme estimatif international (ACTEI)

L'ACTEI est une prévision de l'apport à court terme d'un résidu de pesticides sur la base d'hypothèses d'une consommation alimentaire quotidienne élevée par personne et de teneurs en résidus les plus élevées des essais contrôlés, en tenant compte des résidus dans la portion comestible d'un produit et en incluant les composants de résidus définis par la JMPR pour l'estimation de l'apport alimentaire. L'ACTEI est exprimé en milligrammes de résidus par kg de poids corporel.

Note: ACTEI (IESTI) est utilisé comme acronyme pour « apport estimatif international à court terme » ou « estimation internationale de l'apport à court terme ». Les deux ont la même signification.

Limite de détermination (LOD)

La LOD est la plus faible concentration d'un résidu de pesticide ou d'un contaminant pouvant être identifiée et mesurée quantitativement dans une denrée alimentaire, un produit agricole ou un aliment pour animaux donné avec un degré acceptable de certitude par une méthode d'analyse réglementaire. (Codex Alimentarius, Vol. 2A)

Note explicative: LOD était également utilisé comme abréviation pour « limite de détection » ce qui pouvait prêter à confusion. La JMPR a maintenant adopté LQ – voir la définition suivante

Limite de quantification (LQ)

La LQ est la plus petite concentration de l'analyte qui peut être quantifiée. Elle est couramment définie comme la concentration minimale d'analyte dans l'échantillon d'essai qui peut être déterminée avec une précision (répétabilité) et une exactitude acceptables dans les conditions spécifiées de l'essai.

Référence: Consultation d'experts FAO/IEA/AOAC sur les procédures pratiques de validation du rendement des méthodes d'analyse des résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires et des contaminants organiques à l'état de trace dans les aliments (Hongrie, 8-11 novembre 1999). Annexe 5, Glossaire des termes. www.iaea.org/trc/pest-qa_val3.htm.

Note explicative: Le Groupe de la FAO estime la LQ d'une méthode analytique pour des résidus dans des substrats spécifiés comme le plus faible niveau auquel des récupérations satisfaisantes ont été réalisées. La JMPR a utilisé la LOD (limite de détermination) dans le passé avec la même signification que LQ.

Niveau maximal de résidus

Le niveau maximal de résidus est estimé par la JMPR comme la concentration maximale de résidus (exprimée en mg/kg) pouvant être présents dans une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux en suivant les bonnes pratiques agricoles. La JMPR estime que le niveau maximal de résidus se prête à l'établissement des LMR Codex.

Limite maximale de résidus (LMR)

La LMR est la concentration maximale du résidu d'un pesticide (exprimée en 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. (Codex Alimentarius Vol. 2A)

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) effectué une évaluation toxicologique du pesticide et de son résidu; 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. Des 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 aux niveaux national et international comparés avec la DJA doivent indiquer que les denrées alimentaires conformes aux LMR Codex sont sans danger pour la consommation humaine.

Note explicative: La LMR s'applique au produit quand il entre pour la première fois sur le marché, sauf indication contraire. Pour les produits entrant dans le commerce international, la LMR est applicable au point d'entrée d'un pays ou le plus tôt possible ensuite et, dans tous les cas, avant la transformation.

Produits alimentaires manufacturé multi-ingrédients

Aux fins du Codex Alimentarius, le terme « produits alimentaires manufacturés multi-ingrédients » signifie un « aliment transformé » qui se compose de plusieurs ingrédients principaux. (Rapport JMPR de 1979, annexe 3)

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 appliqués aux animaux pour les débarrasser d'ectoparasites. Ce terme englobe les substances utilisées comme régulateurs de la croissance végétale, défoliants, exciccateurs, 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. Le terme exclut normalement les engrais, les éléments nutritifs destinés aux plantes et aux animaux, les additifs alimentaires et les médicaments vétérinaires. (CAC, 1995)

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 animale 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 (Manuel de procédure du Codex 18^e éd).

Note explicative: Le terme « résidu de pesticide » englobe les résidus de sources inconnues, à savoir les résidus contextuels, aussi bien que ceux des utilisations connues du produit chimique en question.

Les adjuvants ne sont pas inclus dans la définition des résidus.

Produits primaires destinés à l'alimentation animale

Aux fins du Codex Alimentarius, l'expression « produits primaires destinés à l'alimentation animale » désigne les produits à l'état naturel ou proches de l'état naturel destinés à la vente à:

- a) l'éleveur comme aliments à donner aux animaux, soit en l'état soit après ensilage ou autres opérations agricoles analogues;
- b) à l'industrie des aliments pour animaux comme matière première des aliments composés.

Référence: FAO/OMS. 1993. Classification Codex des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale dans le Codex Alimentarius, 2^e éd., Volume 2. Résidus de pesticides, Section 2. Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. FAO, Rome.

Produits alimentaires primaires

Aux fins du Codex Alimentarius, l'expression « produits alimentaires primaires » désigne un produit à l'état naturel ou proche de l'état naturel destiné à être transformé en aliment pour la vente au consommateur ou à être vendu comme aliment sans autre transformation. Sont compris les produits alimentaires primaires irradiés et les produits obtenus une fois enlevées certaines parties de la plante ou des tissus animaux. (Rapport JMPR de 1979, annexe 3)

Facteur de transformation

Le facteur de transformation d'un résidu de pesticide, d'un produit et d'un processus alimentaire précis est le niveau de résidus dans le produit transformé divisé par le niveau de résidu dans le produit de départ, généralement un produit alimentaire brut.

$$\text{Processing factor} = \frac{\text{residue concentration [mg/kg] in processed product}}{\text{residue concentration [mg/kg] in RAC}}$$

Note explicative: Les termes alternatifs utilisés parfois pour le facteur de transformation sont: « facteur de concentration » lorsque les niveaux de résidus augmentent, et « facteur de réduction » (inverse de facteur de transformation) lorsque les niveaux de résidus diminuent.

Produit alimentaire transformé - définition générale

Aux fins du Codex Alimentarius, le terme « produit alimentaire transformé » désigne le produit, résultant de l'application de procédés physiques, chimiques ou biologiques à partir d'un « produit alimentaire primaire » destiné à la vente directe au consommateur, à l'utilisation directe comme ingrédient dans la fabrication d'un aliment ou à une nouvelle transformation. Les « produits alimentaires primaires » traités au moyen de rayonnements ionisants, lavés, triés ou soumis à un traitement similaire ne sont pas considérés comme des « aliments transformés » (Rapport JMPR de 1979, annexe 3)

Dose journalière tolérable provisoire

Une valeur fondée sur les données toxicologiques. Elle représente l'ingestion tolérable chez l'être humain d'un pesticide agricole qui peut être présent sous la forme de contaminant dans les aliments, dans l'eau potable et dans l'environnement. (Rapport JMPR de 1994, 2.3)

Note explicative: Le terme « tolérable » plutôt que « admissible » est utilisé pour signifier que l'absorption des contaminants inévitablement associés à la consommation d'aliments par ailleurs sains et nutritifs est tolérée plutôt qu'acceptable. L'utilisation du terme « provisoire »

exprime le fait qu'il manque des données fiables sur les conséquences de l'exposition humaine à ces pesticides et que la soumission de quelque source que ce soit de données pertinentes sur la sécurité est encouragée.

Méthode d'analyse réglementaire

Une méthode d'analyse réglementaire est une méthode convenant à la détermination d'un résidu de pesticide en rapport avec l'application de la législation. (Rapport JMPR de 1975, annexe 3).

Note explicative: À cette fin, il est souvent nécessaire d'identifier la nature du résidu ainsi que de déterminer sa concentration. Soumises aux exigences de la législation particulière, l'exactitude, la précision et la limite de détermination d'une méthode réglementaire ont seulement besoin de montrer clairement si une limite maximale de résidus a été ou non dépassée. Généralement les méthodes réglementaires ne sont pas précisées dans la législation sur les résidus de pesticides, et à tout moment donné, il peut y avoir un certain nombre de méthodes convenant à cet objectif particulier.

Informations requises

Informations requises pour estimer les limites maximales de résidus ou confirmer des estimations temporaires. (Rapport JMPR de 1986, 2.5)

Note explicative: Les résultats des travaux supplémentaires requis doivent être mis à disposition au plus tard à la date spécifiée, après quoi le composé sera réévalué. La réévaluation peut être effectuée lors d'une Réunion antérieure si les informations pertinentes sont mises à disposition. Chaque LMRT sera directement reliée à un élément des informations requises. (Rapport JMPR de 1992, 2.8).

Produit alimentaire secondaire

Aux fins du Codex Alimentarius, le terme « produit alimentaire secondaire » signifie un « produit alimentaire primaire » qui a subi une transformation simple, comme l'ablation de certaines de ses parties, la dessiccation, le décorticage et le hachage, ne modifiant pas fondamentalement la composition ou l'identité du produit. Les produits alimentaires secondaires peuvent subir une nouvelle transformation ou entrer comme ingrédients dans la fabrication d'aliments, ou être encore directement vendus au consommateur. (Rapport JMPR de 1979, annexe 3)

Produit alimentaire manufacturé à un seul ingrédient (Rapport de la JMPR de 1979, annexe 3)

Aux fins du Codex Alimentarius, le terme « produit manufacturé à un seul ingrédient » signifie un « produit transformé » qui ne comporte qu'un seul ingrédient identifiable avec ou sans milieu de couverture ou ingrédients mineurs, tels qu'aromatisants, épices et condiments, et qui est normalement préemballé et prêt à la consommation avec ou sans cuisson.

Essais contrôlés (pour l'estimation des limites maximales de résidus)

Les essais contrôlés pour l'estimation des limites maximales de résidus sont des études scientifiques dans lesquelles des pesticides sont appliqués aux cultures ou aux animaux selon des conditions spécifiées conçues pour refléter la pratique commerciale après quoi les cultures récoltées ou les tissus des animaux abattus sont analysés pour les résidus de pesticides. Généralement les conditions spécifiées sont celles qui approchent les BPA existantes ou proposées.

Médiane des résidus en essais contrôlés (MREC)

Teneur en résidus attendue (exprimée en mg/kg) dans la partie comestible d'un produit alimentaire quand un pesticide a été appliqué conformément aux conditions maximales de BPA. La médiane des résidus en essais contrôlés correspond à la médiane des valeurs de résidus (une valeur par essai) des essais contrôlés menés dans le respect des conditions maximales de BPA.

Médiane des résidus en essais contrôlés – produit transformé (MREC-P) (nouvelle définition)

Le MREC-P est le résidu attendu dans un produit transformé en multipliant la MREC du produit agricole brut par le facteur de transformation correspondant.

LMR temporaire (LMRT) ou LMRE temporaire (LMRET) (Codex Alimentarius Vol. 2A)

Une LMRT ou une LMRET est une LMR ou LMRE établie pour une période limitée déterminée et est recommandée dans les cas suivants:

1. Lorsqu'une dose journalière admissible a été estimée par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides pour un pesticide ou un contaminant étant lui-même source de préoccupation; ou
2. Dans les cas où, bien qu'une dose journalière admissible ait été estimée, on ne connaît pas de manière suffisante quelle est la bonne pratique agricole ou lorsque les données de résidus sont insuffisantes pour permettre à la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides de proposer une LMR ou LMRE.

Note. Les LMRT et les LMRET ne peuvent progresser au-delà de l'étape 7 de la procédure du Codex.

La JMPR de 1992 a donné la définition suivante (Rapport, section 2.8):

Une limite maximale de résidus temporaire est une limite maximale de résidus pour une période limitée spécifiée qui est clairement reliée aux informations requises.

Commentaires

La « limite maximale de résidus temporaire » succède à la « tolérance temporaire » introduite par le JMPR de 1966, qui a été modifiée en « limite maximale de résidus temporaire » 1975.

Lors de la JMPR de 1988, la décision a été prise de ne plus établir de Doses journalières acceptables temporaires pour les composés nouveaux ou soumis à l'examen périodique.

Selon le rapport de la JMPR de 1992, il y a encore une possibilité de recommander des LMRT lorsque les informations qui manquent sur certains aspects du résidu sont peu susceptibles d'affecter la validité d'une limite maximale de résidus estimée et seront disponibles rapidement. Chaque LMRT sera directement reliée à un élément des informations requises.

Voir également chapitre 5 section 14.1, « Recommandation des LMR temporaires ».

Appendice III

CODE NORMALISÉ À DEUX LETTRES POUR LES FORMULATIONS DE PESTICIDES⁶⁵

AB	Appât sur grain	KP	Emballage associatif solide/solide
AE	Générateur aérosol	(LA)	Laque
AL	Autres liquides à appliquer non dilués	LN	Filet insecticide de longue durée
AP	Autres poudres à appliquer non diluées	LS	Liquide pour traitement des semences
(BB)	Appât en bloc (voir RB)	(LV)	Vaporisateur pour liquide
BR	Brique	MC	Spirale anti-moustique
CB	Concentré pour préparation d'appât	ME	Micro-émulsion
CF	Suspension de capsules pour traitement des semences	(MG)	Micro-granulé (voir GR)
CG	Granulé encapsulé	(MV)	Plaquettes électriques
CL	Liquide ou gel de contact	OD	Substance huileuse
CP	Poudre de contact	OF	Suspension concentrée diluable dans l'huile
CS	Suspension de capsules	OL	Liquide miscible à l'huile
DC	Concentré dispersable	OP	Poudre à disperser dans l'huile
DP	Poudre pour poudrage	PA	Latex
DS	Poudre pour traitement des semences à sec	(PB)	Appât en plaquettes (voir RB)
DT	Tablette pour application directe	PC	Concentré sous forme de gel ou pâte
EC	Concentré émulsionnable	PO	Déversement
(ED)	Liquide chargeable électriquement	PR	Bâtonnet à usage agropharmaceutique
EG	Granulé émulsionnable	PS	Semences traitées ou enrobées de pesticide
EO	Émulsion de type huileux (émulsion inverse)	RB	Appât (prêt à l'emploi)
EP	Poudre émulsionnable	(SA)	Spot-on
ES	Émulsion pour traitement des semences	(SB)	Appât sur brisures (voir RB)
EW	Émulsion de type aqueux	SC	Suspension concentrée (= concentré fluidifiable)
(FD)	Boîte fumigène (voir FU)	SD	Suspension concentrée pour application directe
(FG)	Granulé fin (voir GR)	SE	Suspo-émulsion
(FK)	Bougie fumigène (voir FU)	SG	Granulés solubles dans l'eau
(FP)	Cartouche fumigène (voir FU)	SL	Concentré soluble
(FR)	Bâtonnet fumigène (voir FU)	SO	Huile filmogène
FS	Suspension concentrée pour traitement des semences	SP	Poudre soluble dans l'eau
(FT)	Comprimé fumigène (voir FU)	(SS)	Poudre soluble dans l'eau pour traitement des semences
FU	Fumigène	ST	Tablette soluble dans l'eau
(FW)	Granulé fumigène (voir FU)	SU	Suspension pour application à très-bas volume
GA	Gaz comprimé	TB	Tablette
(GB)	Appât granulé (voir RB)	TC	Produit technique

⁶⁵ Tomlin C.D.S. (ed). The Pesticide Manual 15th edition. British Crop Protection Council, 2009.

GE	Produit générateur de gaz	TK	Prémélanges
(GF)	Gel pour traitement des semences	(TP)	Poudre de piste
(GG)	Macrogranulé (voir GR)	UL	Liquide pour application à très-bas volume
GL	Gel émulsionnable	VP	Produit diffuseur de vapeur
(GP)	Poudre à pulvériser	WG	Granulés à disperser dans l'eau
GR	Granulé	WP	Poudre mouillable
GS	Graisse	WS	Poudre mouillable pour traitement humide
GW	Gel soluble dans l'eau	WT	Tablette à disperser dans l'eau
HN	Produit pour nébulisation à chaud	XX	Autres formulations n'ayant pas encore de code spécifique
KK	Emballage associatif solide/liquide	ZC	Préparation mixte de CS et SC
KL	Emballage associatif liquide/liquide	ZE	Préparation mixte de CS et SE
KN	Concentré pour nébulisation à froid	ZW	Préparation mixte de CS et EW

Note: Les codes entre parenthèses ont été abandonnés

Appendice IV

PROCÉDURE D'EXAMEN PÉRIODIQUE PAR LE CCPR (PEP/14/PR APPENDICE XIII)

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES PROCÉDURE D'EXAMEN PÉRIODIQUE DES LMR

L'examen périodique peut également être dénommé réévaluation périodique. Les deux termes sont synonymes. « Programme d'examen périodique » et « procédure d'examen périodique » signifient également la même chose.

Le programme d'examen périodique a été lancé pour s'assurer que les données à l'appui des LMR répondaient aux normes contemporaines. Une soumission complète des données est requise pour les vieux composés. Les recommandations pour confirmer, amender ou effacer des LMR existantes ou introduire de nouvelles LMR découlent de données nouvelles. La procédure d'examen périodique comprend deux phases distinctes décrites ci-dessous:

SÉLECTION DES PESTICIDES POUR L'ÉVALUATION PAR LA JMPR

Chaque année, le CCPR, en coopération avec le Secrétariat de la JMPR, convient d'un calendrier sur les évaluations de la JMPR dans l'année à venir et étudie l'ordre de priorité des pesticides pour la planification future.

Procédure pour la préparation des calendriers et des listes des priorités

Le CCPR soumet chaque année pour approbation par la CAC les calendriers et listes de pesticides à évaluer en priorité par la JMPR (nouveaux travaux) et demande le rétablissement du Groupe de travail électronique (GTE) sur les priorités.

Le GTE sur les priorités est chargé de préparer un calendrier des pesticides pour la JMPR (évaluations pour l'année suivante) et de mettre à jour une liste prioritaire de pesticides que le CCPR aura à programmer.

Les calendriers et listes des priorités sont fournis dans les tableaux suivants:

- a. Tableau 1 – Calendrier et listes des pesticides à examiner en priorité proposés par le CCPR (nouveaux pesticides, nouvelles utilisations, et autres évaluations);
- b. Tableau 2A – Calendrier et listes des priorités pour les examens périodiques;
- c. Tableau 2B – Liste pour la réévaluation périodique (pesticides qui ont été évalués pour la dernière fois il y a 15 ans ou plus, mais qui ne sont pas encore programmés ou repris sur une liste, règle des 15 ans);
- d. Tableau 3 – Rapport d'examen périodique;
- e. Tableau 4 – Combinaisons pesticide/denrée alimentaire pour lesquelles une BPA spécifique n'est plus appuyée.

Chaque année, le Secrétariat du Codex publie une lettre, un mois après la CAC, demandant une participation au GTE sur les priorités.

Au début du mois de septembre de chaque année, le président du GTE envoie un courriel à tous les membres/observateurs du GTE en leur demandant de présenter des candidats pour les examens périodiques de pesticides pour lesquelles il existe des préoccupations, notamment en matière de santé publique.

Le formulaire de candidature des candidats devra fournir une indication claire de la disponibilité des données et des évaluations nationales, ainsi qu'une indication du nombre de cultures et d'essais de résidus à évaluer. La demande doit également indiquer l'état actuel des homologations nationales du pesticide.

Les propositions pour les examens périodiques doivent être soumises dans un formulaire de notification de réserve annexe 1 de l'appendice IV, et être accompagnées des données scientifiques appuyant la préoccupation. Les informations sur l'évaluation la plus récente, la DJA et la DRfA doivent être fournies.

Les propositions conformes aux exigences sont inscrites, un ordre de priorité leur est donné et elles sont programmées selon les critères précisés ci-dessous:

- a. Celles reçues avant le 30 novembre sont inscrites dans le calendrier provisoire qui est diffusé sous forme de lettre circulaire début janvier.
- b. Les membres et les observateurs disposent alors de deux mois à dater de la distribution pour faire part de leurs commentaires au président du GTE et au secrétariat conjoint de la JMPR.
- c. Sur la base des commentaires reçus en réponse à la lettre circulaire, le président du GTE inscrit les nouvelles propositions sur le calendrier et les listes des priorités et prépare un document de travail pour le CCPR. Le calendrier cherche à offrir un équilibre entre les nouveaux pesticides, les nouvelles utilisations, les autres évaluations et les examens périodiques.
- d. Après l'examen en plénière des recommandations sur les LMR, le président du GTE révisé le calendrier et la liste des priorités qui sont alors présentés comme document de séance (CRD) pour examen par le CCPR. Dans l'éventualité où membre/observateur ne peut pas répondre dans les délais à la demande de données de la JMPR, le CCPR inclura des pesticides de réserve.
- e. Après la discussion plénière sur le CRD, le CCPR convient d'un calendrier pour les évaluations par la JMPR pour l'année suivante. Le calendrier final prendra en compte les ressources disponibles de la JMPR.
- f. À ce stade, le calendrier est clos et aucun pesticide supplémentaire ne peut être ajouté. Toutefois, avec l'accord du Secrétariat de la JMPR, l'inclusion de produits supplémentaires destinés à l'alimentation humaine ou animale pour des pesticides programmés peut être acceptée.

Critères de sélection, de l'élaboration des listes des priorités et du calendrier d'évaluation des pesticides par la JMPR

Les pesticides qui n'ont pas été revus sur le plan toxicologique depuis plus de 15 ans et/ou n'ayant pas eu un examen approfondi de leurs CXL depuis 15 ans seront inscrits au tableau 2B des calendriers et listes de priorités.

Les pesticides inscrits au tableau 2B doivent être envisagés pour une programmation de réévaluation périodique lorsque des préoccupations, notamment en matière de santé publique, sont identifiées et doivent être proposés pour être inclus dans le tableau 2A. Le membre responsable de la proposition doit soumettre le formulaire de notification de réserve en annexe 1 et l'accompagner des informations scientifiques pertinentes justifiant la préoccupation pour examen par le Secrétariat de la JMPR/le GTE sur les priorités.

Les pesticides inscrits dans le tableau 2B peuvent être proposés pour inclusion dans le tableau 2A et peuvent donc être examinés en vue d'une programmation de revue périodique sur la base de la disponibilité des données nécessaires à cette revue. Le membre responsable de la proposition doit soumettre un inventaire et une brève explication des ensembles de données toxicologiques et de résidus pertinents pour examen par le Secrétariat de la JMPR/le GTE sur les priorités. Le membre informera le GTE sur les priorités si toutes les CXL seront appuyées ou seulement certaines et précisera chaque CXL appuyée et non appuyée.

Les pesticides inscrits au tableau 2B, pour lesquels aucun examen périodique n'a été entrepris depuis 25 ans, seront portés à l'attention du CCPR en vue de leur transfert au tableau 2A et de leur programmation ultérieure.

Les pesticides qui ont fait l'objet d'un examen périodique au cours des 15 dernières années, et qui ne sont donc pas inscrits dans le tableau 2B, peuvent être examinés pour un transfert au tableau 2A si le formulaire de notification de réserve en annexe 1 et les informations scientifiques l'accompagnant montrent, à l'examen, une préoccupation de santé publique.

Critères de programmation et de priorité pour les pesticides inscrits au tableau 2A

Le GTE sur les priorités et le CCPR examineront les critères suivants de l'examen périodique:

- a. si les données scientifiques concernant l'apport et/ou le profil de toxicité indiquent un niveau préoccupant pour la santé publique;
- b. si aucune DRfA n'a été établie par le Codex ou si une DJA ou une DRfA présente un niveau préoccupant pour la santé publique et si les informations sur les homologations nationales sont disponibles auprès des membres et/ou si les conclusions des évaluations nationales/régionales indiquaient un problème de santé publique;
- c. la disponibilité des étiquettes actuelles (BPA autorisées) provenant de réévaluations nationales récentes;
- d. le cas échéant, le CCPR a été avisé par un membre que les résidus d'un pesticide sont à l'origine de perturbations au niveau des échanges commerciaux;
- e. la date où les données seront soumises;

f. s'il existe un pesticide étroitement apparenté pour lequel une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d'être évalué parallèlement;

g. le CCPR convient de programmer le pesticide dans le cadre de la règle des quatre ans.

Dans ce cas, la règle des quatre ans est appliquée lorsque des données insuffisantes ont été soumises pour confirmer ou amender une CXL existante. Le retrait de la CXL est recommandé. Toutefois, les membres/observateurs peuvent s'engager envers la JMPR et le CCPR à fournir les données nécessaires pour un examen dans les quatre ans. Les CXL existantes sont maintenues pour une période qui ne peut excéder quatre ans en attendant l'examen des données supplémentaires. Une deuxième période de quatre ans ne sera pas accordée.

Identification des pesticides pour une évaluation périodique et invitation à s'engager à fournir des données

Les pesticides sont inscrits en vue d'un examen périodique conformément aux processus et procédures décrits dans la section « Sélection des pesticides pour évaluation par la JMPR ». Le processus prévoit que les membres/observateurs reçoivent la notification de l'examen périodique.

Lorsqu'un pesticide est inscrit pour un examen périodique, les membres/observateurs sont en mesure de l'appuyer conformément aux deux possibilités suivantes:

a. Cas A: Le pesticide est appuyé par l'auteur de la proposition initiale, qui s'est engagé à soumettre un ensemble complet de données pour répondre aux exigences de la JMPR en matière de données.

Si l'auteur de la proposition initiale n'appuie pas certaines utilisations, les membres/observateurs peuvent les appuyer.

b. Cas B: Le pesticide n'est pas appuyé par le promoteur d'origine; dans ce cas, les membres/observateurs intéressés peuvent appuyer l'examen du pesticide.

Engagement à appuyer des pesticides ou des CXL existantes ou de nouvelles LMR proposées

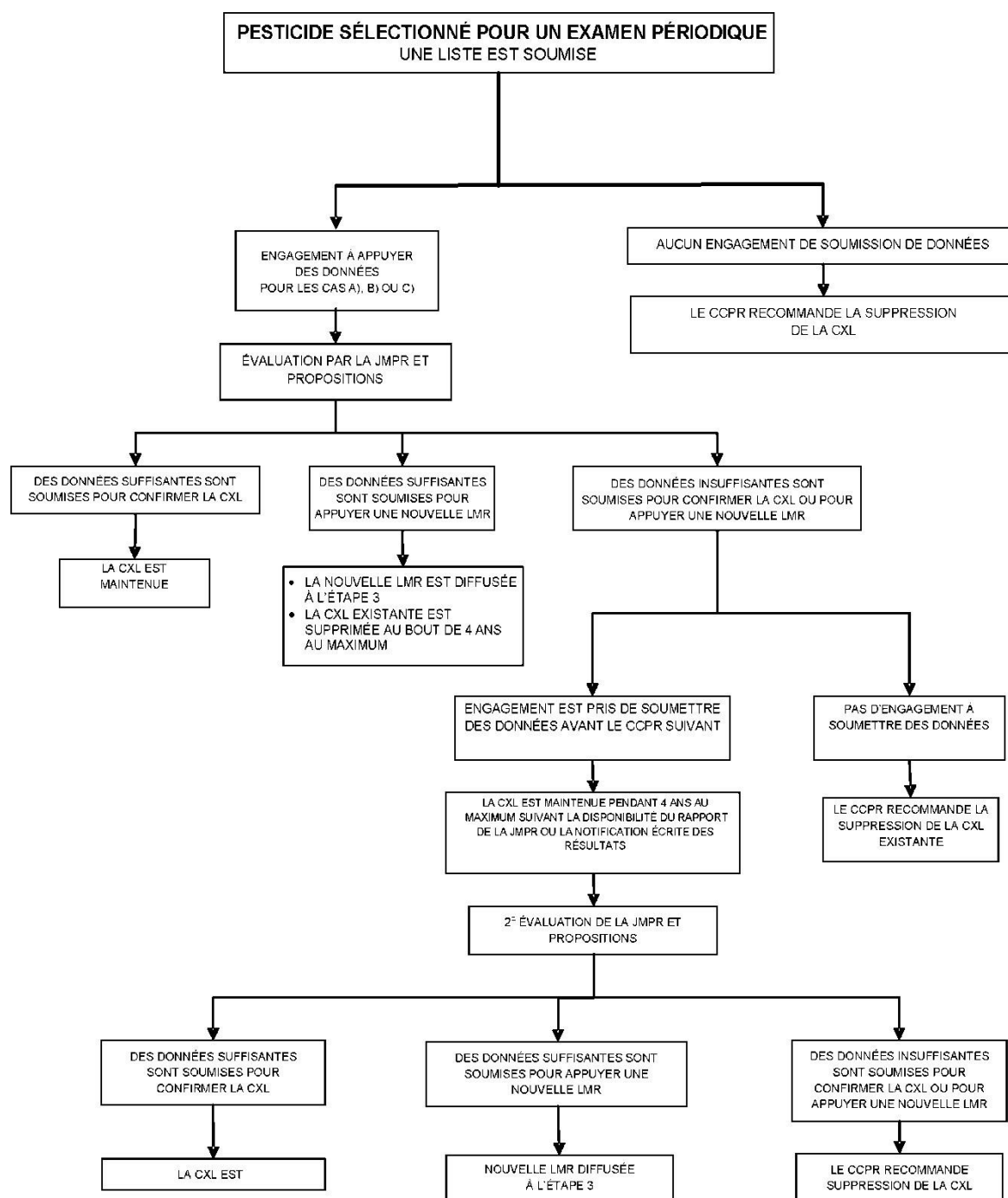
L'engagement des membres/observateurs à fournir des données pour l'examen périodique doit être adressé au président du GTE sur les priorités et au Secrétariat conjoint de la JMPR conformément au chapitre 3 du Manuel de la FAO et aux considérations de la JMPR sur les pesticides qui ne sont plus appuyés par l'auteur de la proposition initiale.

Pour les cas A et B, les données doivent être soumises conformément aux orientations de la JMPR pour les cas respectifs.

- dans les cas où certaines utilisations ne sont pas appuyées par le fabricant, mais sont appuyées par les membres/observateurs;

- si les BPA en vigueur appuient la CXL actuelle, une justification en ce sens ainsi que les étiquettes pertinentes sont nécessaires;
- si les BPA ont été modifiées, les études d'essais contrôlés de résidus menées selon les BPA en vigueur, et les études pertinentes à l'appui de nouvelles LMR dans les produits d'origine animale et les aliments transformés sont requises.

RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE D'EXAMEN PÉRIODIQUE POUR LES LMR CODEX



¹ LMR Codex adoptées par la Commission du Codex Alimentarius. La Commission du Codex Alimentarius peut décider d'éliminer certaines LMR Codex sur la base des recommandations qui lui sont faites par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides.

Annexe 1 de l'appendice IV^a**FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RESERVE RELATIF POUR DES RAISONS DE DE SANTÉ PUBLIQUE PESTICIDES EN VUE D'UNE REEVALUATION PÉRIODIQUE PRIORITAIRE**

Présenté par:		
Date:		
<i>Pesticide/Code numérique du pesticide</i>	<i>Aliment(s)/Numéro(s) de code(s) du ou des aliments</i>	CXL (mg/kg)
S'agit-il d'une réserve ??		
<i>À quel(s) critère(s) de priorité se rapporte la préoccupation ?</i> (Énoncé spécifique de la préoccupation)		
Les données justificatives sont-elles fournies?		
<i>Données/Informations</i> (Description de pièce distincte de données/informations joint(es) ou qui sera fournie au GTE sur les priorités et au Secrétariat concerné de la JMPR dans le mois suivant la réunion du CCPR)		
S'agit-il d'une réserve récurrente?		
<i>Décrire la réserve récurrente et fournir les données justificatives</i>		

^a: Annexe B dans le rapport du CCPR

Appendice V

MÉTHODES D'ÉCHANTILLONNAGE RECOMMANDÉES POUR LES ESSAIS CONTRÔLÉS AU CHAMP

CONTENU

Recommandations générales
Contamination
Échantillons témoins
Échantillonnage dans les études de dissipation et à la période de récolte normale
Échantillonnage des tissus animaux, du lait et des œufs
Échantillonnage des produits transformés
Échantillonnage des produits entreposés
Réduction de la taille des échantillons
Emballage et stockage des échantillons

1. Recommandations générales

Les meilleures informations sur le comportement des résidus du pesticide à l'étude seraient obtenues par l'analyse de la production entière d'une parcelle. Comme cela n'est pas réalisable, des échantillons représentatifs doivent être prélevés. Une attention particulière aux détails de l'échantillonnage est essentielle pour obtenir des échantillons valables. Les résultats d'analyse valides ne peuvent être obtenus que si les échantillons ont été correctement prélevés, expédiés et entreposés avant l'analyse.

En sélectionnant les points et les méthodes d'échantillonnage, il faut prendre en considération tous les facteurs qui contrôlent la distribution des résidus sur l'ensemble de la parcelle expérimentale. La meilleure approche pour toute parcelle donnée ne peut être déterminée que par une personne suffisamment formée qui est capable de reconnaître l'importance et l'utilité des données de résidus recherchées et qui peut interpréter les résultats.

Les échantillons doivent être représentatifs pour permettre d'appliquer le résultat de l'analyse à l'ensemble de l'unité expérimentale. Plus le nombre de plantes échantillonnées dans la parcelle d'un champ sera grand, plus l'échantillon sera représentatif. Toutefois, les problèmes économiques et pratiques impliqués dans la manipulation de grands échantillons affectent l'ampleur du programme d'échantillonnage. La taille suggérée de l'échantillon est le minimum nécessaire comme l'a montré l'expérience pour donner un échantillon représentatif et valide. Les tailles ne sont généralement pas dictées par la méthode analytique, qui peut souvent déterminer des quantités infimes de pesticides dans des petites quantités d'échantillons.

Méthode d'échantillonnage⁶⁶

Généralement, la sélection des portions qui constituent l'échantillon du champ doit se faire en fonction des circonstances:

- de manière aléatoire, en utilisant par exemple des nombres aléatoires;

⁶⁶ Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Essai n° 509: Essais au champ de plantes cultivées
http://www.OCDE-ilibrary.org/environment/test-no-509-crop-field-trial_9789264076457-en

- de manière systématique, par exemple dans le cas des cultures au champ, sur une diagonale, (parcours en « X » ou en « S »);
- échantillonnage aléatoire stratifié à partir de positions d'échantillonnage prédéterminées, par exemple dans le cas de la partie intérieure des fruits d'espèces arborescentes et de la partie extérieure de la canopée, à savoir les fruits directement exposés à la pulvérisation et ceux couverts par le feuillage, proportionnellement à l'abondance de fruits dans chaque strate; au sein d'une strate, chaque fruit a la même chance d'être prélevé.

Les points à prendre en considération sont:

- Éviter de prélever des échantillons aux bordures et extrémités des parcelles (début et fin de la pulvérisation).
- Prélever et ensacher le poids ou le nombre d'échantillons nécessaires dans le champs et ne pas sous-échantillonner avant que les échantillons ne soient dans un laboratoire de terrain propre ou dans le laboratoire d'analyses.
- Échantillonner toutes les parties de la culture qui peuvent être consommées par les humains ou les animaux.
- Échantillonner les parties de la culture qui constituent normalement le produit commercial tel qu'il est décrit dans les tableaux V.1-V.10.
- Le cas échéant, prendre en considération la pratique de récolte commerciale qui reflète la « bonne pratique agricole » normale (voir également la section « Contamination » de cet appendice).

Duplication

Dans des circonstances normales, un échantillon par parcelle est suffisant. Des échantillons supplémentaires peuvent être prélevés et conservés pour des raisons de sécurité, par exemple pour se prémunir contre la possibilité qu'un échantillon soit perdu ou détruit durant le transport, pour veiller à ce que l'investissement dans l'essai ne soit pas gâché.

L'intégrité de l'échantillon doit être maintenue tout au long de la procédure.

Manutention de l'échantillon

- Prendre soin à ne pas ôter les résidus de surface pendant la manutention, l'emballage ou la préparation.
- Éviter tout dommage ou détérioration de l'échantillon qui pourrait affecter les niveaux de résidus.
- Pour fournir un échantillon représentatif du produit brut, la terre adhérente doit être enlevée de certaines cultures, comme les plantes racines. Cela peut se faire en brossant et, si nécessaire, en rinçant doucement à l'eau courante froide (voir également appendice V, section « Légumes bulbes, légumes racines, légumes tubercule »).
- Échantillonner les parcelles témoins avant les parcelles traitées (voir également dans cet appendice les sections « Contamination » et « Échantillons témoins »).

2. Contamination

Il est vital d'éviter toute contamination avec le pesticide à l'étude ou d'autres produits chimiques pendant l'échantillonnage, le transport ou les opérations ultérieures. Une attention particulière doit, par conséquent, être portée à ce qui suit:

- S'assurer que les sacs et les outils pour l'échantillonnage sont propres. Pour éviter la contamination, utiliser des sacs et récipients neufs de taille convenable et de résistance appropriée. Les sacs ou récipients doivent être fabriqués dans un matériau qui n'interférera pas avec l'analyse.
- Éviter la contamination de l'échantillon par des mains et des vêtements qui auraient été en contact avec des pesticides.
- Ne pas laisser les échantillons entrer en contact avec des récipients ou de l'équipement (y compris des véhicules) qui ont été utilisés pour transporter ou entreposer des pesticides.
- Éviter l'échantillonnage aux bordures des parcelles car les dépôts de résidus peuvent ne pas être représentatifs.
- Prendre un soin particulier à éviter la contamination lorsque des pratiques de récolte mécanique commerciale sont utilisées (voir également dans cet appendice les sections « Céréales », « Graines » et « Herbes et épices: feuilles de thé; houblon, bière »).
- Éviter la contamination croisée des échantillons de cultures et de terre.
- L'échantillonnage doit progresser du contrôle du niveau de traitement le plus bas et ainsi de suite jusqu'au niveau de traitement le plus élevé.

3. Échantillons témoins

Les échantillons témoins sont en tout point aussi importants que les échantillons des parcelles d'essai. La qualité des échantillons témoins doit être semblable à celle des échantillons des essais, par exemple maturité du fruit, type de feuillage, etc.

Toujours prélever des échantillons témoins. Dans les études de dissipation qui durent jusqu'à 14 jours, les échantillons témoins du début et de la fin de l'étude peuvent suffire (voir également dans cet appendice la section « Échantillonnage dans les études de dissipation »)

4. Échantillonnage dans les études de dissipation et à la période de récolte normale

Les protocoles d'échantillonnage représentatifs et valides peuvent être différents pour les études de dissipation et les essais de résidus à la période de récolte normale.

Échantillonnage dans les études de dissipation

Le premier échantillonnage peut avoir lieu le jour de l'application. Ces échantillons doivent être prélevés immédiatement après l'application ou, dans le cas d'une application par pulvérisation, immédiatement après le séchage de la pulvérisation (environ deux heures).

- Prendre grand soin d'éviter la contamination.
- Prélever des échantillons représentatifs de la taille ou du poids moyen des cultures sur la parcelle.

Échantillonnage à la période de récolte normale

- Prélever des échantillons de manière à ce qu'ils soient représentatifs de la pratique habituelle de récolte.
- Éviter de prélever des parties de cultures malades ou trop petites ou des produits à un stade où il ne seraient pas normalement récoltés.

Procédures détaillées d'échantillonnage

Les recommandations suivantes font référence à l'échantillonnage de cultures arrivées à maturité à la période de récolte normale, sauf indication contraire. La classification des cultures est contenue dans la section 2 du Codex Alimentarius Volume 2A.²²

Fruits et fruits à coque

- Tourner autour de chaque arbre ou buisson et choisir un fruit au niveau de tous les segments de l'arbre ou de la plante, en haut et en bas, dans les zones exposées et dans celles protégées par le feuillage. Pour les petits fruits cultivés en rangs, sélectionner des fruits des deux côtés mais pas à moins d'un mètre de l'extrémité du rang.
- Sélectionner la quantité de fruits selon leur densité sur l'arbre ou la plante, c'est-à-dire en prendre davantage dans les parties plus chargées.
- Le échant, prélever aussi bien des fruits de grande taille que des petits fruits, mais pas petits ou endommagés au point de ne pas être commercialisables (sauf en cas de prélèvement d'échantillons immatures pour une étude sur la dissipation des résidus).
- Prendre des échantillons de jus de fruits, de cidre et de vin d'une manière reflétant la pratique courante.

Tableau V.1 Échantillonnage des fruits

Produit	N° Code Codex	Quantité, méthode de collecte
Agrumes par exemple, orange, citron, mandarine, pomelo, pamplemousse, clémentine, tangélo, tangerine, kumquat	Groupe 001	12 fruits prélevés en plusieurs endroits sur 4 arbres différents. (Si l'échantillon obtenu pèse moins de 2 kg, prélever plus de fruits jusqu'à atteindre le poids nécessaire.)
Fruits à pépins par exemple, pommes, poires, coings, nèfles	Groupe 002	
Fruits à gros noyau par exemple, abricots, nectarines, pêches, prunes	Groupe 003	
Fruits divers par exemple avocat, goyave, mangue, papaye, grenade, kaki, kiwi, litchi, ananas	Groupe 006	
Fruits (sub)tropicaux à écorce comestible par exemple datte, olives, figue	Groupe 005	1 kg prélevé en plusieurs endroits sur 4 arbres
Fruits à petit noyau par exemple, cerises	Groupe 003	1 kg prélevé en plusieurs endroits sur 4 arbres
Raisin	FB 0269	12 grappes, ou parties de 12 grappes, provenant de vignes séparées pour un échantillon d'au moins 1 kg
Groseilles, framboises et autres petites baies	Groupe 004	1 kg provenant de 12 zones ou 6 arbustes différents
Fraises, Groseilles à maquereau	FB 0275, FB 0276 FB 0268	1 kg provenant de 12 plantes ou 6 arbustes différents

Produit	N° Code Codex	Quantité, méthode de collecte
Petits fruits divers par exemple olives, dattes, figues	Groupe 005	1 kg prélevé en plusieurs endroits sur 4 arbres
Ananas	Fl 0353	12 fruits
Banane, banane plantain	Fl 0327	24 fruits. Prélever chaque fois deux doigts au sommet, au milieu et à la base sur quatre régimes récoltables.
Fruits à coque par exemple noix, châtaignes, amandes	Groupe 022	1 kg
Noix de coco	TN 0655	12 noix
Jus de fruits , vin, cidre	Groupe 070	1 litre

Légumes

Légumes-bulbes, légumes-racines, légumes-tubercules:

- Prélever des échantillons sur toute la surface de la parcelle, en restant à plus d'un mètre des bordures de la parcelle et de l'extrémité des rangs. Le nombre de points d'échantillonnage dépend de la taille de l'échantillon de la plante cultivée (voir ci-dessous).
- Afin de fournir un échantillon représentatif du produit brut, il peut s'avérer nécessaire de retirer la terre adhérente. Les moyens autorisés sont le brossage et, si nécessaire, un rinçage doux sous l'eau courante froide.
- Couper les fanes conformément aux pratiques agricoles locales. Le cas échéant, les détails de l'opération doivent être consignés. Lorsque les fanes ne sont pas utilisées pour l'alimentation animale (carottes, pommes de terre), elles doivent être jetées; dans le cas contraire, par exemple navets, betteraves, elles doivent être ensachées séparément.

Tableau V.2 Échantillonnage des légumes bulbes, racines et tubercules

Produit	N° Code Codex	Quantité, méthode de collecte
Betterave fourragère, Betterave sucrière	AM 1051 VR 0596	12 plantes
Pomme de terre, patate douce, igname	VR 0589	12 tubercules (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever plus de tubercules pour obtenir un échantillon de 2 kg)
Autres légumes racines par exemple carottes, betterave rouge, topinambour, patate douce, céleri, navet, chou-navet, panais, raifort, salsifis, chicorée, radis, scorsonères, tapioca, taro	Groupe 016	12 racines (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever plus de racines pour obtenir un échantillon de 2 kg)
Poireaux, Oignons	VA 0384 VA 0385	12 plantes (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever plus de plantes pour obtenir un échantillon de 2 kg)
Oignons de printemps (oignon vert)	VA 0389	24 plantes (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever plus de racines pour obtenir un échantillon de 2 kg)
Ail, Échalote	VA 0381 VA 0388	12 bulbes de 12 plantes (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever plus de bulbes pour obtenir un échantillon de 2 kg)

Brassicacées, légumes feuilles, légumes à tige, légumineuses potagères et légumes fruits:

- Prélever des échantillons sur toute la surface de la parcelle, en restant à plus d'un mètre des bordures de la parcelle et de l'extrémité des rangs. Le nombre de points d'échantillonnage dépend de la taille de l'échantillon de la plante cultivée (voir ci-dessous).
- Pour les cultures telles que les pois et les haricots, échantillonner aussi bien les produits abrités de la pulvérisation par le feuillage que ceux qui y ont été exposés.
- Afin de fournir un échantillon représentatif du produit brut, il peut s'avérer nécessaire de retirer la terre adhérente. Les moyens autorisés sont le brossage et, si nécessaire, un rinçage à l'eau douce sous l'eau courante froide.
- Ne pas tailler mais enlever les feuilles visiblement décomposées ou flétries. Les détails des tailles doivent être consignés.

Les quantités à prélever figurent au tableau V.3.

Céréales:

- Si la parcelle est petite, prélever toute la récolte.
- Si la parcelle est grande mais que la récolte mécanique n'y est pas pratiquée, couper au minimum douze courtes sections de rangs choisies sur toute la surface de la parcelle. Couper les tiges à 15 cm au-dessus du sol et retirer le grain de la paille.
- Il convient de veiller à éviter toute contamination lorsque les différentes parties de la plante sont isolées par des méthodes mécaniques. L'idéal est d'effectuer cette opération en laboratoire.
- Si les parcelles sont récoltées de façon mécanique, prélever au minimum 12 échantillons de grains et de paille sur la moissonneuse à intervalles réguliers sur toute la parcelle.
- Ne pas prélever d'échantillon à moins d'un mètre des bordures de la parcelle.

Les quantités à prélever figurent au tableau V.4.

Herbes, fourrage et aliments pour animaux:

- Couper avec des sécateurs à la hauteur normale de récolte (généralement 5 cm au-dessus du sol) la végétation d'au moins 12 zones régulièrement espacées sur toute la parcelle, en évitant les bordures de la parcelle.
- Consigner la hauteur de coupe et éviter la contamination du sol.
- Les cultures qui sont récoltées mécaniquement peuvent être prélevées sur la moissonneuse lorsque celle-ci passe à travers elles.

Les quantités à prélever figurent au tableau V.5.

Canne à sucre (GS 0659)

Choisir des cannes entières dans 12 zones de la parcelle et prélever de courtes sections, 20 cm par exemple, de toutes les parties de la longueur des cannes. Il convient d'être vigilant du fait des changements rapides qui se produisent normalement dans le jus des cannes. Si nécessaire,

un litre d'échantillon de jus doit être prélevé et congelé immédiatement et ensuite expédié dans des bidons.

Tableau V.3 Échantillonnage des autres légumes

Produit	N° Code Codex	Quantité, méthode de collecte
Brassicas de grande taille, par exemple chou pommé, chou-fleur, chou-rave	Groupe 010	12 plantes
Brocoli Gombo	VB 0400 VO4293	1 kg provenant de 12 plantes
Choux de Bruxelles	VB 0402	1 kg provenant de 12 plantes. Les bourgeons sont prélevés à deux niveaux au moins sur chaque plante.
Concombres	VC 0424	12 fruits provenant de 12 plantes différentes
Cornichons, courgettes, courges	Groupe p 011	12 fruits provenant de 12 plantes différentes (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever plus de fruits pour obtenir un échantillon de 2 kg)
Melons, citrouille, potiron, pastèque	Groupe 011	12 fruits provenant de 12 plantes différentes
Aubergines	VO 0440	12 fruits provenant de 12 plantes différentes
Maïs doux	VO 0447	12 épis (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever plus d'épis pour obtenir un échantillon de 2 kg)
Champignons	VO 0450	12 unités (l'échantillon doit peser au moins 0.5 kg – si nécessaire, prélever un plus grand nombre d'unités pour obtenir un échantillon de 0.5 kg)
Tomates, Poivrons	VO 0448 VO 0051	24 fruits de variétés à petits fruits, 12 de variétés à gros fruits. Provenant de 12 plantes dans tous les cas. (L'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever un plus grand nombre de fruits pour obtenir un échantillon de 2 kg.)
Endive ^a	VL 0476	12 plantes
Laitue ^a , feuille, tête Tête de laitue endive/escarole/scarole	Groupe 013	12 plantes
Épinards ^a , Feuilles de chicorée ^a	VL 0502 VL 0469	1 kg provenant de 12 plantes
Chou frisé, chou cavalier	VL 0480	2 kg provenant de 12 plantes prélevés sur deux niveaux de la plante
Salades à petites feuilles, par exemple cresson, pissenlit, mâche, persil, menthe	Groupe 013	0.5 kg provenant de 12 plantes (ou sites dans une parcelle)
Céleri	VS 0624	12 plantes
Asperge, Rhubarbe	VS 0621 VS 0627	12 tiges provenant de 12 plantes différentes (l'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prélever un plus grand nombre de tiges pour obtenir un échantillon de 2 kg)
Artichaut	VS 0620	12 têtes
Pois, haricots, par exemple haricots verts, haricots rouges, ou haricots d'Espagne	Groupe 014	1 kg (frais ou graine sèche selon les cas)
Légumineuses, par exemple haricots secs, fèves, lentilles, graines de soja	Groupe 015	1 kg
Cultures fourragères	Groupes 050, 051, 052	2 kg provenant de 12 zones différentes de la parcelle. (Les cultures récoltées mécaniquement peuvent être prélevées sur la moissonneuse lorsque celle-ci passe à travers elles.)
Foin		0.5 kg provenant de 12 zones différentes de la parcelle

Produit	N° Code Codex	Quantité, méthode de collecte
Cultures fourragères, paille	Groupe 050, 051, 052	05-1 kg provenant de 12 zones différentes de la parcelle
Fourrage		1 kg provenant de 12 zones différentes de la parcelle

Note: (a) également aux stades immatures lors des études de dissipation

Oléagineux par exemple graine de colza, graine de moutarde, graine de pavot	Groupe 023	2 kg provenant de 12 zones différentes de la parcelle. (Les cultures récoltées mécaniquement peuvent être prélevées sur la moissonneuse lorsque celle-ci passe à travers elles.)
--	------------	--

Tableau V.4 Échantillonnage des céréales

Produit	Code Codex n°	Quantité, méthode de collecte
Graines céréalières par exemple blé, orge, avoine, seigle, triticale et autres petites graines céréalières, maïs (après l'égrenage), riz, sorgho	Groupe 020	1 kg (Les cultures récoltées mécaniquement peuvent être prélevées sur la moissonneuse lorsque celle-ci passe à travers elles.)
Paille des cultures ci-dessus	Groupe 051	0.5 kg
Maïs paille, fourrager et fourrage (plantes à maturité sans la rafle)	AF 0645 (fourrager vert) AS 0645 (fourrager sec)	12 plantes. (Couper chaque tige en trois sections de longueur égale (avec les feuilles attachées). Prendre la partie supérieure des tiges 1 à 4, la partie médiane des tiges 5 à 8 et la partie inférieure des tiges 9 à 12, pour que l'échantillon contienne bien des morceaux de chacune des 12 tiges.)
Maïs vert ou d'ensilage	Groupe 051	12 plantes. (Couper chaque tige et sous-échantillonner comme ci-dessus, en conservant les rafles présentes sur les parties appropriées de la tige.)
Maïs rafles	Groupe 051	12 épis. (L'échantillon doit peser au moins 2 kg – si nécessaire, prendre un plus grand nombre d'épis pour obtenir un échantillon de 2 kg.)

Tableau V.5 échantillonnage des cultures fourragères et des aliments pour animaux

Produit	Code Codex n°	Quantité, méthode de collecte
Fourrage vert ou cultures d'ensilage de luzerne, trèfle, fourrage de pois et d'haricots, vesce, sainfoin, lotus, fourrage sec et vert de fèves de soja, fourrage de seigle, céréales fourragères, fourrage de sorgho	Groupe 050, 051	1 kg provenant de 12 zones différentes de la parcelle. (Les cultures récoltées mécaniquement peuvent être prélevées sur la moissonneuse lorsque celle-ci passe à travers elles.)
Paille sèche des cultures ci-dessus	Groupe 050, 051	0.5 kg

Semences

Utiliser essentiellement la même technique que pour les céréales, en prélevant des échantillons de semence à maturité sur au moins 12 parties de la parcelle. Lorsque l'échantillon est récolté manuellement, la semence est normalement expédiée au laboratoire dans la cosse. En cas de récolte mécanique, seule la semence est fournie.

Graines de coton (Code Codex n° SO 0691):

- Prélever le coton au stade normal de récolte. Prendre 1 kg, avec ou sans fibre.

Arachide (Code Codex n° SO 0697):

- Cueillir au stade normal de récolte. Prendre 1 kg.

Graines de sésame, graines de colza (Code Codex n° SO 0700, SO 0495):

- Prélever les cosses lorsqu'elles ont atteint le stade de maturité auquel elles sont généralement récoltées. Prendre 1 kg.

Graines de tournesol, graines de carthame (Code Codex n° SO 0702, 0699):

- Lorsque l'échantillonnage est fait à la main, prélever les têtes mûres entières. Lorsqu'il est fait mécaniquement, envoyer uniquement les graines au laboratoire. Prélever 12 têtes ou 1 kg de semences.

Fèves de café et de cacao (Code Codex n° SB 0716, 0715):

- Prélever des échantillons d'une manière qui reflète la pratique courante, quantité 1 kg. – Le produit fraîchement récolté n'est normalement pas requis.

Herbes et épices; feuilles de thé; houblon; bière

- Prélever des échantillons d'une manière qui reflète la pratique courante.
- Le produit fraîchement récolté n'est normalement pas nécessaire même si les herbes comme le persil et la ciboulette doivent être prélevées fraîches. Dans le cas du houblon, les cônes frais et séchés doivent tous deux être fournis.

Tableau V.6 Échantillonnage des herbes, épices; feuilles de thé; houblon et bière

Produit	Code Codex n°	Quantité, méthode de collecte
Herbes aromatiques et plantes médicinales par ex. persil, thym	Groupe 027 Groupe 028 Groupe 057	0.5 kg frais 0.2 kg sec
Thé (feuilles sèches)	Groupe 066	0.2 kg
Houblon (cônes secs)	DH 1100	0.5 kg
Bière		1 litre

5. Échantillonnage des tissus animaux, du lait et des œufs

Des études de l'alimentation des animaux d'élevage et du traitement externe des animaux sont menées afin de quantifier les niveaux de résidus dans la viande, le lait, les œufs et les sous-produits carnés comestibles, comme la graisse, le foie, les rognons, suite à l'utilisation d'un produit pesticide.

Le protocole d'échantillonnage doit être conçu en prenant en compte les objectifs spécifiques de l'étude. La masse minimale des échantillons à collecter (pris des Lignes directrices de l'OCDE pour les essais de produits chimiques, Test N° 505: Résidus dans les animaux d'élevage) est montrée dans les tableaux suivants.

Tableau V.7 Échantillonnage des ruminants

Échantillon prélevé	Méthode d'échantillonnage	Poids/unité (homogénéisé) Échantillon de laboratoire
Viande	Prélever des morceaux environ égaux de longe, de flanchet ou de muscle de patte postérieure (morceau rond)	0.5 kg
Graisse	Prélever des quantités environ égales de graisse sous-cutanée, mésentérique et périrénale ^a	0.5 kg
Foie	Prélever l'organe entier ou des parties représentatives, par exemple une coupe des lobes	0.4 kg
Rein	Échantillon dans les deux reins	0.2 kg
Lait cru ^b	Recueillir le lait de chaque animal séparément	0.5 l

^a Pour les composés liposolubles, les échantillons de graisse périrénale, mésentérique et sous-cutanée provenant des ruminants doivent être analysés séparément et non rassemblés.

^b Pour les composés liposolubles, les résidus dans la matière grasse du lait doivent être déterminés à la fin de l'administration des doses en plus de la concentration au niveau plateau. La matière grasse est de préférence séparée du lait par des moyens physiques, et non par une extraction dans un solvant chimique, car dans ce cas les résidus sont extraits de la phase aqueuse et de la phase lipidique. On obtient ainsi une crème (contenant 40 à 60 pour cent de matière grasse) et non 100 pour cent de la matière grasse du lait; la teneur en lipides de la crème doit également être rapportée. Lorsqu'une phase de dépuration est incluse après la période d'administration, il est recommandé de prélever des échantillons à quatre points temporels après le dernier jour de traitement.

Les tissus d'animaux différents ne doivent pas être combinés ou réunis lors de l'échantillonnage.

Tableau V.8 Volaille

Échantillon prélevé ^a	Méthode d'échantillonnage	Préparation analytique de l'échantillon	Poids/unité (homogénéisé) Échantillon de laboratoire
Viande	Prélever des morceaux environ égaux de cuisse et de poitrine	Faire macérer des morceaux de viande de 3 poules ^b dans un hachoir et mélanger soigneusement.	0.5 kg
Peau avec de la graisse	Prélever la totalité de la graisse abdominale d'au moins 3 poules	Hacher la graisse de 3 poules ^b	0.05 kg
Foie	Prélever l'organe entier	Hacher les foies de 3 poules ^b	0.05 kg
Œufs		Nettoyer les coquilles, casser les œufs de 3 poules, combiner les blancs et les jaunes et jeter les coquilles ^c Analyse restreinte du jaune et du blanc séparément pour certains produits chimiques ^{c,d}	3 unités

^a Dans le cas d'utilisation dermique sur la volaille, la peau doit également être analysée.

^b Une condition préalable à la combinaison des échantillons prélevés est de disposer d'au moins trois échantillons par groupe de dose (c'est-à-dire qu'au moins neuf animaux sont impliqués).

^c Les échantillons peuvent être préparés avant ou après le transport jusqu'au laboratoire d'analyses. Les œufs sont homogénéisés par l'addition d'un solvant au début de l'analyse.

^d Les analyses des œufs doivent être menées sur du jaune et du blanc d'œuf combinés en un seul échantillon. Pour les résidus liposolubles, l'analyse du dépôt dans des fractions de jaune et de blanc peut permettre de déterminer comment les résidus se répartissent entre les fractions d'œufs. Les niveaux de résidus dans le blanc et le jaune peuvent être analysés séparément sous réserve que les poids de chacun soient connus, de façon à pouvoir calculer le résidu sur l'œuf entier afin de fixer les LMR. Le blanc et le jaune doivent être séparés avant l'entreposage des échantillons.

Tableau V.9 Cochon/Porc

Échantillon prélevé ^a	Méthode d'échantillonnage	Poids/unité (homogénéisé) Échantillon de laboratoire
Viande	Prélever des morceaux environ égaux de longe, de flanchet ou de muscle de patte postérieure (morceau rond)	0.5 kg
Graisse	Prélever des quantités environ égales de graisse sous-cutanée, mésentérique et périrénale	0.5 kg
Foie	Prélever l'organe entier ou des parties représentatives	0.4 kg
Rein	Échantillon dans les deux reins	0.2 kg
Peau	Prélever des morceaux environ égaux du dos, des flancs et du ventre	0.5 kg

^a Dans le cas d'utilisation dermique sur les porcs, la peau doit également être analysée.

^b Pour les composés liposolubles, les échantillons de graisse périrénale, mésentérique et sous-cutanée provenant des ruminants doivent être analysés séparément et non rassemblés.

6. Échantillonnage des produits transformés

Lorsqu'un produit est normalement transformé entre la récolte et la commercialisation, par exemple par mouture, broyage, fermentation, séchage ou extraction, des données peuvent être nécessaires sur la culture transformée ou ses produits. Les détails de la méthode de transformation doivent être fournis avec les échantillons ainsi que l'historique du stockage et de la manutention. Dans ce cas, les essais doivent être conçus de manière à fournir des échantillons aux niveaux de résidus appropriés afin que le devenir des résidus puisse être étudié pendant la transformation. Échantillonner séparément les coques et les sous-produits qui pourraient être utilisés pour l'alimentation des animaux. La masse minimale des échantillons telle qu'elle est décrite dans la méthode d'échantillonnage recommandée du Codex doit être respectée autant que possible.

7. Échantillonnage des produits entreposés

Les essais rendant compte des traitements après la récolte des produits entreposés doivent être effectués sur une large gamme d'installations de stockage, et la technique d'échantillonnage doit être soigneusement choisie afin de garantir la validité des échantillons. Les procédures pour prélever des échantillons valides de la plupart des produits dans des unités de stockage sont bien établies. Ces procédures sont acceptables pour l'échantillonnage destiné à l'analyse des résidus de pesticides et elles peuvent être utilisées si des références adéquates sont fournies.

Les procédures d'échantillonnage sont générales conçues pour trois types de conditions d'entreposage.

Échantillonnage du produit en vrac

Obtenir un échantillon représentatif d'un (grand) grand conteneur de vrac, par exemple de graines céréalières, est difficile; si possible, les échantillons doivent être prélevés à de fréquents intervalles dans le flux de produits pendant le transfert entre conteneurs. Un échantillon prélevé par sonde n'est pas représentatif mais peut être acceptable si:

- il est possible d'atteindre n'importe quel endroit du conteneur de stockage;
- un plus grand nombre d'échantillons isolés sont prélevés avant d'être mélangés et réduits pour produire l'échantillon final.

Les résidus de pesticides sont normalement plus élevés dans les fractions de poussière et cela doit être reconnu dans la procédure d'échantillonnage.

Échantillonnage de produits ensachés

L'échantillonnage d'un produit à l'intérieur d'un sac doit être aléatoire. Un échantillon représentatif à partir d'une grande pile de sacs ne peut être obtenu que si tous les sacs sont accessibles. Cela n'étant pas toujours le cas en pratique et l'alternative est de prélever un échantillon par sonde à partir de plusieurs sacs choisis au hasard. Comme les traitements de pesticides sont souvent dirigés vers la surface des sacs, l'échantillonnage sélectif pour montrer l'effet de la position du sac dans la pile et la pénétration du pesticide dans le sac peut être nécessaire.

Échantillonnage des fruits et des légumes dans les stations de conditionnement

Lorsque des traitements après récolte sont appliqués aux fruits et légumes en station de conditionnement, un nombre approprié d'échantillons doit être prélevé afin de déterminer la fourchette des concentrations de résidus résultant des variations dans le processus de traitement. Les effets sur la teneur en résidus de la concentration, de la température, de la durée du traitement, du séchage (après les traitements par bains) et de la manipulation ultérieure doivent être pris en considération.

Les fruits et légumes traités après récolte doivent être conservés, ou emballés, dans des fleins ou des conteneurs commerciaux et stockés à température ambiante ou en chambre froide conformément aux usages commerciaux courants. Des échantillons doivent alors être retirés pour analyse des conteneurs commerciaux à des intervalles adéquats représentant la durée attendue entre le traitement et la commercialisation ultérieure. Le taux de disparition ou de dégradation de certains résidus varie selon que le produit est conservé dans un conteneur scellé ou partiellement scellé ou ouvert à l'air libre.

Les tailles des échantillons à prélever sont identiques à celles suggérées dans les tableaux V.1–V.3.

8. Réduction de la taille des échantillons

De grands échantillons ne peuvent pas être pris en charge sur le plan économique, en particulier si la congélation et un transport de longue durée sont nécessaires. Ne prélever que la quantité nécessaire prescrite dans le plan d'étude en notant les exigences de taille minimale de l'échantillon indiquées dans les tableaux V.1–V.9.

À l'exception des graines céréalières échantillonnées sur une bande transporteuse ou du flux transféré d'un grand conteneur à un autre, le mélange des échantillons et la réduction de la taille de l'échantillon sur le site du champ ne sont pas recommandés et doivent être évités. Voir l'appendice VI pour les procédures afin d'éviter le changement de concentration des résidus entre le moment de l'échantillonnage et l'analyse au laboratoire.

9. Emballage et stockage des échantillons

Une fois emballés et étiquetés, les échantillons doivent être stockés ou envoyés immédiatement au laboratoire d'analyse des résidus, selon la nature de l'échantillon. Le mode d'expédition (par ex. surgelés ou à température ambiante) doit être choisi en prenant en compte la stabilité du résidu et le genre d'étude entreprise.

Il est important que l'emballage et l'expédition soient effectués de manière à ce que les échantillons arrivent dès que possible (normalement dans les 24–36 heures) après avoir été prélevés et sans changement d'aucune sorte, par ex. détérioration, dommage physique, contamination, perte de résidus, ou changement dans la teneur en humidité.

Le stockage et l'expédition doivent toujours se faire dans des conditions de surgélation.

Emballage

Conteneurs

Les échantillons individuels doivent être placés dans des conteneurs adaptés, par exemple des sacs en polyéthylène épais et ensuite mis à l'intérieur de sacs supplémentaires en papier épais et, si nécessaire, réfrigérés dès que possible après l'échantillonnage selon la nature du produit chimique impliqué. Les sacs en polyéthylène seuls peuvent devenir fragiles au contact de la neige carbonique et, par conséquent, il y a un risque de rupture et de perte ultérieure de l'échantillon.

Éviter les conteneurs en plastique ou avec des couvercles en plastique, à moins qu'ils ne soient fait en « Téflon » ou un autre plastique inerte qui n'interfère pas avec la méthode analytique (les laboratoires ont fréquemment connu de telles interférences). Si des bidons sont utilisés, ils doivent d'abord être contrôlés pour prouver l'absence de matériaux comme des films huileux, des laques ou la résine de joints soudés qui pourraient interférer avec les analyses.

Des récipients en verre doivent être utilisés pour les échantillons liquides et être soigneusement nettoyés et rincés avec un ou deux solvants sans pesticides appropriés, comme l'acétone, l'alcool isopropyle ou l'hexane et être séchés avant l'utilisation. Les pesticides peuvent migrer vers les parois d'un récipient et être absorbés; même un échantillon en verre, une fois que l'échantillon est déversé, doit être rincé avec du solvant si l'extraction n'est pas effectuée dans le récipient lui-même.

Pour résumer, tout type de conteneur ou de matériel d'emballage doit être contrôlé avant l'utilisation pour une possible interférence avec la méthode analytique et à la limite de détermination de l'analyse.

Attacher solidement les boîtes avec de la grosse ficelle, de la corde ou du ruban adhésif.

Expédition des échantillons

Les produits non périssables contenant des résidus qui sont connus pour être stables pendant la période nécessaire pour atteindre le laboratoire peuvent être expédiés dans un état non congelé, mais les échantillons doivent être protégés contre tout effet qui pourrait causer une dégradation ou une contamination.

Lorsque des échantillons ont besoin d'être gelés, utiliser des conteneurs d'expédition en mousse de polystyrène, si possible, car ils sont excellents à cet effet. S'il n'y en a pas de disponibles, utiliser deux boîtes en carton de taille légèrement différente avec de l'isolant entre les deux. Une bonne isolation est essentielle pour s'assurer que les échantillons arrivent encore gelés au laboratoire d'analyse des résidus. Il faut utiliser suffisamment de neige carbonique pour qu'il en reste encore lorsque le laboratoire reçoit les échantillons. Il faut en général au minimum un kg de neige carbonique par kg d'échantillon. Pour les voyages durant plus de deux jours, deux kg ou plus de neige carbonique par kg d'échantillon peuvent être nécessaires. Les conteneurs mal isolés nécessitent davantage de neige carbonique. Soyez

prudent en manipulant la neige carbonique (gants et zone de travail aérée). Les emballages doivent bien sûr se conformer à la réglementation sur les transports.

Il ne faut jamais laisser se décongeler les échantillons gelés, avant ou pendant le transport. Ils doivent être expédiés dans des conditions qui leur permettent d'arriver encore solidement congelés au laboratoire d'analyse des résidus.

Les destinataires doivent être informés par fax ou email de tous les détails de l'expédition des échantillons notamment des numéros des documents d'expédition et des numéros de vols, afin d'éviter tout retard dans la livraison au laboratoire.

Lorsque des échantillons doivent être expédiés au-delà des frontières nationales, la réglementation sur la quarantaine doit être observée et les permis appropriés être obtenus bien avant l'envoi des échantillons.

Étiquettes et registres

Étiqueter chaque échantillon avec l'identification appropriée de l'échantillon. L'étiquette et l'encre doivent être tels que l'écriture ne sera pas illisible si l'étiquette vient à être mouillée. Attacher solidement l'étiquette pour qu'elle ne se détache pas pendant l'expédition et placer l'étiquette de façon à ce qu'elle ne devienne pas humide à cause de la condensation.

Remplir le rapport d'échantillonnage (feuilles de données sur les résidus) clairement et avec exactitude avec tous les détails requis sur les essais. Si cette procédure n'est pas respectée les données ne seront pas acceptables. Les feuillets remplis doivent être protégés en étant placés dans des sacs de protection en polyéthylène qui doivent être envoyés avec l'échantillon. Des copies des feuillets doivent être conservés par l'expéditeur.

Utiliser une étiquette à l'extérieur du conteneur d'expédition indiquant ce qui suit: « Biens périssables: à livrer immédiatement à l'arrivée » et « Ce matériel ne convient pas à la consommation humaine ».

Réception et manutention des échantillons

Dès l'arrivée des échantillons, le personnel du laboratoire d'analyse des résidus doit immédiatement:

- Vérifier que la copie du rapport d'échantillonnage est incluse avec les échantillons.
- Contrôler et rapporter la condition des échantillons.
- Contrôler pour voir si les échantillons correspondent aux détails du rapport d'échantillonnage.
- Contrôler l'exactitude du rapport d'échantillonnage (en particulier les données sur les taux et les intervalles) et vérifier que les informations sont complètes.
- Contrôler le rapport d'échantillonnage pour déterminer si un traitement ou un essai spécial est indiqué.

S'il y a des écarts importants, ou si le rapport d'échantillonnage n'est pas reçu ou est incomplet (de telle sorte qu'une comparaison correcte n'est pas possible), les échantillons doivent être entreposés dans la forme la plus simple qui préservera le résidu et la culture. L'organisateur de l'essai doit alors être contacté immédiatement pour déterminer la façon de procéder.

Note: il est dangereux de mettre des paquets contenant de la neige carbonique au congélateur.

Entreposage

Les échantillons doivent être analysés dès que possible après la collecte avant que des changements physiques et chimiques se produisent. Si un entreposage prolongé est inévitable, il est préférable de stocker les échantillons à basse température, de préférence en-dessous de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$. Cela empêche les résidus d'être au contact d'enzymes qui pourraient dégrader le pesticide et empêche ensuite la possibilité pour les résidus d'être « liés » aux tissus. Ne pas stocker les échantillons (entiers ou homogénéisés) à analyser avant qu'un contrôle adéquat n'ait été réalisé sur la stabilité du résidu. Les échantillons de résidus de fumigants ont besoin d'une attention particulière et, dans l'idéal, doivent être analysés immédiatement dès leur réception par le laboratoire. Le stockage à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ est susceptible de ne pas suffire pour empêcher la perte des résidus de fumigants.

Des études de la stabilité des résidus dans les échantillons, au fil du temps et à la température d'entreposage, doivent être menées avec des pesticides et des substrats représentatifs. Lorsqu'il y a un doute sur la stabilité des résidus à l'entreposage, des échantillons témoins renforcés doivent être conservés dans les mêmes conditions que les échantillons ou les extraits.

La lumière dégrade de nombreux pesticides; il est par conséquent conseillé de protéger l'échantillon et toutes les solutions ou extraits d'une exposition inutile. Les échantillons autres que l'eau doivent normalement être stockés au congélateur, de préférence à $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ ou moins. Même ainsi, des changements physiques et chimiques peuvent se produire dans l'échantillon ou dans les résidus recherchés. Un entreposage prolongé au congélateur peut faire migrer l'humidité à la surface de l'échantillon et ensuite vers les bobines du congélateur, desséchant lentement l'échantillon. Cet effet peut avoir de l'importance si la teneur en eau affecte l'analyse ultérieure et peut affecter le calcul de la concentration de résidus. Les échantillons d'eau doivent être entreposés légèrement au-dessus de $0\text{ }^{\circ}\text{C}$ pour éviter une rupture du conteneur à la suite de la congélation.

Appendice VI

PORTION DES PRODUITS À LAQUELLE S'APPLIQUENT LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS ET QUI SOUMISE À L'ANALYSE ²²

INTRODUCTION

Les limites maximales de résidus Codex intéressent dans la plupart des cas un produit agricole brut entier spécifique tel qu'il fait l'objet d'un commerce international. Dans certains cas, une qualification est incluse qui décrit la partie du produit agricole brut à laquelle s'applique la limite maximale de résidus, par exemple, les amandes sans coque et les haricots sans gousse. Dans d'autres cas, ces qualifications ne sont pas fournies. Par conséquent, et sauf indication contraire, la portion du produit agricole brut à laquelle s'applique la LMR et qu'il convient de préparer comme l'échantillon destiné à l'analyse pour la détermination des résidus de pesticides est celle décrite dans le tableau suivant.

Les expériences antérieures ont indiqué que l'interaction des résidus de surface avec la partie interne du matériel végétal peut causer une dégradation très rapide des résidus. Comme le taux de cette décomposition est fonction de plusieurs facteurs dont, mais non seulement: les propriétés chimiques des résidus, la matrice de la plante, la température et la durée du contact, sans informations spécifiques sur la stabilité du résidu, la seule option fournie dans les directives est de ne pas autoriser la coupe d'unités de produits individuelles avant l'analyse.

Les Méthodes recommandées par le Codex pour l'échantillonnage aux fins de la détermination des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR du Codex (CAC/GL 33-1999.) et les Directives du Codex concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides (CAC/GL 40-1993, Rev.1-2003) stipulent que « un dispositif d'échantillonnage, la division en quartiers ou tout autre processus approprié de réduction de taille peuvent être utilisés mais que les unités de produits végétaux frais ou les œufs entiers ne peuvent être coupés ou broyés. » En outre, si des analyses sont prévues sur des matrices comme la pulpe et la peau (par exemple, pour affiner l'évaluation du risque alimentaire), le produit entier doit être expédié au laboratoire d'analyses afin d'éviter la contamination croisée de la peau et de la pulpe. »

La JMPR de 2013 a reconnu que le découpage de grands produits ou fruits volumineux à la peau dure comme, par exemple, le jacquier, la pastèque, le chou, l'ananas et l'avocat à l'état surgelé est très difficile. En outre, entreposer plusieurs échantillons de ces fruits exige une très grande capacité de congélation.

En gardant à l'esprit l'importance d'assurer que les niveaux de résidus dans les échantillons de laboratoire sont les mêmes ou très proches de ceux présents au moment de l'échantillonnage, la Réunion a recommandé:

- Localisation des sites d'essai à des distances à partir desquelles les échantillons peuvent être transportés au laboratoire d'analyse dans les 24 heures avec un refroidisseur tel que la « glace bleue ». Permettre aux grands produits d'être immédiatement sous-échantillonnés, aux portions appropriées des sous-échantillons représentatifs d'être ensuite homogénéisées et aux portions d'essai d'être retirées et stockées surgelées avant l'extraction et l'analyse. Cette procédure est en accord avec l'autorisation que dispense les directives de l'OCDE⁶⁷ et du Codex sur le transport de matériaux végétaux frais sans besoin de congélation; ou

- Effectuer un test préalable avant de mener les essais contrôlés pour vérifier la stabilité des résidus dans le produit coupé. Le test implique:
 - traitement de surface des cultures avec un mélange de pesticides dont deux à la stabilité connue et les pesticides qui sont l'objet de ces essais;
 - effectuer le sous-échantillonnage et l'homogénéisation des portions représentatives des sous-échantillons selon la pratique normale du laboratoire à température ambiante et analyser les résidus restants dans les portions d'essai.

Si le ratio des composés de référence stables et des résidus à la stabilité inconnue demeure le même (pas de différence significative sur le plan statistique), en prenant en compte les récupérations moyennes de la procédure, les pesticides testés peuvent être considérés comme stables dans les portions coupées en deux ou en quatre. Dans ce cas, couper de grandes cultures est acceptable sur le site du champ, sous réserve que cela peut être fait pour éviter la contamination croisée. L'applicabilité de la méthode a été abondamment testée et décrite⁶⁷.

Les sous-portions sélectionnées doivent être emballées séparément dans des sacs étiquetés convenant au transport vers le laboratoire d'analyses.

⁶⁷ Yolci Omeroglua*, A'. Ambrus, D. Boyacioglu and E. Solymosne Majzikd Uncertainty of the sample size reduction step in pesticide residue analysis of large-sized crops, Food Additives & Contaminants: Part *Part A* (30 (1): 116-126

Classification des produits	Portion du produit pour laquelle s'applique l LMR du Codex (et qui est analysée)
Groupe 1 – LÉGUMES-RACINES ET TUBERCULES (Classification Codex [†] : groupe 016: Légumes-racines et tubercules)	
Les légumes-racines et les tubercules sont des aliments amylacés provenant de grosses racines entières, de tubercules, de bulbo-tubercules et de rhizomes, pour la plupart souterrains, de diverses espèces de plantes. Le légume entier peut être consommé.	
<u>Légumes-racines et tubercules:</u> betteraves, carottes, céleri-rave, panais, pommes de terre, radis, rutabagas, betterave à sucre, patates douces, navets, ignames	Produit entier après enlèvement des fanes. Laver les racines ou les tubercules à l'eau courante, les brosser délicatement avec une brosse douce pour enlever la terre et les débris si nécessaire, puis tamponner légèrement avec un papier ménage propre pour sécher. Pour les carottes, une fois essuyées, couper avec soin les fanes avec un couteau à la base de la tige au point d'attache des pétioles externes. Si, ce faisant, un anneau de tissu radiculaire est sectionné, cet anneau, bien que détaché de la racine, est considéré comme en faisant partie.
Groupe 2 – LÉGUMES À BULBE (Classification Codex: groupe 009: Légumes à bulbe)	
Les légumes à bulbe sont des aliments à forte saveur piquante provenant de bulbes écailleux charnus ou de bourgeons de croissance des alliums de la famille des liliacées (<i>Liliaceae</i>). Le bulbe peut être entièrement consommé après élimination des tuniques membraneuses.	Éliminer la terre adhérente (par ex. en rinçant à l'eau courante ou en brossant délicatement le produit sec).
<u>Légumes à bulbe:</u> ail, poireaux, oignons, oignons de printemps	Bulbe, oignons séchés et ail: Produit entier après élimination des racines et de toute tunique membraneuse facile à détacher. Poireaux et oignons de printemps: Légume entier après élimination des racines et de la terre adhérente.
Groupe 3 – LÉGUMES À FEUILLES (Classification Codex: groupe 013: Légumes à feuilles (y compris les légumes à feuilles du genre brassica)	
Les légumes à feuilles (à l'exception des légumes du groupe 4) sont des aliments qui proviennent d'une grande variété de plantes comestibles, y compris les feuilles des légumes du groupe 1. La feuille peut être entièrement consommée.	
<u>Légumes à feuille:</u> Feuilles de betterave, mâche commune, endives, laitues, feuilles de radis, épinards, feuilles de betterave à sucre, bette, chou vert, verts de moutarde	Produit entier après élimination des feuilles manifestement décomposées ou flétries.
Groupe 4 – LÉGUMES À FEUILLES DU GENRE BRASSICA (CHOU) Classification Codex: groupe 010: Légumes du genre brassica (chou), choux pommés, brassicas à capitule)	
Les légumes à feuilles du genre brassica (chou) sont des aliments qui proviennent des parties foliaires, des tiges et des inflorescences immatures des plantes communément connues et botaniquement classées comme des brassicas et connues également sous le nom de choux. Le légume entier peut être consommé.	

<u>Légumes du genre brassica:</u> brocoli, choux de Bruxelles, chou palmiste, chou chinois, chou rouge, chou de Milan à feuilles frisées, chou-fleur, chou-rave	Produit entier après élimination des feuilles manifestement décomposées ou flétries. Pour les choux-fleurs et les brocolis, analyser les capitules et les tiges (inflorescence immature uniquement), en éliminant les feuilles; pour les choux de Bruxelles, analyser uniquement les « bourgeons »
Groupe 5 – LÉGUMES-TIGES (Classification Codex: groupe 017: Légumes-tiges et pédoncules)	
Les légumes-tiges sont des aliments qui proviennent des tiges ou des bourgeons comestibles d'une variété de plantes.	
<u>Légumes-tiges:</u> artichaut, céleri, chicorée, rhubarbe	Produit entier après élimination des feuilles manifestement décomposées ou flétries. Rhubarbe et asperges: tiges uniquement. Céleri et asperge: enlever la terre adhérente (par ex. en rinçant à l'eau courante ou en brossant délicatement le produit sec).
Groupe 6 - LÉGUMES GOUSSES (Classification Codex: groupe 014: Légumes gousses - groupe 015: Légumes secs)	
Les légumes gousses sont les graines séchées ou succulentes et les gousses immatures ou les légumineuses communément connues sous le nom de haricots et de pois. Les succulentes peuvent être consommées sous la forme de gousses entières ou de graines écossées. Les formes séchées (légumes secs) sont consommées comme graines sans les gousses. Les légumineuses fourragères figurent au groupe 18.	
<u>Légumes-gousses:</u> haricots, fèves, niébé, haricots nains, haricot à filet, haricots verts, haricots rouges, haricots de Lima, haricots blancs, haricots d'Espagne, haricots mange-tout, soja, pois, pois mange-tout	Produit entier.
Groupe 7 – LÉGUMES FRUITS – PELURE COMESTIBLE (Combinaison de la Classification Codex: groupes 011: Légumes fruits, cucurbitacées; 012 Légumes fruits autres que cucurbitacées)	
Les légumes fruits à pelure comestible sont les fruits immatures ou mûrs de diverses plantes, habituellement des plantes sarmenteuses ou arbustives annuelles. Les légumes fruits peuvent être consommés en entier.	
<u>Légumes fruits – pelure comestible:</u> concombre, aubergine, cornichon, gombo, piments, pâtisson, tomate, champignon♣	Produit entier après élimination des tiges.
Groupe 8 - LÉGUMES FRUITS – PELURE NON COMESTIBLE (Classification Codex: groupe 011: Légumes fruits, cucurbitacées)	
Les légumes fruits à pelure non comestible sont les fruits immatures ou mûrs de diverses plantes, habituellement des plantes sarmenteuses ou arbustives annuelles. La partie comestible est protégée par la peau, la pelure ou la cosse qui est enlevée ou jetée avant consommation.	
<u>Légumes fruits – pelure non comestible:</u> cantaloups, melon, citrouille, courge, pastèque, potiron	Produit entier après élimination des tiges.
Groupe 9 - AGRUMES (Classification Codex: groupe 001: Agrumes)	

Las agrumes sont produits par des arbres de la famille des <i>rutacées</i> et sont caractérisés par un péricarpe riche en saveurs aromatiques, de forme globulaire et des carpelles contenant des vésicules remplies de jus. Le fruit est entièrement exposé aux pesticides pendant la saison de végétation. La pulpe du fruit peut être consommée à l'état frais et sous forme de boisson. Le fruit entier peut être utilisé pour la conservation.	
<u>Agrumes:</u> Orange, citron, mandarine, pamplemousse	Produit entier.
Groupe 10 – FRUITS À PÉPINS (Classification Codex: groupe 002: Fruits à pépins)	
Les fruits à pépins sont produits par des arbres du genre <i>Pyrus</i> , de la famille des rosacées (<i>Rosaceae</i>). Ils sont caractérisés par un tissu charnu entourant un centre composé de carpelles parcheminées enveloppant les semences. Le fruit entier, à l'exception de la partie centrale, peut être consommé à l'état frais ou après transformation.	
<u>Fruits à pépins:</u> pommes, poires, coings	Produit entier après élimination des tiges.
Groupe 11 – FRUITS À NOYAUX (Classification Codex: groupe 003: fruits à noyaux)	
Les fruits à pépins sont produits par des arbres du genre <i>Prunus</i> de la famille des rosacées (<i>Rosaceae</i>). Ils sont caractérisés par un tissu charnu qui entoure une graine unique protégée par une coque dure. Le fruit entier, à l'exception du noyau, peut être consommé à l'état frais ou après transformation.	
<u>Fruits à noyaux:</u> abricots, cerises, nectarines, pêches, prunes	Produit entier après élimination des tiges et des noyaux mais le résidu est calculé et exprimé sur le produit entier sans la tige.
Groupe 12 - PETITS FRUITS ET BAIES (Classification Codex: groupe 004: Baies et autres petits fruits)	
Les petits fruits et les baies proviennent de diverses plantes dont le fruit se caractérise par un rapport surface-poids élevé. Le fruit entier peut être consommé, souvent avec la graine, à l'état frais ou après transformation.	
<u>Petits fruits et baies:</u> mûres, myrtilles, mûres de Boysen, canneberges, groseilles, mûres de haies, groseilles à maquereau, raisin, ronces-framboises, framboises, fraises	Produit entier après élimination des pédoncules et des tiges. Groseilles: fruit avec les tiges.
Groupe 13 – FRUITS DIVERS – PELURE COMESTIBLE (Classification Codex: groupe 005: fruits tropicaux et sub-tropicaux hétérogènes – peau comestible)	
Les fruits divers à pelure comestible sont les fruits immatures ou mûrs de diverses plantes, généralement des arbustes ou des arbres des régions tropicales ou subtropicales. Le fruit entier peut être consommé à l'état frais ou après transformation.	
<u>Fruits divers – pelure comestible:</u> dattes, figues, olives	Dattes, olives et fruits similaires aux graines dures: produit entier après élimination des tiges et des noyaux mais le résidu est calculé et exprimé sur le fruit entier. Figs: produit entier.
Groupe 14 – FRUITS DIVERS – PELURE NON COMESTIBLE (Classification Codex: groupe 006: fruits tropicaux et sub-tropicaux hétérogènes – peau non comestible)	

Les fruits divers à pelure non comestible sont les fruits immatures ou mûrs de diverses plantes, généralement des arbustes ou des arbres des régions tropicales ou sub-tropicales. La partie comestible est protégée par la peau, la pelure ou la cosse. Le fruit peut être consommé à l'état frais ou après transformation.	
<u>Fruits divers – peau non comestible:</u> avocats, bananes, goyaves, kiwis, mangues, papayes, fruits de la passion, ananas	Produit entier sauf indication contraire. Ananas: après retrait de la couronne. Avocats, mangues et fruits similaires aux graines dures: produit entier après élimination du noyau mais calculé sur le fruit entier Bananes: après retrait des tissus de la couronne et des tiges.
Groupe 15 – GRAINES CÉRÉALIÈRES (Classification Codex: groupe 020: graines céréalières)	
Les graines céréalières proviennent des épis de graines amylacées produites par diverses plantes appartenant principalement à la famille des graminées. Les enveloppes sont éliminées avant la consommation.	
<u>Graines céréalières:</u> orge, maïs, avoine, riz, seigle, sorgho, maïs doux, blé	Produit entier. Maïs frais et maïs doux: grains et rafle sans l'enveloppe.
Groupe 16 – VÉGÉTAUX À TIGE (Classification Codex: groupe 051: Paille, fourrage de graines céréalières et de graminées)	
Les végétaux à tige sont des plantes de diverses espèces, principalement de la famille des graminées, faisant l'objet d'une culture extensive pour la production d'aliments pour animaux et de sucre. Les tiges utilisées pour l'alimentation animale sont consommées sous forme de fourrage vert, d'ensilage ou de foin séché. Les plantes sucrières sont transformées.	
<u>Végétaux à tige:</u> Fourrage et paille d'orge, productions fourragères, fourrage de maïs, fourrage de sorgho	Produit entier.
Groupe 17 – GRAINES OLÉAGINEUSES LÉGUMINEUSES (Partie de la classification Codex: groupe 023: Fruits à coque et graines)	
Les graines oléagineuses légumineuses sont des graines mûres de légumineuses cultivées pour la production d'huile végétale comestible ou pour l'alimentation humaine directe.	
<u>Graines oléagineuses légumineuses:</u> arachide	Graine entière après élimination de la coque.
Groupe 18 – LÉGUMINEUSES FOURRAGÈRES (Classification Codex: groupe 050: Légumineuses fourragères)	
Les légumineuses fourragères proviennent de diverses espèces de légumes utilisées pour le fourrage, pâturage, foin ou ensilage avec ou sans graines. Les légumineuses fourragères sont consommées sous forme de fourrage vert ou de foin ou fourrage séché.	
<u>Légumineuses fourragères:</u> Fourrage de luzerne, fourrage de haricot, fourrage de trèfle, fourrage d'arachide, fourrage de pois, fourrage de soja	Produit entier.
Groupe 19 – FRUITS À COQUE (Classification Codex: groupe 022: Fruits à coque)	

Les fruits à coque proviennent de divers arbres et arbustes et se caractérisent par une coque dure non comestible entourant une graine oléagineuse. La partie comestible du fruit est consommée à l'état frais, séchée ou transformée.	
<u>Fruits à coque:</u> amandes, châtaignes, avelines, noix de macadamia, noix de pécan, noix	Produit entier après enlèvement de la coque. Châtaignes: entières dans la peau.
Groupe 20 – GRAINES OLÉAGINEUSES (Classification Codex: groupe 23: Fruits à coque et graines)	
Les graines oléagineuses proviennent de diverses plantes utilisées pour la production d'huiles végétales comestibles. Certaines graines oléagineuses importantes sont des sous-produits de plantes à fruits ou à fibres.	
<u>Graines oléagineuses:</u> Graines de coton, graines de lin, graines de colza, graines de carthame, graines de tournesol	Produit entier.
Groupe 21 – GRAINES TROPICALES (Classification Codex: groupe 024: Graines pour boissons et sucreries)	
Les graines tropicales proviennent de plusieurs arbres et arbustes tropicaux et semi-tropicaux et servent essentiellement à la production de boissons et de confiseries. Les graines tropicales sont consommées après transformation.	
<u>Graines tropicales:</u> Fèves de cacao, fèves de cacao	Produit entier.
Groupe 22 – HERBES CONDIMENTAIRES (Classification Codex: groupe 027: Herbes condimentaires)	
Les herbes condimentaires sont les feuilles, tiges et racines de diverses plantes herbacées utilisées en quantités relativement faibles pour aromatiser d'autres aliments. Elles sont consommées à l'état frais ou sous forme séchée en tant que constituants d'autres aliments.	
<u>Herbes condimentaire:</u>	Produit entier.
Groupe 23 - ÉPICES (Classification Codex: groupe 028: Épices)	
Les épices sont les graines, racines, fruits et baies aromatiques de diverses plantes utilisées en quantités relativement faibles pour aromatiser d'autres aliments. Elles sont consommées principalement sous forme séchée en tant que constituants d'autres aliments.	
<u>Épices:</u>	Produit entier.
Groupe 24 - THÉS (Classification Codex: groupe 066: Thés)	
Les thés proviennent de feuilles de plusieurs plantes mais principalement de <i>Camellia sinensis</i> . Elles servent à la préparation d'infusions à consommer comme boissons stimulantes. Elles sont consommées sous forme d'extraits des produits séchés ou transformés.	
<u>Thés:</u>	Produit entier.
Groupe 25 - VIANDES (Classification Codex: groupe 030: Viande)	
Les viandes sont les tissus musculaires, y compris les tissus adipeux et adhérents des carcasses d'animaux après préparation pour la vente en gros. Le produit peut être consommé en entier.	
<u>Viandes:</u> Viande de carcasse (et graisse de carcasse), viande de carcasse de bovins, viande de carcasse de caprins, viande de carcasse d'équins, viande de carcasse de porcins, viande de carcasse d'ovins	Produit entier. (Pour les pesticides liposolubles, une partie de la graisse de carcasse est analysée et les LMR s'appliquent à la graisse de carcasse.)

Groupe 26 – GRAISSES ANIMALES (Classification Codex: groupe 031: graisses de mammifères)	
Les graisses animales sont les graisses obtenues ou extraites des tissus adipeux des animaux. Le produit entier peut être consommé.	
<u>Graisses animales:</u> Graisse de bovins, graisse de porcins, graisse d'ovins	Produit entier.
Groupe 27 – SOUS-PRODUITS CARNÉS (Classification Codex: groupe 0032: Abats comestibles (mammifères))	
Les sous-produits carnés sont les tissus et organes comestibles, autres que la viande et la graisse animale, des animaux abattus et après préparation pour la vente en gros. Exemples: foie, rognons, langue, cœur. Le produit entier peut être consommé.	
<u>Sous-produits carnés (foie, rognons, etc.):</u> Sous-produits de viande de bovins, sous-produits de viande de caprins, sous-produits de viande de porcins, sous-produits de viande d'ovins	Produit entier.
Groupe 28 - LAITS (Classification Codex: groupe 033: Laits)	
Les laits sont les sécrétions mammaires de diverses espèces d'animaux herbivores ruminants en lactation, habituellement domestiques. Le produit entier peut être consommé.	
<u>Laits:</u>	Produit entier ♦.
Groupe 29 – MATIÈRES GRASSES LAITIÈRES (Classification Codex: groupe 086: Matières grasses laitières)	
Les matières grasses laitières sont les graisses obtenues ou extraites du lait.	
<u>Matières grasses laitières:</u>	Produit entier.
Groupe 30 – CHAIR DE VOLAILLE (Classification Codex: groupe 036: Chair de volaille)	
La chair de volaille est constituée par les tissus musculaires, y compris la graisse et la peau adhérentes, des carcasses de volaille après préparation pour la vente en gros. Le produit entier peut être consommé.	
<u>Chair de volaille:</u>	Produit entier. (Pour les pesticides liposolubles, une partie de la graisse de carcasse est analysée et les LMR s'appliquent à la graisse de carcasse.)
Groupe 31 – GRAISSES DE VOLAILLE (Classification Codex: groupe 037: Graisse de volaille)	
Les graisses de volaille sont les graisses obtenues ou extraites des tissus adipeux des volailles. Le produit entier peut être consommé.	
<u>Graisses de volaille:</u>	Produit entier.
Groupe 32 – SOUS-PRODUITS DE LA VOLAILLE (Classification Codex: groupe 038: Volaille, abats comestibles)	
Les sous-produits de la volaille sont les tissus et organes comestibles, autres que la chair et la graisse de volaille, provenant de volailles abattues.	
<u>Sous-produits de la volaille:</u>	Produit entier.
Groupe 33 – ŒUFS (Classification Codex: groupe 039: Œufs)	
Les œufs sont les parties fraîches comestible des organes reproducteurs de plusieurs espèces d'oiseaux domestiques. La partie comestible comprend le blanc et le jaune d'œuf après élimination de la coquille.	

<u>Œufs:</u>	Blancs et jaunes d'œufs entiers après élimination des coquilles.
--------------	--

† Le nombre et les catégories des groupes pour les portions des produits ne correspondent pas toujours au regroupement utilisé par l'actuelle Classification Codex des denrées alimentaires et aliments pour animaux. Les groupes correspondants sont donnés entre parenthèses.

* Les champignons ne sont pas inclus dans les produits énumérés dans le document original.

♦ Écart type de la directive du Codex basé sur la décision du CCPR.

Appendice VII

FORMAT NORMALISÉ POUR L'ORGANISATION DU RÉPERTOIRE DE DONNÉES (INDEX) DES INFORMATIONS À SOUMETTRE POUR L'ÉVALUATION

L'objectif du répertoire de données est d'aider le lecteur (examinateur) à trouver les études relatives aux rubriques standards d'une évaluation de résidus ou à être tout à fait certain qu'il n'existe pas d'études disponibles pour des sections précises. Au départ, le répertoire de données aidera également le Secrétariat de la FAO à décider de la taille de l'examen et de la quantité de travail nécessaire. Voir également chapitre 4 « Préparation des soumissions de données pour la considération du Groupe de la FAO de la JMPR ».

Les sections pertinentes nécessaires pour le répertoire de données sont fournies ci-dessous et des exemples de sous-rubriques sont inclus. Le contenu des informations correspond aux dispositions des directives de l'OCDE pour la soumission des données de l'industrie sur les produits phytosanitaires et leurs substances actives⁶⁸.

Dans chaque section, les références doivent être en ordre systématique. L'année est l'année de publication de l'étude, du projet ou de l'expérience en matière d'évaluations des résidus. Le numéro de l'étude, du projet ou de l'expérience doit correspondre au nom de la compagnie, c'est-à-dire que si le numéro de l'étude cité est celui du laboratoire sous contrat, le nom du laboratoire sous contrat doit être donné dans la référence. Lorsque le nom et le numéro d'étude d'un laboratoire et le nom et le numéro d'étude d'une société sont fournis, les deux ensembles d'informations doivent être inclus. Lorsque l'étude comprend un certain nombre d'essais individuels, inclure tous les numéros des essais dans la référence. Se référer aux exemples suivants.

ID Doc.	Auteur(s)	Année	Titre, Source, Statut BPL, Publié ou non
PAL-MP-SS	Cañez, V.M.	1989	L'ampleur des résidus de parathion méthyle sur le tournesol, Huntingdon Analytical Services, Projet PAL-MP-SS, comprend MP-SS-7128, MP-SS-7129. Non publié.
2012/7004638	Gordon B.	2013	Stabilité à l'entreposage au congélateur du cyflumetofène (BAS 9210 I) et de ses métabolites pertinents dans les échantillons végétaux, BASF Agricultural Research Center, Research Triangle Park NC, États-Unis, BPL, Non publié
	Nanita et al	2013	Méthode d'analyse et d'étude inter-laboratoires pour la quantification des résidus d'aminocyclopyrachlor dans la végétation par chromatographie liquide/spectrométrie de masse. <i>J AOAC Int.</i> 96:1473-1481.

Si une section n'a pas d'étude, inclure la rubrique et la mention « Aucune étude soumise ».

Le répertoire de données doit inclure les numéros des volumes dans le dossier montrant où chaque étude est située. Pour les dossiers très volumineux (cinq boîtes ou plus), un résumé de la répartition des volumes dans les boîtes doit également être fourni. Dans les cas où le numéro du volume n'est pas connu au moment où le répertoire est soumis pour la première

⁶⁸ OECD. 2001. Dossier Guidance —OECD guidance for industry data submissions on plant protection products and their active substances Revision 2, 2005. <http://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-biocides/34870180.pdf>

fois, un répertoire modifié (incluant le numéro du volume) devra être inclus lors de l'envoi final des données.

Fournir une copie électronique du répertoire de données au format Word.

Pour les détails sur les informations à fournir, veuillez consulter le chapitre 3.

FORMAT DU RÉPERTOIRE DE DONNÉES

1. INFORMATIONS CONTEXTUELLES

Identité

Propriétés physiques et chimiques

Références de l'étude pertinente. Volume dans le dossier des données.

.....etc.

2. MÉTABOLISME ET DEVENIR ENVIRONNEMENTAL

Des propositions de sous-divisions sont indiquées sous les rubriques pour lesquelles un certain nombre de rapports pour un éventail de produits sont généralement fournis. Les études des cultures en rotation doivent apparaître sous la catégorie devenir environnemental dans le sol.

Métabolisme chez les animaux

Sous-division selon animal de laboratoire, d'élevage, volaille

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Métabolisme dans les plantes

Sous-division, le cas échéant, selon les cultures

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Études des cultures en rotation

Études confinées et au champ

Sous-division, le cas échéant, selon les cultures

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Devenir environnemental dans le sol

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Devenir environnemental dans les systèmes eau-sédiments

(numéros des points de données de l'OCDE IIA 7.5, 7.6, 7.8.3)

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

3. ANALYSE DES RÉSIDUS

Méthodes analytiques

- Méthodes utilisées dans les essais contrôlés et les études de transformation
- Méthodes de mise en application Méthodes spécialisées
- Une sous-rubrique par substrat, par ex., produit ou sol, peut être utile.
- Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Stabilité des résidus dans les échantillons à analyser stockés

Sous-division, le cas échéant, selon le produit

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

4. MODES D'UTILISATION

Liste des cultures pour lesquelles des informations sur les bonnes pratiques agricoles (BPA) sont disponibles, les pays concernés (par ordre alphabétique) et si des étiquettes sont disponibles.

Liste des étiquettes.

5. RÉSIDUS RÉSULTANT DES ESSAIS CONTRÔLÉS SUR LES CULTURES

Sous-rubriques par produit organisés selon la Classification Codex

Agrumes

citrons
oranges
tangelos

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Fruits à pépins

pommes
poires

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Fruits à noyaux

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.....etc.

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données..... etc.

Le résumé des détails des essais doit être envoyé dans le tableau Excel (joint de manière électronique comme Annexe 1) avec les rubriques données dans l'appendice XI tableau XI.3.

6. DEVENIR DES RÉSIDUS DANS L'ENTREPOSAGE ET LA TRANSFORMATION

Dans l'entreposage

Sous-division, le cas échéant, selon le produit

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Dans la transformation

Sous-division, le cas échéant, selon le produit

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

7. RÉSIDUS DANS LES PRODUITS ANIMAUX

Études de l'alimentation des animaux d'élevage

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

Traitements directs des animaux

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

8. RÉSIDUS DANS LES ALIMENTS DU COMMERCE OU LORS DE LA CONSOMMATION

Références des études pertinentes. Volume dans le dossier des données.

9. DÉFINITIONS NATIONALES DES RÉSIDUS

Une liste des pays pour lesquels les informations sont disponibles doit être incluse.

Citer la source de l'information et sa date.

Appendice VIII

INFORMATIONS RELATIVES AUX PESTICIDES A L'INTENTION DU GROUPE DE TRAVAIL DU CCPR SUR LES PRIORITÉS^a

pour évaluation _____

pour réévaluation _____

1. NOM:
2. FORMULE DÉVELOPPÉE:
3. APPELLATION CHIMIQUE:
4. NOM COMMERCIAL:
5. NOMS ET ADRESSES DES PRODUCTEURS DE BASE:
6. JUSTIFICATION D'EMPLOI:
7. EMPLOIS: PRINCIPAUX, SECONDAIRES
8. PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL ET TENEURS EN RÉSIDUS:
9. PAYS OÙ LE PESTICIDE EST HOMOLOGUÉ:
10. LIMITES MAXIMALES NATIONALES DE RÉSIDUS :
11. PRODUITS POUR LESQUELS L'ETABLISSEMENT DE LMR CODEX EST PRECONISÉ:
12. PRINCIPAUX PROFILS D'EMPLOIS INTERNATIONAUX
13. LISTE DES DONNÉES (TOXICOLOGIE, MÉTABOLISME, RÉSIDUS) DISPONIBLES:
14. DATE DE SOUMISSION POSSIBLE DES DONNÉES À LA JMPR:
15. PROPOSITION D'INCLUSION SOUMISE PAR (PAYS):

Note: Ces informations doivent être fournies aux pays membres du Codex pour l'inclusion d'un pesticide dans la liste prioritaire du Codex.

Appendice IX

PROPORTION MAXIMALE DE PRODUITS AGRICOLES DANS LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

Les tableaux de l'alimentation pour le bétail ont été développés par le Groupe d'experts de l'OCDE sur la chimie des résidus de pesticides et publiés dans le projet de document d'orientation révisé sur une vue d'ensemble des études de la chimie des résidus¹⁹ (Série Essais et évaluations n°64) le 18 février 2009.

Les tableaux doivent être utilisés sur la base de la procédure décrite dans la section 5.12.1 du Manuel.

Les tableaux IX.1-IX.3 incluent les codes Codex des groupes de produits pour faciliter la sélection des produits pour le calcul de la charge animale appropriée.

Si les résidus sont déjà exprimés sur la base du poids sec, alors la teneur en matière sèche donnée dans les tableaux doit être remplacée par 100 pour cent.

Le calcul de la charge animale peut être aisément effectué avec le modèle Excel automatisé joint sous forme électronique comme l'appendice XIV.10.

Tableau IX.1 Bovins à viande et laitiers

Code Codex	Culture	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	Bovins à viande				Bovins laitiers			
						US CAN	EU	AU	JP	US CAN	EU	AU	JP
	Poids corporel (kg)					500	50 0	50 0	73 0	600	65 0	50 0	600
	Dose journalière (DJ en kg)					9.1	12	20	14	24	25	20	17
	Fourrages												
AL1020	Luzerne	fourrage	2-00-196	HR	35	*	70	10 0	*	20	40	60	*
AL1021	Luzerne	foin	1-00-054	HR	89	15	*	80	10	20	40	60	25
AF	Luzerne	farine	1-00-023	HR	89	*	*	40	10	10	40	40	25
AF	Luzerne	ensilage	3-08-150	HR	40	*	25	10 0	*	20	40	40	20
AF	Orge	fourrage	2-00-511	HR	30	*	30	50	*	*	30	50	*
AS0640	Orge	foin	1-00-495	HR	88	15	*	10 0	*	20	*	50	*
AS0641	Orge	paille	1-00-498	HR	89	10	30	10 0	*	10	30	20	*
AF	Orge	ensilage	NA	HR	40	*	30	10 0	*	*	30	50	*
AL1030	Haricot	fourrager	2-14-388	HR	35	*	*	60	*	*	20	70	*
AV0569	Betterave fourragère	fourragère	2-00-632	HR	15	*	30	*	*	*	25	*	*
VR0596	Betterave sucrière	fanés	2-00-649	HR	23	*	20	*	*	*	30	*	*
VB0041	Chou pommé	têtes, feuilles	2-01-046	HR	15	*	20	*	*	*	20	*	*
AL1023	Trèfle	fourrage	2-01-434	HR	30	*	30	10 0	*	20	40	60	*
AL1031	Trèfle	foin	1-01-415	HR	89	15	30	10 0	*	20	40	60	*
AF	Trèfle	ensilage	3-01-441	HR	30	*	25	10 0	*	20	40	60	*
AF0645	Maïs fourrager	fourrage/ensilage	3-28-345	HR	40	15	80	80	*	45	60	80	20/50
AS0645	Maïs fourrager	canne	3-28-251	HR	83	15	25	40	*	15	20	40	*
AF	Maïs	canne	2-02-963	HR	85	15	25	20	*	*	20	20	*
AF	Maïs doux	fourrage	1-08-407	HR	48	*	*	80	*	45	*	40	*

Code Codex	Culture	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	Bovins à viande				Bovins laitiers			
						US CAN	EU	AU	JP	US CAN	EU	AU	JP
	Poids corporel (kg)					500	500	500	730	600	650	500	600
	Dose journalière (DJ en kg)					9.1	12	20	14	24	25	20	17
AF	Maïs doux	canne	NA	HR	83	*	*	40	*	15	*	20	*
AF	Niébé	fouillage	2-01-655	HR	30	*	35	100	*	20	35	60	*
AF	Niébé	foin	1-01-645	HR	86	*	35	100	*	20	35	60	*
AF	Coronille bigarrée	fouillage	2-19-834	HR	30	*	*	100	*	10	*	100	*
AF	Coronille bigarrée	foin	1-20-803	HR	90	*	*	100	*	*	*	100	*
AF	Herbe	fouillage (frais)	2-02-260	HR	25	*	50	100	5	45	60	100	10
AF	Herbe	foin	1-02-250	HR	88	15	50	100	40	45	60	60	70
AF	Herbe	ensilage	3-02-222	HR	40	*	50	100	5	45	60	60	80
AV480	Chou vert	feuilles	2-02-446	HR	15	*	20	*	*	*	20	40	*
AL1025	Lespédéza	fouillage	2-07-058	HR	22	*	*	20	*	40	*	60	*
AF	Lespédéza	foin	1-02-522	HR	88	15	*	20	*	40	*	60	*
AF	Millet	fouillage	2-03-801	HR	30	*	*	100	*	20	30	50	*
AF	Millet	foin	1-03-119	HR	85	10	*	100	*	20	*	50	*
AS0646	Millet	paille	1-23-802	HR	90	10	10	80	*	10	*	50	*
AF0647	Avoine	fouillage	2-03-292	HR	30	*	20	100	*	30	20	90	5
AS0647	Avoine	foin	1-03-280	HR	90	15	20	100	*	30	20	90	5
AF	Avoine	paille	1-03-283	HR	90	10	20	80	*	10	20	60	5
AF	Avoine	ensilage	3-03-298	HR	35	*	*	100	*	*	*	40	5
AL0528	Pois	vert	3-03-596	HR	25	*	20	60	*	10	20	40	*
AL0072	Pois	foin	1-03-572	HR	88	*	25	100	*	10	30	70	*
AF	Pois	ensilage	3-03-590	HR	40	*	25	100	*	10	30	40	*
AL0697	Arachide	foin	1-03-619	HR	85	*	*	60	*	15	*	60	*
VL0495	Colza	fouillage	2-03-867	HR	30	*	10	100	*	10	10	40	*
AS0649	Riz	paille	1-03-925	HR	90	*	10	60	55	*	5	20	25
AF	Riz	Ensilage de la culture entière		HR	40				5				55
AF0650	Seigle	fouillage	2-04-018	HR	30	*	20	100	*	20	20	20	*
AS0650	Seigle	paille	1-04-007	HR	88	10	20	20	*	10	20	20	5
AF	Seigle	ensilage		HR	28				*				5
AF0651	Sorgho, fouillage	voir Graminées											
	Sorgho, grain	fouillage	2-04-317	HR	35	15	20	70	*	40	20	70	40
AS	Sorgho, grain	débris	1-07-960	HR	88	15	15	70	*	15	15	70	5
AF	Sorgho, grain	ensilage		HR	21				*				10
AL1265	Soja	fouillage	2-04-574	HR	56	*	*	100	*	20	*	40	*
AL0541	Soja	foin	1-04-558	HR	85	*	*	80	*	20	*	40	*
AF	Soja	ensilage	3-04-581	HR	30	*	*	80	*	20	*	40	*
AF	Canne à sucre	fanés	2-04-692	HR	25	*	*	50	*	*	*	25	*
AL	Lotier des prés	fouillage	2-20-786	HR	30	*	20	100	*	40	40	40	*
AF	Lotier des prés	foin	1-05-044	HR	85	15	20	90	*	40	40	40	*
AF	Triticale	fouillage	2-02-647	HR	30	*	20	100	*	20	20	70	*
AF	Triticale	foin	NA	HR	88	15	20	100	*	20	20	70	*
AF	Triticale	paille	NA	HR	90	10	20	50	*	10	20	70	*
AF	Triticale	ensilage	3-26-208	HR	35	*	*	90	*	*	*	50	*
AV0506	Navet	fanés (feuilles)	2-05-063	HR	30	*	40	80	*	30	20	*	*
AF	Vesce	fouillage	2-05-112	HR	30	*	25	90	*	20	25	35	*
AF	Vesce	foin	1-05-122	HR	85	15	25	90	65	20	25	35	25
AF	Vesce	ensilage	3-26-357	HR	30	*	*	90	*	*	*	50	60

Code Codex	Culture	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	Bovins à viande				Bovins laitiers			
						US CAN	EU	AU	JP	US CAN	EU	AU	JP
		Poids corporel (kg)				500	500	500	730	600	650	500	600
		Dose journalière (DJ en kg)				9.1	12	20	14	24	25	20	17
AF	Blé	fourrage	2-08-078	HR	25	*	20	100	*	20	20	60	*
AS0654	Blé	foin	1-05-172	HR	88	15	20	100	*	20	20	20	*
AS0654	Blé	paille	1-05-175	HR	88	10	20	80	*	10	20	20	*
AF	Blé	ensilage	3-05-186	HR	30	*	*	90	*	*	*	50	*
		Racines & Tubercules											
VR0577	Carotte	élimination	2-01-146	HR	12	*	15	5	*	10	15	5	*
VR0463	Manioc/tapioca	racines	2-01-156	HR	37	*	20	*	*	*	15	*	*
VR0589	Pomme de terre	élimination	4-03-787	HR	20	30	30	10	*	10	30	10	*
VR0497	Rutabaga	racines	4-04-001	HR	10	*	40	10	*	*	20	10	*
VR506	Navet	racines	4-05-067	HR	15	*	20	10	*	10	20	10	*
		Graines céréalières/semences											
GC0640	Orge	grain	4-00-549	HR	88	50	70	80	70	45	40	40	40
VD0071	Haricot sec	semence	4-00-515	HR	88	*	20	50	*	*	20	15	*
GC0645	Mais fourrager	grain	4-20-698	HR	88	80	80	80	75	45	30	20	80
GC0656	Mais à éclater	grain	4-02-964	HR	88	80	*	80	75	45	30	20	80
VG0527	Niébé	semence	5-01-661	HR	88	*	20	20	*	*	20	20	*
VD0545	Lupin	semence	5-02-707	HR	88	*	20	40	*	*	20	20	*
GC0646	Millet	grain	4-03-120	HR	88	50	40	50	*	20	40	50	*
GC0647	Avoine	grain	4-03-309	HR	89	*	40	80	55	20	40	10	5
VD0561	Pois	semence	5-03-600	HR	90	*	20	40	*	*	20	20	*
GC0649	Riz	grain	4-03-939	HR	88	20	*	40	*	20	*	20	*
GC0650	Seigle	grain	4-04-047	HR	88	20	40	80	35	20	40	*	15
GC0651	Sorgho, grain	grain	4-04-383	HR	86	40	40	80	35	45	40	50	30
SO4724													
VD4521	Soja	semence	5-64-610	HR	89	5	10	20	15	10	10	20	10
GC0653	Triticale	grain	4-20-362	HR	89	20	40	80	*	20	40	30	*
AL1029	Vesce	semence	5-26-351	HR	89	*	*	20	*	*	*	20	*
GC0654	Blé	grain	4-05-211	HR	89	20	40	80	25	20	40	20	10
		Sous-produits											
AM 0660	Amande	coques	4-00-359	MREC	90	*	*	10	*	10	*	10	*
AB9226	Pomme	marc, humide	4-00-419	MREC	40	*	20	20	*	10	10	10	*
AB	Orge	fractions de son		MREC	90				10				*
AB0596	Betterave sucrière	pulpe séchée	4-29-307	MREC	88	15	20	*	5	15	20	*	40
AB	Betterave sucrière	pulpe ensilée	4-00-662	MREC	15	*	25	*	*	*	40	*	*
DJ0596	Betterave sucrière	mélasse	4-30-289	MREC	75	10	10	*	*	10	10	*	*
AB	Drêche	séchée	5-00-516	MREC	92	50	10	50	45	30	15	20	40
AB	Canola	tourteau	5-08-136	MREC	88	5	*	20	*	10	10	15	*
AB001	Agrumes	pulpe séchée	4-01-237	MREC	91	10	5	30	*	10	20	30	*
SM	Noix de coco	tourteau	5-01-572	MREC	91	*	20	30	*	*	10	*	*
AB	Mais fourrager	Fractions de grains aspirées	4-02-880	MREC	85	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Mais fourrager	ss-prdts broyés	5-2 8-235	MREC	85	50	30	15	5	25	30	15	*
AB	Mais fourrager	tourteau semoule	4-03-010	MREC	88	50	*	40	35	25	*	40	*
AB	Mais doux	déchets conserverie	2-02-875	MREC	30	*	*	30	*	10	*	10	*
AB	Gluten de maïs	aliment	5-28-243	MREC	40	75	30	20	25	25	30	*	20
AB	Gluten de maïs	tourteau	5-28-242	MREC	40	75	15	20	*	25	20	*	15
AB	Coton	tourteau	5-01-617	MREC	89	5	5	30	*	10	5	15	*
AB	Coton	graine non délimitée	5-01-614	MREC	88	*	*	30	*	10	10	20	*
AB	Coton	coques	1-01-599	MREC	90	10	*	20	*	*	*	10	*
AB	Coton	ss-produits égrenage	1-08-413	MREC	90	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Drêche	séchée	5-00-518	MREC	92	50	10	50	10	25	10	*	15
SO0693	Graine de lin	tourteau	5-02-043	MREC	88	5	10	10	*	10	15	10	*
AB0269	Raisin	marc, humide	2-02-206	MREC	15	*	*	20	*	*	*	20	*
AB	Graine de lupin	tourteau	NA	MREC	85	*	20	15	*	*	20	15	*
VS0626	Cœur de palmier	tourteau du noyau de palme	5-03-486	MREC	90	*	*	20	5	*	25	10	5

Code Codex	Culture	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	Bovins à viande				Bovins laitiers			
						US CAN	EU	AU	JP	US CAN	EU	AU	JP
		Poids corporel (kg)				500	500	500	730	600	650	500	600
		Dose journalière (DJ en kg)				9.1	12	20	14	24	25	20	17
SO0697	Arachide	tourteau	5-03-649	MREC	85	*	20	10	*	10	10	15	*
AB	Ananas	déchets de transformation	NA	MREC	25	10	*	60	*	10	*	30	*
AB	Pomme de terre	déchets de transformation	4-03-777	MREC	12	30	40	5	*	10	30	*	*
AB	Pomme de terre	pulpe séchée	4-03-775	MREC	88	*	10	5	*	*	10	5	*
AB	Colza	tourteau	5-26-093	MREC	88	*	20	15	15	*	10	15	25
AB	Riz	balles	1-08-075	MREC	90	*	*	5	*	*	*	10	*
CM	Riz	son/ rebulet	4-03-928	MREC	90	15	*	40	20	15	20	40	10
SN	Grain de sésame	Fractions de grains aspirées	NA	MREC	90								
SM	Carthame	tourteau	5-26-095	MREC	91	5	20	20	*	10	10	15	*
AB	Sorgho, grain	Fractions de grains aspirées	NA	MREC	85	5	*	20	*	*	*	*	*
AB	Soja	Fractions de grains aspirées	NA	MREC	85	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Soja	tourteau	5-20-638	MREC	92	5	20	10	65	10	25	15	60
AB	Soja	coques	1-04-560	MREC	90	15	10	*	*		10	*	*
AB	Soja	okara	NA	MREC	20	*	*	*	40				20
AB	Soja	rebulet	NA	MREC	?	*	*	15	*	*	*	*	*
AB	Canne à sucre	mélasses	4-13-251	MREC	75	10	10	30	*	10	10	25	*
AB	Canne à sucre	bagasse	1-04-686	MREC	32	*	*	20	*	*	*	25	*
AB	Tournesol	tourteau	5-26-098	MREC	92	5	20	30	*	10	10	15	*
AB	Tomate	marc, humide	NA	MREC	20			10	*			10	*
AB	Blé	asp gr fn	NA	MREC	85	5	*	*	*	*	*	*	*
AB	Gluten de blé	tourteau	5-05-221	MREC	40	10	15	*	*	10	20	*	*
AB	Blé	ss-prdts broyés	4-06-749	MREC	88	40	30	40	55	30	30	40	45

Tableau IX.2 Pourcentage du régime alimentaire de la volaille

Code Codex	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	POULET DE CHAIR				POULE PONDEUSE				DINDE		
						EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU
	Poids corporel (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Dose journalière (DJ en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
	Forages															
AL1020	Luzerne	fourrage	2-00-196	HR	35	*	*	*	5	*	*	*	*	*	*	*
AL1021	Luzerne	foin	1-00-054	HR	89	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Luzerne	tourteau	1-00-023	HR	89	5	5	10	*	5	10	10	10	5	5	10
AF	Luzerne	ensilage	3-08-150	HR	40	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Orge	fourrage	2-00-511	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AS0640	Orge	foin	1-00-495	HR	88	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AS0641	Orge	paille	1-00-498	HR	89	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
AF	Orge	ensilage	NA	HR	40	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL1030	Haricot	lianes	2-14-388	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AV0569	Betterave fourragère	fourrage	2-00-632	HR	15	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
VR0596	Betterave sucrière	fanés	2-00-649	HR	23	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
VB0041	Chou pommé	têtes, feuilles	2-01-046	HR	15	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
AL1023	Trèfle	fourrage	2-01-434	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL1031	Trèfle	foin	1-01-415	HR	89	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Trèfle	ensilage	3-01-441	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF0645	Mais fourrager	fourrage/ensilage	3-28-345	HR	40	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0645	Mais fourrager	tige	3-28-251	HR	83	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Mais à éclater	tige	2-02-963	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Mais à éclater	fourrage	1-08-407	HR	48	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Mais à éclater	tige	NA	HR	83	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Niébé	fourrage	2-01-655	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Niébé	foin	1-01-645	HR	86	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Coronille bigarrée	fourrage	2-19-834	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Coronille bigarrée	foin	1-20-803	HR	90	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Herbe	fourrage (frais)	2-02-260	HR	25	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Herbe	foin	1-02-250	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Herbe	ensilage	3-02-222	HR	40	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AV480	Chou frisé	feuilles	2-02-446	HR	15	*	*	*	*	*	5	*	*	*	*	*
AL1025	Lespédéza	fourrage	2-07-058	HR	22	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Lespédéza	foin	1-02-522	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Millet	fourrage	2-03-801	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Millet	foin	1-03-119	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0646	Millet	paille	1-23-802	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*

Code Codex	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	POULET DE CHAIR				POULE PONDEUSE				DINDE		
						EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU
	Poids corporel (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Dose journalière (DJ en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
AF0647	Avoine	fourrage	2-03-292	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0647	Avoine	foin	1-03-280	HR	90	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Avoine	paille	1-03-283	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Avoine	ensilage	3-03-298	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL0528	Pois	lianes	3-03-596	HR	25	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL0072	Pois	foin	1-03-572	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Pois	ensilage	3-03-590	HR	40	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL0697	Arachide	foin	1-03-619	HR	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
VL0495	Colza	fourrage	2-03-867	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0649	Riz	paille	1-03-925	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Riz	ensilage culture entière		HR	40											
AF0650	Seigle	fourrage	2-04-018	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0650	Seigle	paille	1-04-007	HR	88	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Seigle	ensilage		HR	28											
AF0651	Sorgho, fourrage	Voir Graminées														
		Sorgho, grain	fourrage	2-04-317	HR	35	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*
AS	Sorgho, grain	tige	1-07-960	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Sorgho, grain	ensilage		HR	21											
AL1265	Soja	fourrage	2-04-574	HR	56	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AL0541	Soja	foin	1-04-558	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Soja	ensilage	3-04-581	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Canne à sucre	tops	2-04-692	HR	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL	Lotier des prés	fourrage	2-20-786	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Lotier des prés	foin	1-05-044	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Triticale	fourrage	2-02-647	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Triticale	foin	NA	HR	88	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Triticale	paille	NA	HR	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Triticale	ensilage	3-26-208	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AV0506	Navet	fanes (feuilles)	2-05-063	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Vesce	fourrage	2-05-112	HR	30	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Vesce	foin	1-05-122	HR	85	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Vesce	ensilage	3-26-357	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Blé	fourrage	2-08-078	HR	25	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0654	Blé	foin	1-05-172	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AS0654	Blé	paille	1-05-175	HR	88	*	*	*	*	*	10	*	*	*	*	*
AF	Blé	ensilage	3-05-186	HR	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Racines & tubercules															
VR0577	Carotte	déclassée	2-01-146	HR	12	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	*

Code Codex	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	POULET DE CHAIR				POULE PONDEUSE				DINDE		
						EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU
	Poids corporel (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Dose journalière (DJ en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
VR0463	Manioc/tapioca	racines	2-01-156	HR	37	*	20	*	*	*	15	*	*	*	5	*
VR0589	Pomme de terre	déclassée	4-03-787	HR	20	*	10	*	*	*	10	*	*	*	20	*
VR0497	Rutabaga	racines	4-04-001	HR	10	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	*
VR506	Navet	racines	4-05-067	HR	15	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	*
	Graines céréalières/semences															
GC0640	Orge	grain	4-00-549	HR	88	75	70	15	10	75	100	15	*	75	50	15
VD0071	Haricot sec	semence	4-00-515	HR	88	*	20	70	*	*	20	70	*	*	20	70
GC0645	Maïs fourrager	grain	4-20-698	HR	88	75	70	*	70	75	70	*	80	75	50	*
GC0656	Maïs à éclater	grain	4-02-964	HR	88	75	*	*	70	75	*	*	80	*	*	*
VG0527	Niébé	semence	5-01-661	HR	88	10	5	5	*	10	10	5	*	10	5	10
VD0545	Lupin	semence	5-02-707	HR	88	10	15	15	*	10	10	10	*	10	10	50
GC0646	Millet	grain	4-03-120	HR	88	60	70	70	*	60	70	60	*	60	50	15
GC0647	Avoine	grain	4-03-309	HR	89	75	70	15	*	75	70	15	*	75	50	5
VD0561	Pois	semence	5-03-600	HR	90	20	20	5	*	20	20	5	*	20	20	40
GC0649	Riz	grain	4-03-939	HR	88	20	*	50	*	20	*	50	*	20	*	60
GC0650	Seigle	grain	4-04-047	HR	88	35	70	50	*	35	35	35	*	35	60	60
GC0651	Sorgho, grain	grain	4-04-383	HR	86	75	70	70	65	75	70	70	55	75	50	15
SO4724 VD4521	Soja	semence	5-64-610	HR	89	20	20	15	*	20	15	15	*	20	15	15
GC0653	Triticale	grain	4-20-362	HR	89	75	15	*	*	75	15	*	*	75	15	60
AL1029	Vesce	semence	5-26-351	HR	89	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
GC0654	Blé	grain	4-05-211	HR	89	75	70	70	10	75	70	55	*	75	50	*
	Sous-produits															
AM 0660	Amande	coques	4-00-359	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB9226	Pomme	marc, humide	4-00-419	MREC	40	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Orge	fractions de son		MREC	90				*							
AB0596	Betterave sucrière	pulpe séchée	4-29-307	MREC	88	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Betterave sucrière	pulpe ensilée	4-00-662	MREC	15	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
DJ0596	Betterave sucrière	mélasse	4-30-289	MREC	75	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Drêche	séchée	5-00-516	MREC	92	*	10	*	*	*	10	*		*	10	5
AB	Canola	tourteau	5-08-136	MREC	88	15	18	5	*	15	10	5		15	20	*
AB001	Agrumes	pulpe séchée	4-01-237	MREC	91	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
SM	Noix de coco	tourteau	5-01-572	MREC	91	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Maïs fourrager	asp gr fn	4-02-880	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Maïs fourrager	ss-prdts broyés	5-28-235	MREC	85	50	60	*	*	50	50	*		50	50	20

Code Codex	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	POULET DE CHAIR				POULE PONDEUSE				DINDE		
						EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU
	Poids corporel (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Dose journalière (DJ en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
AB	Mais fourrager	tourteau semoule	4-03-010	MREC	88	20	*	20	*	20	20	20		20	20	*
AB	Mais à éclater	déchets conserverie	2-02-875	MREC	30	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Gluten de maïs	aliment	5-28-243	MREC	40	*	10	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Gluten de maïs	tourteau	5-28-242	MREC	40	*	10	*	*	*	10	*		*	10	10
AB	Coton	tourteau	5-01-617	MREC	89	20	5	10	*	20	5	10		20	10	*
AB	Coton	graine non défilée	5-01-614	MREC	88	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Coton	coques	1-01-599	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Coton	sous-produits de l'égrenage	1-08-413	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Drêche de distillerie	séchée	5-00-518	MREC	92	*	10	*	5	*	10	*		*	10	*
SO0693	Graine de lin	tourteau	5-02-043	MREC	88	20	10	*	*	20	10	*		20	10	*
AB0269	Raisin	marc, humide	2-02-206	MREC	15	*	*	*	*	*	*	*		*	*	20
AB	Graine de lupin	tourteau	NA	MREC	85	*	10	20	*	*	10	20		*	10	*
VS0626	Cœur de palmier	tourteau du noyau	5-03-486	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*		*	5	10
SO0697	Arachide	tourteau	5-03-649	MREC	85	25	10	10	*	25	10	10		25	10	*
AB	Ananas	déchets de transformation	NA	MREC	25	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Pomme de terre	déchets de transformation	4-03-777	MREC	12	*	*	*	*	*	*	*		*	*	*
AB	Pomme de terre	pulpe séchée	4-03-775	MREC	88	*	20	*	*	*	15	*		*	*	5
AB	Colza	tourteau	5-26-093	MREC	88	*	*	5	5	*	10	5		*	20	*
AB	Riz	balle	1-08-075	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20
CM	Riz	son/rebutlet	4-03-928	MREC	90	10	10	20	5	10	5	20	20	10	*	15
SN	Grain de sésame	tourteau	NA	MREC	90								5			
SM	Carthame	tourteau	5-26-095	MREC	91	25	10	15	*	25	5	15	*	25	5	*
AB	Sorgho, grain	asp gr fn	NA	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Soja	asp gr fn	NA	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	25

Code Codex	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	POULET DE CHAIR				POULE PONDEUSE				DINDE		
						EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU	JP	EU CAN	UE	AU
	Poids corporel (kg)					2	1.7	2	3	1.9	1.9	2	2	8	7	2
	Dose journalière (DJ en kg)					0.16	0.12	0.15	N/A	0.12	0.13	0.15	0.10	0.50	0.50	0.15
AB	Soja	tourteau	5-20-638	MREC	92	25	40	25	35	25	25	25	30	25	45	*
AB	Soja	coques	1-04-560	MREC	90	*	10	5	*	*	5	5	*	*	*	*
AB	Soja	okara	NA	MREC	20											
AB	Soja	rebulet	NA	MREC	?	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Canne à sucre	mélasses	4-13-251	MREC	75	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Canne à sucre	bagasse	1-04-686	MREC	32	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	15
AB	Tournesol	tourteau	5-26-098	MREC	92	25	10	15	*	25	10	15	*	25	10	*
AB	Tomate	marc, humide	NA	MREC	20											
AB	Blé	asp gr fn	NA	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	20
AB	Gluten de blé	tourteau	5-05-221	MREC	40	*	10	*	*	*	10	*	*	*	10	10
AB	Blé	ss-pdts brovés	4-06-749	MREC	88	50	20	20	5	50	20	20	30	50	20	20

Tableau IX.3 Pourcentage du régime alimentaire des ovins

	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	BREBIS/BÉLIER			AGNEAU			PORCS, reproduction			PORCS, finition			
						EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	JP
	Poids corporel (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Dose journalière (DJ en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
	Fourrages																	
AL1020	Luzerne	fourrage	2-00-196	HR	35	90	40	100	90	40	90	*	*	*	*	*	*	*
AL1021	Luzerne	foin	1-00-054	HR	89	70	40	70	70	40	35	*	*	10	*	*	10	*
AF	Luzerne	tourteau	1-00-023	HR	89	20	20	*	20	20	*	5	10	10	5	10	10	5
AF	Luzerne	ensilage	3-08-150	HR	40	75	40	75	75	40	75	*	*	*	*	*	*	*
AF	Orge	fourrage	2-00-511	HR	30	70	50	100	30	50	100	*	*	*	*	*	*	*
AS0640	Orge	foin	1-00-495	HR	88	65	*	70	65	*	25	*	*	10	*	*	5	*
AS0641	Orge	paille	1-00-498	HR	89	25	60	30	25	60	30	*	*	10	*	*	10	*
AF	Orge	ensilage	NA	HR	40	*	50	*	*	50	*	*	*	*	*	*	*	*
AL1030	Haricot fourrager	vert	2-14-388	HR	35	30	30	*	30	30	*	*	*	*	*	*	*	*
	Betterave fourragère	fourragère	2-00-632	HR	15	*	10	*	*	10	*	*	15	*	*	*	*	*
VR0596	Betterave sucrière	fanés	2-00-649	HR	23	15	20	*	20	20	*	*	10	*	*	*	*	*
VB0041	Chou pommé	têtes, feuilles	2-01-046	HR	15	*	10	*	*	10	*	*	10	*	*	*	*	*
AL1023	Trèfle	fourrage	2-01-434	HR	30	85	85	100	30	30	100	*	20	*	*	*	*	*
AL1031	Trèfle	foin	1-01-415	HR	89	80	80	75	20	20	35	*	20	10	*	*	10	*

	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	BREBIS/BÉLIER			AGNEAU			PORCS, reproduction			PORCS, finition			
						EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	JP
	Poids corporel (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Dose journalière (DJ en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
AF	Trèfle	ensilage	3-01-441	HR	30	85	85	75	30	30	75	*	20	*	*	*	*	*
AF0645	Mais fourrager	fouillage/ensilage	3-28-345	HR	40	70	*	80	30	30	60	*	20	*	*	*	*	*
AS0645	Mais fourrager	tige	3-28-251	HR	83	50	*	*	25	*	*	*	20	*	*	*	*	*
AF	Mais à éclater	tige	2-02-963	HR	85	25	*	*	25	*	*	*	20	*	*	*	*	*
AF	Mais doux	fouillage	1-08-407	HR	48	75	*	25	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Mais doux	tige	NA	HR	83	70	*	30	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Niébé	fouillage	2-01-655	HR	30	75	35	100	30	35	100	*	20	*	*	*	*	*
AF	Niébé	foin	1-01-645	HR	86	50	35	65	20	35	35	*	20	10	*	*	10	*
AF	Coronille bigarrée	fouillage	2-19-834	HR	30	80	*	95	30	*	95	*	*	*	*	*	*	*
AF	Coronille bigarrée	foin	1-20-803	HR	90	65	*	70	20	*	35	*	*	*	*	*	*	*
AF	Herbe	fouillage (frais)	2-02-260	HR	25	95	95	100	25	50	100	*	20	*	*	*	*	*
AF	Herbe	foin	1-02-250	HR	88	90	90	70	15	30	25	*	20	10	*	*	10	*
AF	Herbe	ensilage	3-02-222	HR	40	90	90	75	20	50	50	*	20	*	*	*	*	*
AV480	Chou vert	feuilles	2-02-446	HR	15	*	10	*	*	10	*	*	10	*	*	*	*	*
AL1025	Lespédéza	fouillage	2-07-058	HR	22	80	*	*	30	*	*	*	*	*	*	10	*	*
AF	Lespédéza	foin	1-02-522	HR	88	70	*	20	20	*	*	*	*	*	*	10	*	*
AF	Millet	fouillage	2-03-801	HR	30	80	*	100	35	*	60	*	*	*	*	*	*	*
AF	Millet	foin	1-03-119	HR	85	75	*	65	20	*	20	*	*	10	*	*	10	*
AS0646	Millet	paille	1-23-802	HR	90	50	*	35	15	*	15	*	*	10	*	*	10	*
AF0647	Avoine	fouillage	2-03-292	HR	30	25	40	100	35	40	100	*	20	*	*	*	*	*
AS0647	Avoine	foin	1-03-280	HR	90	80	40	65	20	40	20	*	20	10	*	*	10	*
AF	Avoine	paille	1-03-283	HR	90	10	40	35	20	40	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Avoine	ensilage	3-03-298	HR	35	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL0528	Pois	lianes	3-03-596	HR	25	75	20	90	35	20	90	*	20	*	*	*	*	*
AL0072	Pois	foin	1-03-572	HR	88	75	20	70	25	20	30	*	20	15	*	*	10	*
AF	Pois	ensilage	3-03-590	HR	40	73	20	75	35	20	70	*	20	*	*	*	*	*
AL0697	Arachide	foin	1-03-619	HR	85	79	*	25	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
VL0495	Colza	fouillage	2-03-867	HR	30	50	40	90	30	40	90	*	20	*	*	*	*	*
AS0649	Riz	paille	1-03-925	HR	90	10	10	20	10	10	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Riz	ensilage culture entière		HR	40													
AF0650	Seigle	fouillage	2-04-018	HR	30	75	40	100	30	40	100	*	20	*	*	*	*	*
AS0650	Seigle	paille	1-04-007	HR	88	25	40	20	10	40	20	*	*	*	*	*	*	*
AF	Seigle	ensilage		HR	28													
AF0651	Sorgho, fourrage	Voir Graminées																
	Sorgho, grain	fouillage	2-04-317	HR	35	30	20	100	30	20	65	*	20	10	*	*	*	*
AS	Sorgho, grain	tige	1-07-960	HR	88	30	20	*	20	20	*	*	20	*	*	*	*	*

	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	BREBIS/BÉLIER			AGNEAU			PORCS, reproduction			PORCS, finition			
						EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	JP
	Poids corporel (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Dose journalière (DJ en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
AF	Sorgho, grain	ensilage		HR	21													
AL1265	Soja	fouillage	2-04-574	HR	56	80	*	90	35	*	80	*	*	*	*	*	*	*
AL0541	Soja	foin	1-04-558	HR	85	65	*	70	20	*	25	*	*	*	*	*	*	*
AF	Soja	ensilage	3-04-581	HR	30	70	*	75	40	*	65	*	*	*	*	*	*	*
AF	Canne à sucre	fanes	2-04-692	HR	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AL	Lotier des prés	fouillage	2-20-786	HR	30	75	40	90	35	20	90	*	20	*	*	*	*	*
AF	Lotier des prés	foin	1-05-044	HR	85	60	40	70	25	20	70	*	20	15	*	*	10	*
AF	Triticale	fouillage	2-02-647	HR	30	60	40	100	30	30	100	*	20	*	*	*	*	*
AF	Triticale	foin	NA	HR	88	80	40	70	20	20	25	*	20	10	*	*	10	*
AF	Triticale	paille	NA	HR	90	10	40	20	10	10	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Triticale	ensilage	3-26-208	HR	35	30	*	*	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AV0506	Navet	fanes (feuilles)	2-05-063	HR	30	65	30	75	20	30	75	*	*	*	*	*	*	*
AF	Vesce	fouillage	2-05-112	HR	30	80	30	100	30	20	100	*	*	10	*	*	*	*
AF	Vesce	foin	1-05-122	HR	85	75	30	75	20	20	30	*	*	10	*	*	10	*
AF	Vesce	ensilage	3-26-357	HR	30	80	*	*	30	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AF	Blé	fouillage	2-08-078	HR	25	75	40	100	30	30	100	*	20	10	*	*	*	*
AS0654	Blé	foin	1-05-172	HR	88	80	40	65	20	20	25	*	20	10	*	*	10	*
AS0654	Blé	paille	1-05-175	HR	88	25	40	20	10	40	15	*	*	10	*	*	10	*
AF	Blé	ensilage	3-05-186	HR	30	30	*	*	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*
	Racines & tubercules																	
VR0577	Carotte	déclassée	2-01-146	HR	12	20	20	*	40	20	*	*	25	10	*	25	5	*
VR0463	Manioc/tapioca	racines	2-01-156	HR	37	*	20	*	*	20	*	*	40	*	*	40	*	*
VR0589	Pomme de terre	déclassée	4-03-787	HR	20	50	30	*	40	20	*	*	50	10	*	50	*	*
VR0497	Rutabaga	racines	4-04-001	HR	10	*	30	80	*	30	80	*	40	5	*	40	*	*
VR506	Navet	racines	4-05-067	HR	15	75	30	80	75	30	80	*	40	5	*	40	5	*
	Graines céréalières/semences																	
GC0640	Orge	grain	4-00-549	HR	88	40	40	85	40	60	85	20	80	85	20	80	80	30
VD0071	Haricot sec	semence	4-00-515	HR	88	20	20	85	20	20	85	*	20	20	*	20	20	*
GC0645	Mais fourrager	grain	4-20-698	HR	88	50	30	85	50	30	85	85	70	80	85	70	80	85
GC0656	Mais à éclater	grain	4-02-964	HR	88	50	30	85	50	30	85	*	*	*	*	*	*	*
VG0527	Niébé	semence	5-01-661	HR	88	*	20	75	*	20	75	10	10	10	10	20	10	*
VD0545	Lupin	semence	5-02-707	HR	88	*	10	100	*	10	100	*	15	25	*	20	25	*
GC0646	Millet	grain	4-03-120	HR	88	40	30	*	40	30	*	20	70	70	20	70	70	*
GC0647	Avoine	grain	4-03-309	HR	89	*	40	90	*	60	90	*	70	80	*	70	80	*
VD0561	Pois	semence	5-03-600	HR	90	20	20	*	20	20	*	15	20	40	15	20	40	*
GC0649	Riz	grain	4-03-939	HR	88	20	*	*	20	*	*	20	*	60	20	*	65	*
GC0650	Seigle	grain	4-04-047	HR	88	20	40	*	20	45	*	*	70	80	*	70	70	35
GC0651	Sorgho, grain	grain	4-04-383	HR	86	40	40	80	50	40	80	80	70	80	80	70	80	55

	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	BREBIS/BÉLIER			AGNEAU			PORCS, reproduction			PORCS, finition			
						EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	JP
	Poids corporel (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Dose journalière (DJ en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
SO4724 VD4521	Soja	semence	5-64-610	HR	89	25	10	40	15	20	40	15	10	10	15	20	10	*
GC0653	Triticale	grain	4-20-362	HR	89	20	30	85	20	40	85	*	60	80	*	60	80	*
AL1029	Vesce	semence	5-26-351	HR	89	*	*	*	*	*	*	*	*	10	*	*	10	*
GC0654	Blé	grain	4-05-211	HR	89	20	40	80	20	60	80	*	70	80	*	70	80	35
	Sous-produits																	
AM 0660	Amande	coques	4-00-359	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB9226	Pomme	marc, humide	4-00-419	MREC	40	10	10	*	10	10	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Orge	fractions de son		MREC	90													
AB0596	Betterave sucrière	pulpe séchée	4-29-307	MREC	88	15	40	*	20	40	*	*	20	*	*	20	*	*
AB	Betterave sucrière	pulpe ensilée	4-00-662	MREC	15	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
DJ0596	Betterave sucrière	mélasse	4-30-289	MREC	75	15	5	*	10	5	*	*	5	*	*	5	*	*
AB	Drèche	séchée	5-00-516	MREC	92	70	30	*	40	10	*	*	10	10	*	10	10	*
AB	Canola	tourteau	5-08-136	MREC	88	15	*	35	15	*	35	15	20	20	15	20	20	*
AB001	Agrumes	pulpe séchée	4-01-237	MREC	91	20	*	*	15	*	*	*	15	10	*	*	10	*
SM	Noix de coco	tourteau	5-01-572	MREC	91	*	20	35	*	20	35	*	*	10	*	*	10	*
AB	Maïs fourrager	asp gr fn	4-02-880	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Maïs fourrager	ss-prdts broyés	5-28-235	MREC	85	35	30	*	50	30	*	60	75	70	60	75	70	*
AB	Maïs fourrager	farine de semoule	4-03-010	MREC	88	50	*	*	50	*	*	20	*	40	20	*	40	*
AB	Maïs à éclater	déchet conserverie	2-02-875	MREC	30	30	*	*	20	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Gluten de maïs	aliment	5-28-243	MREC	40	35	30	80	50	30	80	20	20	20	20	20	20	10
AB	Gluten de maïs	tourteau	5-28-242	MREC	40	35	30	*	50	30	*	20	10	25	20	10	25	5
AB	Coton	tourteau	5-01-617	MREC	89	15	15	45	10	10	45	15	10	10	15	5	10	*
AB	Coton	graine non délintée	5-01-614	MREC	88	25	*	25	25	*	25	*	*	*	*	*	*	*
AB	Coton	coques	1-01-599	MREC	90	15	*	20	20	*	20	*	*	*	*	*	*	*
AB	Coton	sous-produits égrenage	1-08-413	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Drèche de distillerie	séchée	5-00-518	MREC	92	35	10	*	25	10	*	*	20	20	*	20	20	*
SO0693	Graine de lin	tourteau	5-02-043	MREC	88	15	20	*	20	10	*	10	20	10	10	20	10	*

	CULTURE	Aliment	Code IFN	Niveau de résidu	DJ (%)	BREBIS/BÉLIER			AGNEAU			PORCS, reproduction			PORCS, finition			
						EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	EU CAN	UE	AU	JP
	Poids corporel (kg)					85	75	60	40	40	60	270	260	60	100	100	60	110
	Dose journalière (DJ en kg)					2	2.5	2.5	1.5	1.7	2.5	2	6	2.5	3.1	3	2.50	1.00
AB0269	Raisin	marc, humide	2-02-206	MREC	15	*	*	*	*	*	*	*	*	10	*	*	10	*
AB	Graine de lupin	tourteau	NA	MREC	85	*	25	*	*	20	*	*	10	25	*	10	25	*
VS0626	Cœur de palmier	farine du noyau de palme	5-03-486	MREC	90	*	*	*	*	*	*	*	10	10	*	10	10	15
SO0697	Arachide	tourteau	5-03-649	MREC	85	20	20	*	15	20	*	15	20	10	15	20	10	*
AB	Ananas	déchets de la transformation	NA	MREC	25	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Pomme de terre	Déchets de la transformation	4-03-777	MREC	12	50	40	*	25	20	*	*	20	*	*	*	*	*
AB	Pomme de terre	pulpe séchée	4-03-775	MREC	88	*	40	*	*	20	*	*	10	*	*	20	*	*
AB	Colza	tourteau	5-26-093	MREC	88	15	15	*	15	15	*	*	10	15	*	20	15	20
AB	Riz	balles	1-08-075	MREC	90	20	*	20	10	*	15	*	*	10	*	0	10	*
CM	Riz	son/rebulet	4-03-928	MREC	90	*	30	*	*	30	*	10	10	30	10	0	20	10
SN	Grain de sésame	tourteau	NA	MREC	90													
SM	Carthame	tourteau	5-26-095	MREC	91	15	*	*	15	*	*	15	*	20	15	*	20	*
AB	Sorgho, grain	asp gr fn	NA	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Soja	asp gr fn	NA	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Soja	tourteau	5-20-638	MREC	92	25	25	35	15	25	35	15	30	30	15	30	30	*
AB	Soja	balles	1-04-560	MREC	90	50	*	20	20	*	20	*	*	10	*	*	10	*
AB	Soja	okara	NA	MREC	20													
AB	Soja	rebulet	NA	MREC	?	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Canne à sucre	mélasses	4-13-251	MREC	75	10	5	10	10	5	10	*	*	*	*	*	*	*
AB	Canne à sucre	bagasse	1-04-686	MREC	32	*	*	10	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Tournesol	tourteau	5-26-098	MREC	92	20	20	40	20	20	40	15	10	30	15	10	30	*
AB	Tomate	marc, humide	NA	MREC	20													
AB	Blé	asp gr fn	NA	MREC	85	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
AB	Gluten de blé	tourteau	5-05-221	MREC	40	10	30	*	10	30	*	10	10	25	10	10	25	*
AB	Blé	ss-prdts brovés	4-06-749	MREC	88	40	40	*	50	50	*	50	50	40	50	50	40	15

Notes:

Classification des aliments. R: fourrage; CC: concentré de glucides; PC: concentré de protéines.

Niveau de résidus. HR: Teneur en résidus la plus élevée MREC: Médiane des résidus en essais contrôlés

Pourcentage DM. (pourcentage de matière sèche) Pour les aliments pour ovins et bovins à viande et laitiers, le pourcentage d'humidité doit être rapporté pour les échantillons représentatifs des produits agricoles bruts et transformés.

* Indique que l'aliment n'est pas utilisé ou est un aliment mineur (moins de cinq pour cent du régime alimentaire de l'animal).

Pourcentage du régime alimentaire des animaux d'élevage. Les pourcentages des aliments dans les rations quotidiennes des animaux d'élevage pour les animaux à maturité et commercialisables sont les meilleures estimations basées sur les données de production de viande, de lait et d'œufs destinés à la consommation humaine. Le pourcentage du régime alimentaire est basé sur le poids sec pour les bovins à viande et laitiers et les ovins, et sur la base de la distribution pour la volaille et les porcs. Les animaux de référence utilisés pour les valeurs des tableaux sont basés sur les poids corporels énumérés et la dose journalière de matière sèche. Les animaux de référence suivants ont été utilisés:

États-Unis/Canada

Bovins à viande: Finition, poids corporel de 500 kg, consommant 9,1 kg de matière sèche par jour. *Bovins laitiers:* vaches adultes, poids corporel de 600 kg, produisant 23 kg de lait par jour, consommant 18,2 kg de matière sèche par jour.

Brebis/Bélier: reproduction, poids corporel de 85 kg, consommant 2.0 kg de matière sèche par jour. *Agneau engraisé,* finition, poids corporel de 40 kg, consommant 1.5 kg de matière sèche par jour.

Verrat/Truie, reproduction, poids corporel de 270 kg, consommant 2.0 de matière sèche par jour. *Porc de finition,* poids corporel 100 kg, consommant 3.1 kg de matière sèche par jour.

Poulet de chair, poids corporel de 2.5 kg, consommant 0.16 kg de matière sèche par jour.

Poule pondeuse: poids corporel de 3.2 kg, consommant 0.12 kg de matière sèche par jour.

Dinde: poids corporel de 12 kg, consommant 0.5 kg de matière sèche par jour.

Union européenne

Bovins à viande: Finition, poids corporel de 500 kg, consommant 10 kg de matière sèche par jour. *Bovins laitiers:* vaches adultes, poids corporel de 650 kg, produisant 40 kg de lait par jour, consommant 25 kg de matière sèche par jour.

Brebis/Bélier: reproduction, poids corporel de 75 kg, consommant 2.5 kg de matière sèche par jour. *Agneau engraisé,* finition, poids corporel de 40 kg, consommant 1.7 kg de matière sèche par jour.

Verrat/Truie, reproduction, poids corporel de 260 kg, consommant 2.0 kg de matière sèche par jour. *Porc de finition,* poids corporel de 100 kg, consommant 3 kg de matière sèche par jour.

Poulet de chair, poids corporel de 1.7 kg, consommant 0.12 kg de matière sèche par jour.

Poule pondeuse: poids corporel de 1.9 kg, consommant 0.13 kg de matière sèche par jour.

Dinde: poids corporel de 20 kg, consommant 0.7 kg de matière sèche par jour.

Australie

Bovins à viande: Finition, poids corporel de 400 kg, consommant 9.1 kg de matière sèche par jour. *Bovins laitiers:* vaches adultes, poids corporel de 600 kg, produisant 23 kg de lait par jour, consommant 18.2 kg de matière sèche par jour.

Brebis/Bélier: reproduction, poids corporel de 85 kg, consommant 2.0 kg de matière sèche par jour. *Agneau engraisse,* finition, poids corporel de 40 kg, consommant 1.5 kg de matière sèche par jour.

Verrat/Truie, reproduction, poids corporel de 270 kg, consommant 2.0 kg de matière sèche par jour. *Porc de finition,* poids corporel de 100 kg, consommant 3.1 kg de matière sèche par jour.

Poulet de chair, poids corporel de 2.5 kg, consommant 0.16 kg de matière sèche par jour.

Poule pondeuse: poids corporel de 3.2 kg, consommant 0.12 kg de matière sèche par jour.

Dinde: poids corporel de 12 kg, consommant 0.5 kg de matière sèche par jour.

FOURRAGES

Luzerne. Les données relatives aux résidus sont nécessaires pour un minimum de trois coupes, à moins que les conditions climatiques restreignent le nombre de coupes. Couper l'échantillon entre le stade du bourgeon tardif et celui de début de floraison (première coupe), et/ou au début (un dixième) du stade de floraison (coupes ultérieures). **Farine de luzerne (17 pour cent de protéines).** Les données de résidus ne sont pas nécessaires pour la farine, toutefois la farine doit être incluse dans le régime alimentaire des animaux d'élevage en utilisant les LMR pour le foin. Le **foin de luzerne** doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Ensilage de luzerne. Les données de résidus sur l'ensilage sont optionnelles, mais elles sont souhaitables pour l'évaluation de l'exposition alimentaire. Couper entre le stade du bourgeon tardif et de floraison de la luzerne, laisser flétrir jusqu'à environ 60 pour cent d'humidité, hacher finement, emballer bien serré et laisser fermenter au maximum trois semaines dans un environnement hermétique jusqu'à ce qu'il atteigne un pH 4. Cela s'applique également à l'ensilage préfané. En l'absence de données pour l'ensilage, les résidus dans le fourrage seront utilisés pour l'ensilage avec une correction pour la matière sèche.

Foin d'orge. Couper lorsque les grains sont entre le stade laiteux et pâteux. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à atteindre une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Paille d'orge. Résidus de la plante (pédoncules séchés ou tiges avec des feuilles) laissés après que les grains ont été récoltés (battus).

Ensilage d'orge. Les données de résidus sur l'ensilage sont optionnelles, mais elles sont souhaitables pour l'évaluation de l'exposition alimentaire. Couper l'échantillon entre le stade de gonflement et celui de l'épiaison, laisser flétrir jusqu'à environ 55 à 65 pour cent d'humidité, hacher finement, emballer bien serré et laisser fermenter au maximum trois semaines dans un environnement hermétique jusqu'à ce qu'il atteigne un pH 4. En l'absence de données pour l'ensilage, les résidus dans le fourrage seront utilisés pour l'ensilage avec une correction pour la matière sèche.

Betterave sucrière, fanes. Sur la base des pratiques agricoles actuelles aux États-Unis, les fanes sont donnés comme aliments uniquement aux bovins à viande et aux ovins dans les pâturages. Les autres pays peuvent les nourrir différemment.

Chou pommé. Têtes, frais.

Fourrage de trèfle. Couper l'échantillon à 10-20 cm au stade de préfloraison, à environ 30 pour cent DM.

Foin de trèfle. Couper entre le début et la pleine floraison. Le foin doit être séché jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent. Les données de résidus pour les graines de trèfle ne sont pas nécessaires.

Ensilage de trèfle. Les données de résidus sur l'ensilage sont optionnelles, mais elles sont souhaitables pour l'évaluation de l'exposition alimentaire. Couper l'échantillon entre le début et le quart du stade de floraison du trèfle, laisser flétrir jusqu'à environ 60 pour cent d'humidité, hacher finement, emballer bien serré et laisser fermenter au maximum trois semaines dans un environnement hermétique jusqu'à ce qu'il atteigne un pH 4. Cela s'applique également à l'ensilage préfané. En l'absence de données pour l'ensilage, les résidus dans le fourrage seront utilisés pour l'ensilage avec une correction pour la matière sèche. Les codes IFN sont donnés pour le trèfle rouge le plus couramment utilisé.

Fourrage de maïs (fourrager et à éclater). Couper l'échantillon (toute la portion aérienne de la plante) entre la fin du stade pâteux mou et le développement de la dent (stade du point noir pour le maïs uniquement).

Canne de maïs (fourrager et à éclater). Les tiges à maturité séchées dont les grains ou l'épi entier (rafle + grain) ont été ôtés; contient 80 à 85 pour cent DM.

Ensilage de maïs (fourrager et à éclater). Des échantillons fraîchement coupés peuvent être analysés ou des échantillons après un ensilage de trois semaines maximum et atteignant pH 5 ou moins, avec une correction pour le pourcentage de matière sèche.

Fourrage de maïs (doux). Les échantillons doivent être prélevés lorsque le maïs doux est récolté normalement pour le marché et peuvent inclure ou non les épis. Des échantillons fraîchement coupés peuvent être analysés ou des échantillons après un ensilage de trois semaines maximum et atteignant pH 5 ou moins, avec une correction pour le pourcentage de matière sèche.

Fourrage de Niébé. Couper l'échantillon à 15 cm au stade de préfloraison, à environ 30 pour cent DM.

Foin de Niébé. Couper lorsque les gousses sont entre mi et pleine maturité. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Fourrage de coronille bigarrée. Couper l'échantillon à 15 cm au stade de préfloraison, à environ 30 pour cent DM.

Foin de coronille bigarrée. Couper l'échantillon à 15 cm au stade de préfloraison, à environ 30 pour cent DM.

Graminées. Les données des résidus des cultures au champ au jour zéro doivent être fournies pour les herbes coupées en vue du fourrage, à moins que cela ne soit pas possible, par exemple utilisations de pesticides avant la plantation/l'émergence. Un intervalle raisonnable avant de couper pour le foin est permis. Les graminées comprennent le millet à grappe, l'agrostide, le gros chiendent, le pâturin des prés, l'andropogon, le brome mou, l'herbe aux bisons, l'alpiste roseau, le chiendent de bœuf, l'ériochloé velue, le sporobole, le vulpin des prés, l'herbe grama, le bouteloua curtipendula, l'herbe de Guinée, l'herbe des indiens, le sorgho d'Alep, l'éragrostide, l'herbe à éléphant, l'herbe d'avoine, la dactyle vulgaire, l'herbe pangola, l'agrostis géant, ray-grass d'Italie, le leptochloa, l'orge barbu, la licorne vraie, le panic érigé, la fléole des prés, le chiendent à crête, et l'ivraie sauvage. Sont également inclus les fourrages de sorgho et de sorgho menu et de leurs hybrides.

Fourrage de graminées. Couper l'échantillon à 15-20 cm au stade de gonflement, à environ 25 pour cent DM.

Foin de graminées. Couper entre le gonflement et le début de l'épiaison. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent. Sont inclus les fourrages de sorgho, de sorgho menu et de leurs hybrides. Pour les herbes cultivées uniquement pour leurs graines, des intervalles avant le pâturage (PGI) et des intervalles avant la récolte (DAR) sont acceptables. Les données de résidus peuvent récolter les semences.

Ensilage de graminées. Les données de résidus sur l'ensilage sont optionnelles, mais elles sont souhaitables pour l'évaluation de l'exposition alimentaire. Couper l'échantillon entre le gonflement et le début de l'épiaison, laisser flétrir jusqu'à 55 à 65 pour cent d'humidité, hacher finement, emballer bien serré et laisser fermenter au maximum trois semaines dans un environnement hermétique jusqu'à ce qu'il atteigne un pH 4. En l'absence de données pour l'ensilage, les résidus dans le fourrage seront utilisés pour l'ensilage avec une correction pour la matière sèche. Pour les trois types d'herbes donnés comme aliments au Japon, les valeurs énumérées sont les pourcentages les plus élevés de ray-grass italien, de dactyle vulgaire et de fléole des prés dans le régime alimentaire des bovins à viande et laitiers.

Chou frisé Feuilles, frais

Fourrage de lespédéza. Couper l'échantillon à 10-15 cm au stade de préfloraison, entre 20 et 25 pour cent DM.

Foin de lespédéza. Annuel/coréen. Couper entre le début de l'inflorescence et la pleine floraison. Sericea. Couper lorsqu'elle atteint 30-37.5 cm de hauteur. Le foin doit être séché sur le champs jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Fourrage de millet. Couper l'échantillon à 25 cm au début du gonflement à environ 30 pour cent DM.

Foin de millet. Couper au début du gonflement ou à environ 1 m de hauteur, selon ce qui se produit en premier. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent. Le millet inclut le millet à chandelle.

Paille de millet. Les données sont requises pour le millet commun uniquement:

Paille de millet commun. Résidus de la plante (pédoncules séchés ou tiges avec des feuilles) laissés après que les graines ont été récoltés.

Fourrage d'avoine. Couper l'échantillon entre le tallage et l'élongation de la tige (jointure).

Foin d'avoine. Couper l'échantillon entre le stade précoce et pâteux mou. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Paille d'avoine. Résidus des plantes coupées (pédoncules séchés ou tiges avec des feuilles) laissés après que les grains ont été récoltés (battus).

Pois fourragers. Ne comprend pas les cultivars de pois fourragers de conserverie utilisés pour l'alimentation humaine. Comprend les cultivars destinés uniquement à l'alimentation des animaux comme les pois protéagineux.

Pois fourrager grimpant. Couper l'échantillon à tout moment une fois que les gousses ont commencé à se former, à environ 25 pour cent DM.

Foin de pois fourrager. Plante succulente coupée entre la pleine floraison et la formation de la gousse. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Ensilage de pois fourrager. Utiliser les données de résidus du pois fourrager pour l'ensilage du pois fourrager, avec une correction pour la matière sèche.

Foin d'arachide. Le foin d'arachide se compose des lianes séchées et des feuilles laissées après la récolte mécanique des arachides dont les lianes ont été séchées au soleil jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Paille de riz. Le chaume (partie basale des tiges) restant debout après la récolte du grain. Au Japon, l'alimentation maximale pour le bétail destiné à la consommation humaine ainsi que pour les vaches en lactation est limitée par la réglementation à 20 pour cent sur la base du poids humide.

Fourrage de seigle. Couper l'échantillon entre le stade des 15-20 cm et celui de l'élongation de la tige, à environ 30 pour cent DM.

Paille de seigle. Résidus des plantes coupées (pédoncules séchés ou tiges avec des feuilles) laissés après que les grains ont été récoltés (battus).

Fourrage de sorgho. Couper l'échantillon (toute la portion aérienne de la plante) entre le stade pâteux mou et dur. Les échantillons de fourrage doivent être analysés tels quels ou peuvent être analysés après un ensilage de trois semaines maximum, et en atteignant pH 5 ou moins, avec une correction pour la matière sèche.

Canne de sorgho. Tige mature séchée dont les grains ont été ôtés; contient environ 85 pour cent DM.

Fourrage de soja. Couper des échantillons de 15-20 cm de hauteur (sixième nœud) au début de la formation de la gousse, à environ 35 pour cent DM.

Foin de soja. Couper les échantillons entre mi et pleine floraison et avant que les feuilles du bas commencent à tomber ou lorsque les gousses sont développées à 50 pour cent. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Ensilage de soja. Les données de résidus sur l'ensilage sont optionnelles. Récolter l'échantillon lorsque les gousses se situent entre à moitié mûres et entièrement mûres (stade de la gousse complète). En l'absence de données sur l'ensilage, les résidus dans le fourrage serviront pour l'ensilage, avec une correction pour la matière sèche.

Fourrage de lotier des prés. Couper l'échantillon à 12,5-25 cm ou au début du stade de floraison, à environ 30 pour cent DM.

Foin de lotier des prés. Couper entre la première fleur et la pleine floraison. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Triticale. Voir blé.

Fourrage de vesce. Couper l'échantillon à 15 cm au stade de préfloraison, à environ 30% DM.

Foin de vesce. Couper au début du stade de floraison jusqu'au moment où les graines dans la moitié inférieure de la plante sont développées à 50 pour cent environ. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent. La vesce ne comprend pas la coronille bigarrée.

Blé. Comprend le blé amidonnier et le triticale. Aucune étude de transformation n'est nécessaire pour une LMR spécifique sur le blé amidonnier.

Fourrage de blé. Couper l'échantillon entre le stade des 15-20 cm et celui de l'élongation de la tige, à environ 25 pour cent DM.

Foin de blé. Couper l'échantillon entre le début de la floraison (montaison) et le stade pâteux mou. Le foin doit être séché sur le champ jusqu'à une teneur en humidité de 10 à 20 pour cent.

Paille de blé. Résidus des plantes coupées (pédoncules séchés ou tiges avec des feuilles) laissés après que les grains ont été récoltés (battus).

RACINES & TUBERCULES

Carottes déclassées. Les données de résidus pour le produit agricole brut couvriront les résidus sur les carottes déclassées.

Racines de manioc/tapioca. La racine entière réduite mécaniquement en petites morceaux, puis séchée, et les chips séchées pelées.

Pomme de terre déclassée. Pomme de terre entière non pelée non adaptée pour le marché frais ou la transformation.

GRAINES CÉRÉALIÈRES/SEMENCES

Grain d'orge ou d'avoine. Les données de résidus sont nécessaires pour le noyau (caryopse) avec la coque (lemme et paléole).

Graines d'haricot, de Niébé, de lupin, de pois, de soja, de vesce. Les données de résidus sont nécessaires pour les graines séchées et à maturité.

Grain de maïs (fourrager et à éclater). Les données de résidus sont nécessaires pour le noyau (caryopse) à maturité avec la rafle enlevée.

Grain de millet. Les données de résidus sont nécessaires pour le noyau plus la coque (lemme et paléole).

Grain de millet perlé. Les données de résidus sont nécessaires pour le noyau (caryopse) avec la coque (lemme et paléole) enlevée.

Grain de riz. Les données de résidus sont nécessaires pour le noyau (caryopse) avec ou sans la glume. Les demandeurs doivent contacter l'organisme de réglementation approprié pour les besoins de données spécifiques pour le grain de riz.

Seigle, triticales, sorgho (grain), ou grain de blé. Les données de résidus sont nécessaires pour le noyau (caryopse) avec la coque (lemme et paléole) enlevée.

SOUS-PRODUITS

Général. Aux États-Unis, pas plus d'un sous-produit (coque d'amande, marc de pomme, fractions de grains aspirées, carotte déclassée, pulpe d'agrumes, déchets de conserves de maïs doux, sous-produits de l'égrenage du coton, déchets de la transformation de l'ananas, pomme de terre déclassée et déchets de la transformation de la pomme de terre) ne sera inclus dans un régime alimentaire.

Coques d'amande. Péricarpe séché qui entoure la noix.

Marc de pomme, humide. Sous-produit de l'industrie de la transformation des pommes qui demeure après que le cidre a été exprimé des petites pommes entières et les tiges, cœurs et pelures restant après la préparation des compotes et jus de pomme destinés à la consommation humaine.

Fractions de grains aspirées (« poussière de grain »). Poussières collectées dans les silos pendant le transfert/manutention des grains/oléagineux pour des raisons environnementales ou de sécurité.

Les données de résidus doivent être fournies pour toute utilisation après la récolte sur le maïs, le sorgho, le soja ou le blé. Pour une utilisation avant la récolte après le début du stade de reproduction et la formation des têtes des graines, les données sont nécessaires à moins que les résidus dans le grain soient inférieurs à la limite de quantification de la méthode analytique. Pour une utilisation avant la récolte durant le stade végétatif (avant que le stade de reproduction commence), les données ne seront normalement pas nécessaires à moins que le métabolisme de la plante ou l'étude de transformation montre une concentration de résidus visée par la réglementation dans l'enveloppe extérieure de la graine, par exemple le son de blé ou les coques de soja. Si une LMR est nécessaire, alors elle doit être fixée au niveau le plus élevé des résidus trouvés dans les fractions de grains aspirées de maïs, sorgho, soja ou blé.

Betterave sucrière, pulpe séchée. Le matériel séché restant des betteraves sucrières qui ont été nettoyées et débarrassées des collets, feuilles et sable et qui en a été extrait pendant le processus de fabrication du sucre. La teneur en humidité doit être définie.

Betterave sucrière, mélasse. Le sous-produit de la fabrication de la saccharose des betteraves sucrières qui contient pas moins de 48 pour cent des sucres totaux exprimés en sucre inverti, et sa densité déterminée par la double dilution ne doit pas être inférieur à 79.5° Brix.

Drêche. Le résidu séché extrait du malt d'orge seul ou mélangé avec d'autres graines céréalières ou produits céréaliers résultant de la fabrication du moût ou de la bière et pouvant contenir des déchets de houblon séchés et pulvérisés dans une quantité ne devant pas dépasser 3%, également répartir. La teneur en humidité doit être définie.

Tourteau de canola. Tourteau obtenu après élimination de la plus grande partie de l'huile par un procédé d'extraction directe par solvant ou d'extraction par solvant après pressage.

Agrumes, pulpe séchée. Il s'agit des écorces, des résidus des portions internes et des fruits occasionnels de la famille des agrumes qui ont été séchés, donnant un produit grossier et floconneux. Elle peut contenir de la farine d'agrumes ou des granulés et des semences entières d'agrumes.

Farine de noix de coco. C'est le résidu moulu qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile de la chair séchée de la noix de coco par un processus d'extraction mécanique ou par solvant.

Sous-produits usinés du maïs (fourrager). (Broyage à sec: semoule, tourteau, farine et huile raffinée). Si une LMR est nécessaire pour les produits transformés par broyage à sec, alors elle doit être fixée à la concentration la plus élevée pour la semoule, le tourteau et la farine.

Maïs (fourrager). Farine de semoule. Mélange de son de maïs, de germes et de la partie féculente du grain de maïs tel que produit en faisant de la semoule perlée, de la semoule de maïs ou de la farine de table (< 4 pour cent matière grasse).

Aliments de gluten de maïs. Partie du maïs commercial égrené qui demeure après l'extraction de la plus grande portion de l'amidon, du gluten et du germe par les processus employés dans le broyage humide du maïs fourrager.

Farine de gluten de maïs. C'est le résidu séché du maïs après l'élimination de la plus grande portion de l'amidon et du germe, et la séparation du son par le processus employé dans le broyage humide du maïs fourrager.

Maïs doux. Les données de résidus sur le maïs fourrager échantillonné tôt devraient suffire pour fournir des données de résidus sur le maïs doux, sous réserve que les données de résidus soient générées au stade laiteux sur le grain de maïs plus la rafle avec l'enveloppe ôtée et qu'il y ait un nombre suffisant d'essais et de représentation géographique des régions de culture du maïs doux.

Déchets de conserves de maïs (doux). Cela inclut les enveloppes, les feuilles, les rafles et les grains. Les données de résidus pour le fourrage serviront pour les déchets de conserves de maïs doux.

Farine de coton. Matériau obtenu en broyant finement le tourteau qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile dans la graine de coton par un procédé d'extraction mécanique ou par solvant.

Graines de coton non délintées. Graine entière ôtée pendant le processus d'égrenage et qui a encore de fines fibres de coton attachées.

Coques de coton. Se compose principalement de l'enveloppe extérieure de la graine de coton récoltée.

Sous-produits de l'égrenage du coton (couramment appelés déchets d'égrenage). Incluent les résidus de l'égrenage du coton et se composent des bavures, feuilles, tiges, peluches et sable et/ou terre. Le coton doit être récolté par de l'équipement commercial afin d'offrir une représentation adéquate des résidus végétaux pour le processus d'égrenage. Deux essais au champ sont nécessaires pour la récolte du coton par batteuse. Pas de données nécessaires pour la récolte du coton par cueillette.

Drêche de distillerie. Le matériau obtenu après la distillation de l'alcool éthylique du grain ou d'un mélange de grain qui a subi une fermentation à la levure. La teneur en humidité doit être définie.

Farine de graine de lin. Le résidu moulu qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile de la graine de lin par un processus d'extraction mécanique ou par solvant.

Marc de raisin, humide. Débris humides restants après que le fruit a été pressé pour le jus. La teneur en humidité doit être définie.

Farine de graine de lupin. Le résidu moulu qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile de la graine de lupin entière par un processus d'extraction mécanique ou par solvant.

Farine de palmiste. Le résidu moulu qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile du noyau de palme entier par un processus d'extraction mécanique ou par solvant.

Farine d'arachide. Le résidu moulu qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile de la noix écalée par un processus d'extraction mécanique ou par solvant.

Résidus de la transformation de l'ananas (connu également comme son humide). Un sous-produit des déchets humides de la coupe du produit frais qui comprend la partie supérieure de l'ananas (sans la couronne), la partie inférieure, la pelure et toute rognure avec la pelure épluchée, et la pulpe (qui reste après la pression pour le jus); ils peuvent inclure les déclassés.

Pulpe séchée de pomme de terre. Déchet séché de la pomme de terre transformée. Voir déchets de la pommes de terre transformée.

Déchets de la pomme de terre transformée. (notamment la pelure sèche et humide, les morceaux crus, les frites et les pommes de terre cuites). Les LMR pour la peau humide ne doivent pas servir aux calculs de la charge alimentaire. Les données de résidus peuvent être

fournies à partir des vrais déchets générés par la pomme de terre transformée à l'aide d'un processus pilote ou commercial qui donne le pourcentage le plus élevé de pelure humide dans les déchets.

Farine de colza. Les données de résidus ne sont pas nécessaires pour l'huile de colza car elle est produite pour des utilisations industrielles et n'est pas une huile comestible. L'huile comestible est produite uniquement à partir du canola. (Voir canola).

Balles de riz. Se composent principalement de l'enveloppe extérieure du grain de riz (avec le son).

Farine de carthame. Le résidu moulu qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile du carthame entier par un processus d'extraction mécanique ou par solvant.

Okara de soja. L'okara, ou pulpe de soja, est une pulpe blanche ou jaunâtre constituée des résidus insoluble du soja restant dans le sac du filtre lorsque le soja est réduit en purée et filtré pour la production de lait de soja. En tant que sous-produit significatif de la fabrication de lait de soja et de tofu, l'okara est utilisé comme aliment pour animaux.

Farine de soja. Matériau obtenu en broyant le tourteau ou les morceaux qui demeurent après l'élimination de la plupart de l'huile par un processus d'extraction par solvant.

Mélasses de canne à sucre. Les données de résidus sont nécessaires pour les mélasses vertes.

Bagasse de canne à sucre. Les données des États-Unis indiquent que la bagasse de canne à sucre est principalement utilisée pour le carburant. D'autres pays peuvent l'utiliser différemment.

Farine de tournesol. Le résidu moulu qui demeure après l'élimination de la plus grande partie de l'huile de la graine entière de tournesol par un processus d'extraction mécanique ou par solvant.

Marc de tomate, humide. Sous-produit de la production de pâte de tomate composé principalement de peaux et de graines.

Sous-produits du blé broyé. Si une LMR est nécessaire, alors elle doit être fixée à la valeur la plus élevée pour les remoulages, les recoupes et le son de blé.

Appendice X

MANUEL DE LA JMPR POUR LES MEMBRES DU GROUPE DE LA FAO

CONTENU

- Introduction
- Général
- Format
- Rapports de la JMPR
- Fonctions du président et du rapporteur du Groupe de la FAO
- Mesures avant la réunion
- Évaluation d'un résidu (projet de monographie)
- Projet d'appréciation

1. Introduction

L'objectif de ce Manuel est d'aider les membres du Groupe de la FAO à préparer des projets de documents pour la Réunion dans un format cohérent. Il peut également être utile aux personnes préparant des soumissions aux fins d'examen par le Groupe de la FAO. Le Manuel n'est pas conçu pour traiter du processus d'évaluation ou pour fournir des orientations sur l'estimation des limites maximales de résidus. Les documents préparés dans le format correct aident les membres de la JMPR à assimiler rapidement les informations et, après la Réunion, simplifient la production par l'éditeur de la copie finale qui sera publiée.

2. Général

Produire les documents sur un traitement de texte utilisant Word version Office 2003 ou une version ultérieure.

Introduire une numérotation continue des lignes dans tous les documents en vue de la discussion. Les numéros de ligne aident les lecteurs à trouver les parties du document qui doivent être discutées.

Vérifier l'orthographe des documents, si possible, en anglais (UK).

Utiliser des unités métriques et convertir les unités non-métriques en unités métriques.

Convertir lb ai/acre en kg ia/ha, % concentration formulation en g/kg ou g/L, concentration de résidus ppm en mg/kg, mais exprimer les concentrations d'ingrédients actifs des aliments pour animaux dans les essais d'alimentation en ppm. Cette convention est utilisée pour éviter la confusion entre les mg/kg des aliments et les mg/kg du poids corporel. Les unités non-métriques les plus fréquemment utilisées et leurs équivalents métriques sont donnés dans les tableaux X.1 et X.2

Tableau X.1 Conversion des surfaces, longueurs, radioactivité, températures, volumes et poids.

Mesures de longueur	Mesures de surface	Mesures de volume		
1 pouce (in) = 2.54 cm 1 pied (ft) = 0.305 m 1 yard (yd) = 0.914 m 1 mile = 1.61 km 1 pied = 12 pouces 1 yard = 3 pieds	1 pouce carré = 6.45 cm ² 1 pied carré (sqft) = 0.0929 m ² 1 yard carré = 0.836 m ² 1 mile carré = 2.59 km ² 1 acre (A) = 0.4047 ha 1 hectare (ha) = 10000 m ² 1 are (a) = 100 m ²	1 once liquide (fl oz) 1 gallon (gal) 1 quart de gallon (¼ gal) 1 pinte (⅓ gal)	États-Unis 29.6 ml 3.785 l 0.946 l 0.473 l	Royaume-Uni 28.35 ml 4.546 l 1.137 l 0.568 l
Mesures de poids	Température	Mesures combinées		
1 grain = 64.80 mg 1 once (oz) = 28.35 g 1 livre (lb) = 0.4536 kg 1 tonne métrique (t) = 1000 kg 1 mcg = 1 µg	°C = (°F-32)*5/9	1 gal/acre (GPA) 1 fl.oz/A 1 qt/A 1 pt/A 1 lb/gal 1 gal/1000 sqft 1 fl.oz/1000 sqft 1 oz/1000 cu ft	États-Unis 9.346 L/ha 73.14 ml/ha 2.338 L/ha 1.169 L/ha 0.1198 kg/L 407.4 L/ha 3.186 L/ha 1.0012 g/m ³	Royaume-Uni 11.23 L/ha 70.05ml/ha - - - - -
		1 oz/acre =0.07005 kg/ha 1 lb/acre =1.121 kg/ha 1 oz/lb = 62.5 kg/t		
Radioactivité		Autres		
1 dpm = 0.0167 dps = 0.167 Bq 1 mCi = = 2.22 * 10 ⁹ dpm= 3.7*10 ⁷ Bq		1 % org. C = 1.724 % matière organique (om) 1 psi (livre par pouce carré) = 6.9 x 10 ³ Pa		

Quintal (cwt)

Certaines semences sont exprimées en quintaux

En unités du système impérial (Royaume-Uni et Irlande), 1 cwt = 112 lbs = 8 stones = 4 quarters = 50.80234544 kg.

En unités américains courantes, 1 cwt = 100 lbs = 45.359 kg.

Dans les deux systèmes 20 cwt = 1 tonne.

En unités du système impérial c'est la tonne longue de 2240 lbs = 1016 kg (environ une tonne métrique), d'où le nom de quintal long.

En unités américaines, c'est la tonne courte de 2000 lbs = 907.2 kg, d'où le nom de quintal court.

(info <http://encyclopedia.thefreedictionary.com/Hundred%20weight>)

Poids de mille

Certaines semences sont exprimées en poids de mille. Ce poids de mille semences dépend de la variété et doit être donné dans le rapport d'étude (par exemple, le poids de mille graines de carottes Nantaise2 ou Hilmar équivaut à 1.86 g et pour les carottes Starca équivaut à 1.74 g.

Boisseaux

Certaines semences sont exprimées en boisseaux. Pour les États-Unis, ces unités peuvent être converties en unités métriques à l'aide du tableau suivant.

Tableau X.2 Conversion de boisseaux de semences en kg

Produit	Équivalence du boisseau en kg dans le tableau USDA ^a	Produit	Équivalence du boisseau en kg dans le tableau USDA
Semences de luzerne	27.2 kg	Avoine	14.5
Orge	21.8	Colza	22.7-27.2
Sarrasin	21.8	Riz (paddy)	20.4
Semences de trèfle	27.2	Seigle	25.4
Maïs (égrené)	25.4	Sorgho	25.4
Graines de coton	14.5	Soja	27.2
Niébé	27.2	Fléole des près	20.4
Graine de lin	25.4	Blé	27.2
Millet	21.8-22.7		

^a 1 boisseau de semences de luzerne équivaut à 27.2 kg de semence; valable uniquement pour les États-Unis.

3. Format

Utiliser la police Times New Roman taille 11 pour le texte et au moins taille 9 pour les tableaux.

Les marges de gauche et de droite doivent être de préférence de 25 mm et les marges supérieures et inférieures de 12.5 mm. Les lignes doivent être justifiées, sans veuves ni orphelines.

Les tabulations pour le texte général doivent être réglées pour des intervalles de 12.5 mm.

Ne pas insérer deux espaces entre les phrases.

Les paragraphes suivant immédiatement un titre doivent être alignés. La première lignes des paragraphes suivants doit être en retrait de 12.5 mm.

Un en-tête de page doit être introduit sur la partie supérieure gauche de chaque page du projet de document pour montrer le titre du document, par exemple: Évaluation du PHORATE , ou Examen du PHORATE, ou Rapport sur les RÉSIDUS DANS LES ALIMENTS POUR ANIMAUX.

Positionner les numéros des pages au centre de l'en-tête de page en utilisant la police Times New Roman taille 12.

3.1 Tableaux

Cette section contient des directives pour la création de tableaux. Des exemples de présentation particulière de tableaux, par exemple des tableaux de données de résidus, sont fournis dans les rubriques pertinentes dans la section « Une évaluation de résidus (projet de monographie) ».

Insérer les tableaux dans les positions prévues dans le texte ou aux environs, pas à la fin de la monographie.

Utiliser la fonction Tableau dans Word. De manière générale, les éléments d'information séparés doivent être notés dans des cellules séparées des tableaux. Par exemple, le numéro Codex du produit et la description Codex du produit doivent être dans cellules séparées de la

ligne. Veiller en particulier à ce que les lignes séparées des tableaux soient dans des rangées séparées de cellules.

Éviter de manière générale l'utilisation de symboles et indiquer les notes en fin de tableau (en dessous du tableau plutôt qu'en bas de page) par des lettres supérieures.

Ne collez pas les cellules verticalement (plutôt que d'effacer les lignes qui les séparent). Cela cause les mêmes problèmes que des cellules qui ont plusieurs lignes de profondeur.

Utiliser autant que possible la position portrait (vertical) plutôt que paysage (horizontal) pour les tableaux. Utiliser les mêmes marges de page qu'indiqué ci-dessus. Les grands tableaux peuvent être adaptés verticalement à l'aide de la police de taille 9. Le cas échéant, rétrécir les marges peut servir à accueillir de grands tableaux. Utiliser la fonction « Titre » pour les tableaux de plusieurs âges afin d'être sûr que l'en-tête du tableau apparaisse en haut de chaque page. Ne pas utiliser le libellé du tableau comme en-tête dans le tableau lui-même car le libellé apparaîtra sur les pages suivantes et il sera difficile pour le lecteur de trouver le début d'un long tableau.

Ne pas construire un tableau couvrant plusieurs pages comme une série de tableaux d'une page séparés. Cela entraîne généralement un certain nombre de pages partiellement remplies.

Éviter les abréviations si elles rendent le tableau difficile à comprendre. Si une abréviation est susceptible de ne pas être connue des lecteurs et ne figure pas dans la liste des abréviations au début des rapports et des évaluations, expliquer sa signification dans une note en fin de tableau.

Tableau X.4 Les abréviations courantes spécialisées qui n'ont pas besoin d'explication sont:

ACTEI	Apport à court terme estimatif international
ADN	Acide désoxyribonucléique
ae	Équivalent acide
AJEI	Apport journalier estimatif international
AJMT	Apport journalier maximum théorique
AR	Radioactivité appliquée
BBCH	B iologischen Bundesanstalt, B undessortenamt und C hemische Industrie
BPA	Bonne(s) pratique(s) agricole(s)
BPAC	BPA critique
BPL	Bonne pratique de laboratoire
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CAS	Service des substances chimiques
CCM	Chromatographie sur couche mince
CCN	Numéro de référence du Codex (pour les composés ou les produits)
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CPG	Chromatographie par perméation de gel
CXL	LMR Codex
DAR	Intervalle avant la récolte
DAT	Jours suivant le traitement
DJA	Dose journalière admissible
DMENO	Dose minimale avec effet nocif observé
DRfA	Dose de référence aiguë
DT ₅₀	Temps nécessaire pour dissipation de 50% de la concentration initiale
ECD	Détecteur à capture d'électrons
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments

FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
GC	Chromatographie en phase gazeuse
GC-ECD	Chromatographie en phase gazeuse doublée à un détecteur à capture d'électrons
GC/MS	Chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse
GC/MSD	Chromatographie en phase gazeuse avec discriminateur de masse
GC-NPD	Chromatographie en phase gazeuse couplée à un détecteur azote-phosphore
LMRE	Limite maximale de résidus d'origine étrangère
GEMS/Aliments	Programme mixte PNUE/FAO/OMS de surveillance de la contamination alimentaire
GLC	Chromatographie gaz liquide
HPLC	Chromatographie liquide à haute performance
HR	Teneur en résidus la plus élevée dans la portion comestible d'un produit trouvée dans les essais utilisés pour estimer la limite maximale de résidus dans le produit
HR-P	Teneur en résidus la plus élevée dans un produit transformé calculée en multipliant la HR du produit brut par le facteur de transformation correspondant
ia	Ingrédient actif
ISO	Organisation internationale de normalisation
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LC	Chromatographie liquide
LC ₅₀	Concentration létale médiane
LD ₅₀	Dose létale médiane
LOD	Limite de détection
log P	Coefficient de partage octanol-eau
LQ	Limite de quantification
LMR	Limite maximale de résidus
MREC	Médiane de résidus en essais contrôlés
MREC-P	Médiane de résidus en essais contrôlés dans un produit transformé en multipliant la MREC du produit brut par le facteur de transformation correspondant
MS	Spectrométrie de masse
MS/MS	Spectrométrie de masse en tandem
m/z	Rapport masse sur charge
ND	non-détecté – inférieur à la limite de détection
NOAEL	Dose sans effet négatif observable
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
OMC	Organisation mondiale du commerce
PBA	Produit agricole brut
PBI	Intervalle entre la dernière application et le semis
pc	Poids corporel
Pf	Facteur de transformation
PISSC	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
ppm	Parts par million
RRT	Résidus radioactifs totaux
RSD	Écart type relatif

RTA	Radioactivité totale administrée
SPE	Extraction en phase solide
UE	Union européenne
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée
USEPA	Agence de protection de l'environnement des États-Unis
US-FDA	Administration des denrées alimentaires et des médicaments (USA)

Les codes ISO des pays sont donnés en annexe 1 de l'appendice X.

Il est à noter que les abréviations ci-dessus, et celles des noms de pays et d'organisations s'écrivent sans point (ainsi UK, USA, FAO, CCPR) mais les abréviations générales d'usage courant ont des points (par ex., etc.). Consulter la liste au début des récents Rapports et évaluations de résidus de la JMPR pour la forme correcte des abréviations. Noter la forme de *et al.* (en italique, avec un point après « al »).

Utiliser les descriptions¹⁷ Codex des produits si possible et traiter les produits dans l'ordre des « Types » de la Classification Codex des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale, c'est-à-dire fruits, légumes,... et ensuite de l'ordre des groupes à l'intérieur des types, par ex. agrumes, fruits à pépins, fruits à noyau, etc. Le CCPR travaille sur la révision de la Classification Codex. La classification révisée des fruits (REP/12/PR Appendice VIII) est attachée en annexe 2 de l'appendice X.

Exprimer les concentrations de résidus en mg/kg et inclure les références ou le numéro des études dans les tableaux des résidus car il est important d'identifier la source de toute donnée rapportée.

3.2 Diagrammes

Utiliser les copies électroniques fournies par les fabricants ou dessiner des diagrammes à l'aide d'un programme commercial de dessin de structure chimique, comme montré ci-dessous.

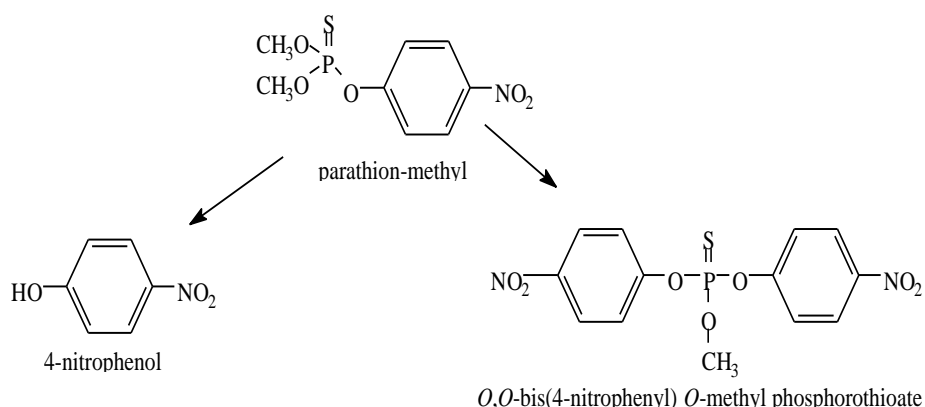
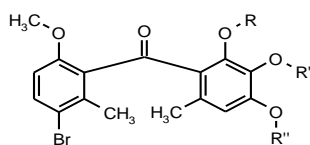


Figure X.1 Métabolisme aérobie du parathion-méthyle. (Évaluations 2000, Partie 1 – Résidus, p. 580).

La formule structurale de l'ingrédient actif et des métabolites doit être représentée selon le format normalisé appliqué, par exemple, par le Manuel sur les pesticides. Il est ambigu d'indiquer l'hydrogène et un groupe méthoxy seulement par une barre oblique.

Lorsque H ou CH₃ peuvent être présents, la représentation suivante est recommandée:



R = H, R' et R'' = CH₃
 ou R' = H, R et R'' = CH₃
 ou R'' = H, R et R' = CH₃

4. Rapports de la JMPR

Les rapports publiés de la JMPR comprennent normalement huit chapitres et un certain nombre d'annexes.

Certains chapitres et annexes (chapitres 1, 6, 7, 8, annexes 1, 2 et 5) sont essentiellement compilés par l'éditeur. Le matériel technique développé par les membres du Groupe est inclus dans les chapitres 2, 3 4 et 5 et les annexes 3,4 et 6.

Chapitre 1 Introduction

Chapitre 2. Considérations générales.

Les rapports sur toute question non spécifiquement reliée à un composé sont préparés pour le chapitre 2.

Chapitre 3. Réponses aux préoccupations spécifiques soulevées par le CCPR

Chapitre 4. Évaluation du risque alimentaire pour les résidus de pesticides dans les denrées alimentaires.

Les résultats résumés des évaluations des risques alimentaires sont rapportés au chapitre 4.

Chapitre 5. Évaluation des données pour les valeurs de la dose journalière admissible et de la dose de référence aiguë pour les humains, des limites maximales de résidus et des médianes de résidus en essais contrôlés.

L'éditeur convertira les documents de l'appréciation en rapports pour le chapitre 5. Les membres du Groupe, au moment de rédiger les appréciations, doivent être conscients que ce sont essentiellement les mêmes mots qui apparaîtront dans le rapport de la JMPR sur le composé, ce qui signifie que les appréciations doivent être complètes en elles-mêmes et ne pas référer à des tableaux ou figures spécifiques dans l'évaluation.

Chapitre 6. Recommandations

Chapitre 7. Travaux futurs

Chapitre 8. Rectificatifs annexe 1. Valeurs des doses journalières admissibles, apports alimentaires à court terme, doses de références aiguës, limites maximales de résidus recommandées et médianes de résidus en essais contrôlés enregistrées par la Réunion.

Tableaux détaillés de toutes les recommandations de LMR, MREC, HR, DJA, DRfA et définitions de résidus de la Réunion. L'annexe 1 est compilée à partir des tableaux de recommandation de chaque composé.

Annexe 2. Index des rapports et évaluations de pesticides par la JMPR

Annexe 3. Apport journalier estimatif international de résidus de pesticides

Calculs par le tableur des apports à long terme et comparaison avec les DJA.

Annexe 4. Apport à court terme estimatif international de résidus de pesticides

Calculs par le tableur des apports à court terme et comparaison avec les DJA.

Annexe 5. Rapports et autres documents résultant de la précédente Réunion conjointe du Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et du Groupe d'évaluation toxicologique de base de l'OMS

Annexe 6. Charge alimentaire des animaux d'élevage

Documents techniques de la FAO

5. Fonctions du président et du rapporteur du groupe de la FAO

Le président assure la liaison avec le président du groupe de l'OMS sur les progrès de la Réunion et, ensemble, ils organisent le calendrier des sessions conjointes. Le président du Groupe de la FAO a le rôle de président ou vice-président de la Réunion conjointe.

Le président veille à ce que tous les éléments fassent l'objet d'une discussion raisonnable et essaie d'amener la Réunion à atteindre un accord. Des progrès raisonnables doivent être faits et l'intention est de distribuer des projets avancés des éléments du rapport général au Groupe de l'OMS quatre jours avant la fin de la Réunion conjointe et les projets finaux de la plupart des éléments du rapport l'avant-dernier jour de la Réunion conjointe.

Le système a évolué puisque tous les membres individuels du Groupe agissent comme rapporteurs pour la discussion sur tous les documents qu'ils ont préparés. Avec le volume de travail à traiter, il ne serait pas réaliste de canaliser tout le travail sur une personne.

Le rapporteur du Groupe de la FAO maintient le contact avec le rapporteur du Groupe de l'OMS, s'assure que les documents sont échangés et garde un registre des échanges.

Le rapporteur du Groupe de la FAO sert de canal de transmission des copies et s'assure que les documents ne connaissent pas de retard.

6. Mesures avant la réunion

Le co-secrétaire FAO de la JMPR désignera un « pair examinateur » pour chaque composé à l'ordre du jour de la FAO. L'examineur principal doit envoyer une évaluation plutôt complète, une appréciation et les tableurs de l'apport alimentaire (copies électroniques) au pair examinateur environ 4 à 6 semaines avant la réunion. Le pair examinateur doit lire les documents et envoyer ses commentaires à l'examineur principal afin que les projets finaux puissent être préparés pour la réunion. Dans les deux ou trois semaines précédant la réunion, les membres du Groupe sont généralement très occupés par les préparations finales et n'auront pas le temps de consacrer toute leur attention à l'examen de longs documents. Pour que le processus de revue par les pairs avant la réunion fonctionne correctement, les documents doivent être distribués en temps voulu.

Les membres du Groupe doivent envoyer une copie électronique du tableau des recommandations pour chaque composé qui parviendra au co-secrétaire de la FAO deux semaines avant le commencement de la réunion. L'objectif est de permettre au co-secrétaire de la FAO ou à l'éditeur de préparer le plus possible l'annexe 1 avant la réunion.

Les membres du Groupe doivent envoyer une copie électronique du tableau des recommandations et de la section sur les études de transformation et les résidus dans les portions comestibles des produits alimentaires pour chaque composé qui parviendra au co-secrétaire de l’OMS deux semaines avant le commencement de la réunion. L’objectif est d’informer GEMS/Aliments des situations potentielles d’apport alimentaire pour les composés en train d’être évalués.

Les membres du Groupe doivent envoyer les projets finaux de leurs articles au co-secrétaire de la FAO dans les délais impartis pour que les copies soient prêtes pour la réunion.

Les auteurs doivent préparer une courte liste de questions pour chaque composé et des points de discussion par les membre du Groupe. Cette liste doit être disponible le premier jour de la réunion du Groupe et vise donc à attirer l’attention sur toutes les questions difficiles qui ont surgi durant l’examen.

7. Évaluation d’un résidu (projet de monographie)

Préparer un projet d’évaluation pour la Réunion à l’aide du format suivant. L’utilisation de lettres majuscules, en gras et en italiques, et l’alignement des rubriques doit suivre ce format. Ne pas séparer les phrases par deux espaces. Dans le coin supérieur droit de la première page, indiquer l’année, le numéro du projet et le nom de famille de l’auteur. Un numéro de référence sera attribué au composé lors de la Réunion, par ex. FAO/2001/réf no. EV1 est ajouté au nom du dossier pour montrer qu’il s’agit du projet 1 de l’évaluation. La mise en page est montrée ci-dessous.

FAO/2001/
AUTEUR
COMPOSÉ_EV1.doc
PROJET 1

COMPOSÉ (numéro Codex)

EXPLICATION

IDENTITÉ

MÉTABOLISME ET DEVENIR ENVIRONNEMENTAL

Métabolisme dans les plantes

Études des cultures en rotation (confinées et au champ)

Métabolisme chez les animaux

Devenir environnemental dans le sol

Devenir environnemental dans les systèmes eau-sédiments, le cas échéant

ANALYSE DES RÉSIDUS

Méthodes analytiques

Stabilité des résidus de pesticides dans les échantillons entreposés à analyser

MODE D'UTILISATION

RÉSIDUS RÉSULTANT D'ESSAIS CONTRÔLÉS SUR LES CULTURES

DEVENIR DES RÉSIDUS À L'ENTREPOSAGE ET À LA TRANSFORMATION

À l'entreposage

À la transformation

Résidus dans la portion comestible des produits alimentaires

RÉSIDUS DANS LES PRODUITS ANIMAUX

Traitements directs des animaux

Études de l'alimentation des animaux d'élevage

RÉSIDUS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AU COMMERCE OU À LA CONSOMMATION

DÉFINITIONS NATIONALES DES RÉSIDUS

RÉFÉRENCES

EXPLICATION

Fournir un très bref historique du composé dans la phrase d'introduction.

Le parathion-méthyle a été évalué pour la première fois en 1965 et a depuis été réexaminé plusieurs fois, les dernières fois en 1991, 1992, 1994 et 1995.

Insérer les dernières DJA et DRfA établies et répéter la définition des résidus pour les composés évalués dans le cadre de l'examen périodique.

Si une question a été soulevée au CCPR, faire référence au numéro de la session et à l'année.

Lors de la 30^e (1998) session du CCPR il a été suggéré (ALINORM 99/24, Appendice VII)...

Si le composé est examiné dans le cadre du programme d'examen périodique du CCPR, indiquer ceci dans le premier paragraphe.

La parathion-méthyle a été inscrit par le CCPR de 1998 (30^e session, ALINORM 99/24, Appendice VII) à la réévaluation périodique des résidus par la JMPR de 2000.

Mentionner brièvement les demandes antérieures de la JMPR pour plus d'informations si c'est pertinent pour le sujet. Résumer les informations disponibles pour la Réunion. Indiquer que les informations ont été fournies par (liste des pays) et les fabricants (de base). Ne pas inclure de noms de sociétés.

Pour les nouveaux composés et ceux faisant l'objet d'un examen périodique, indiquer explicitement si des informations sont fournies ou non sur les études justificatives critiques (métabolisme, alimentation des animaux d'élevage, transformation, méthodes analytiques, stabilité lors de l'entreposage au congélateur).

Pour les composés soumis à l'examen périodique, commencer par la section EXPLICATION suivie de la section IDENTITÉ.

IDENTITÉ

Nom commun ISO:

Nom chimique

UICPA: [retrait 12.5 mm]

CAS:

N° d'enregistrement CAS:

N° CIMAP:

Synonymes et noms commerciaux:

Formule structurelle: Formule moléculaire:

Poids moléculaire:

Propriétés physiques et chimiques

Ingrédient actif pur [Souligné, majuscule initiale, aligné à gauche]

Apparence:

Pression de vapeur:

Point de fusion:

Coefficient de partage octanol/eau:

Solubilité:

Gravité spécifique:

Hydrolyse:

Photolyse:

Constante de dissociation:

Matériel technique [Souligné, majuscule initiale, aligné à gauche]

Apparence:

Densité:

Pureté:

Plage de fusion:

Stabilité thermique:

Stabilité:

Formulations

MÉTABOLISME ET DEVENIR ENVIRONNEMENTAL

La brève explication suivante doit être complétée par les informations détaillées fournies dans les chapitres 3 à 7.

Métabolisme dans les plantes

Introduire la section avec une indication sur le type de données reçues sur le métabolisme.

La Réunion a reçu des informations sur le devenir des spinosynes après application foliaire aux pommes, choux, tomates, navets, raisin et coton.

De nouveau, les études peuvent être introduites par un paragraphe qui sert de liste de contrôle des informations à enregistrer.

Une culture de tomates a été traitée avec du mancozèbe radiomarké ($[^{14}\text{C}]$ ethylenediamine) à 2.7 kg ia/ha, à neuf reprises à des intervalles d'une semaine environ, et les tomates mûres ont été récoltées cinq jours après le traitement final (référence de l'étude).

Tirer des conclusions des études du métabolisme dans les plantes qui aident à l'interprétation des essais de résidus. Indiquer si les résidus sont à la surface ou dans les tissus de la plante. Décrire la mobilité des résidus à l'intérieur de la culture et dire si le transfert du feuillage au fruit, à la racine ou une autre portion comestible est probable. Attirer l'attention sur tout métabolite végétal qui n'est pas également un métabolite animal.

Inclure un diagramme sur le métabolisme dans les plantes à la fin de la section.

Études des cultures en rotation confinées et au champ

Ces études doivent être évaluées pour obtenir des informations sur la nature et l'ampleur des résidus (composé original et ses composites) prélevés du sol par les cultures en rotation utilisées comme aliments pour l'homme ou le bétail. Les informations obtenues seront prises en considération pour la définition des résidus et l'estimation des limites maximales de résidus, le cas échéant, dans les cultures à suivre qui n'auront pas été traitées directement, ou prendront en compte les résidus reportés en recommandant des limites de résidus pour les cultures traitées avec ce pesticide particulier.

Métabolisme chez les animaux

Pour les nouveaux composés et ceux faisant l'objet d'un examen périodique, les études du métabolisme chez les animaux doivent être mises à la disposition du Groupe de la FAO et du Groupe de l'OMS. Le métabolisme dans les animaux de laboratoire, généralement des rats, doit être examiné du point de vue du Groupe de la FAO. Cela devrait fournir des informations qui aident à l'interprétation des études de l'alimentation et du métabolisme chez le bétail. Ces informations comprennent les taux et les voies d'excrétion, l'identité et l'abondance relative des métabolites et les organes cibles possibles pour les résidus. Les études du métabolisme chez les animaux sont parfois fournies uniquement au Groupe de l'OMS, l'examineur du Groupe de la FAO doit demander spécifiquement ces études pour un nouveau composé ou un composé faisant l'objet d'un examen périodique si elles n'ont pas été fournies.

Introduire la section avec une indication sur le type de données reçues sur le métabolisme.

La Réunion a reçu des informations sur le devenir des spinosynes administrés par voie orale dans les chèvres en lactation et les poules pondeuses et appliqués par voie cutanée dans les chèvres en lactation.

Chaque étude peut ensuite être introduite par un paragraphe qui sert de liste de contrôle des informations à enregistrer.

Les résidus dans les tissus, les œufs et les excréments ont été mesurés pour les poules pondeuses, (groupes de 5, chaque oiseau pesant 1.0–1.4 kg), administration par voie orale pendant 7 jours par capsule avec du mancozèbe radiomarké ($[^{14}\text{C}]$ ethylenediamine) équivalant à 3, 14 ou 36 ppm de mancozèbe dans les aliments pour animaux (référence de l'étude). L'apport alimentaire était de 88–96 g/oiseau/jour. Les œufs et les excréments ont été recueillis tout du long, et les oiseaux ont été abattus 24 heures après la dose finale pour la collecte des tissus.

Examiner le métabolisme chez les animaux en ce qui concerne les exigences pour les études de l'alimentation des animaux d'élevage (voir chapitre 3 « Informations et données des études de l'alimentation des animaux d'élevage et du traitement externe des animaux »). tirer des conclusions du métabolisme chez les animaux qui aideront à l'interprétation des études de l'alimentation des animaux. Donner des indications sur la bioaccumulation et les tissus cibles possibles pour les résidus.

Inclure les études sur la bioaccumulation chez le poisson dans cette section.

Inclure un diagramme sur le métabolisme chez les animaux à la fin de la section.

Devenir environnemental dans le sol. Devenir environnemental dans les systèmes eau-sédiments.

Suivre le même format que celui décrit dans les sections sur le métabolisme dans les plantes et les animaux, à savoir faire une phrase d'introduction et ensuite un paragraphe décrivant les études sur chaque mode de devenir environnemental.

Tirer brièvement des conclusions à la fin de la section. Par exemple:

En résumé, la métrafénone est stable à l'hydrolyse, rapidement dégradée par photolyse, lentement dégradée dans le sol dans des conditions aérobies (restant surtout dans les 10 cm supérieurs) et ne se trouve pas à des niveaux significatifs dans les cultures en rotation. La Réunion a conclu qu'on ne s'attend pas à des résidus dans les cultures en rotation suite aux traitements selon les BPA à l'étude.

ANALYSE DES RÉSIDUS

Méthodes analytiques

La phrase ou le paragraphe d'introduction doit indiquer l'éventail des méthodes analytiques requises pour l'évaluation et doit mentionner les analytes (produits d'origine et de dégradation) et les substrats testés.

Chaque méthode d'analyse doit être brièvement décrite en un ou deux paragraphes ou dans un tableau récapitulatif. Inclure l'extraction, le nettoyage et la méthode finale de détermination, par exemple GLC-FPD, LC-MS/MS. Attirer l'attention sur les étapes critiques ou difficiles dans l'analyse et les substrats difficiles. Rapporter les récupérations analytiques pour la validation de la méthode en termes de substrats testés, de niveaux de dopage, de nombre de tests et d'éventail des récupérations. Indiquer la LQ.

Maintenir au minimum le résumé des résultats de la récupération.

Inclure les résultats de l'essai du composé par les méthodes d'analyse multi-résidus et d'application standards si le composé est analysé avec succès ou non par la méthode.

Stabilité des résidus de pesticides dans les échantillons entreposés à analyser

La phrase d'introduction doit résumer les informations fournies à la JMPR.

La Réunion a reçu des informations sur la stabilité des résidus présents dans le haricot mange-tout, le haricot, la graine de coton, la fraise, la prune, la pomme, la graine de tournesol, la coque d'amande, l'épinard, le poivron vert, l'orange, le trèfle, la graine de canola, l'huile crue de canola, le tourteau de canola, les déchets de la transformation du canola, la farine de sorgho, le maïs et les produits transformés du maïs entreposés congelés.

MODE D'UTILISATION

Introduire la section avec une phrase sur les utilisations du composé.

Le parathion-méthyle est homologué dans de nombreux pays pour la lutte contre les insectes ravageurs sur les fruits, les légumes, les céréales, les oléagineux et les cultures fourragères. Les informations mises à la disposition de la Réunion sur les utilisations homologuées sont résumées dans le tableau

La comparaison de la bonne pratique agricole (BPA) avec les conditions des essais contrôlés est une partie nécessaire du processus d'évaluation et, par conséquent, le tableau de la BPA doit être préparé de manière à permettre une comparaison facile. Un extraits du tableau de la BPA provenant de l'évaluation du parathion-méthyle (Évaluations 2000, Partie 1–Résidus, p. 617) est fourni ci-dessous pour référence.

La première colonne du tableau doit énumérer les cultures et toutes les utilisations pour chaque culture doivent être réunies. Cela facilite l'évaluation des données de résidus. Les autres colonnes du tableau doivent énumérer les pays (par ordre alphabétique), le type de formulation, l'application (méthode, taux, concentration de la pulvérisation, nombre) et le PHI. Il est à noter qu'il s'agit du cas général et qu'il y a souvent besoin d'informations supplémentaires comme des détails sur le mode d'utilisation, par exemple traitement dans les sillons ou traitement des semences, stade de croissance de la culture, retrait du pâturage, etc.

Éviter les noms commerciaux dans le tableau; donner le type de composition et de formulation, par ex., 100 g/kg WP, 200 g/L EC. Utiliser les abréviations CIMAP pour les types de formulation (voir appendice III).

Indiquer si des étiquettes officielles ont été fournies. Les résumés des BPA fournis à la JMPR ont souvent des détails inclus qui ne sont pas indiqués sur les étiquettes, par exemple seuls le taux d'application ou la concentration de la pulvérisation peuvent être indiqués sur l'étiquette mais les deux ont été inclus dans les résumés des BPA fournis à la JMPR. Le nombre maximal d'applications ne figure souvent pas sur l'étiquette. Les étiquettes américaines peuvent indiquer la quantité maximale de pesticides permise en une saison, ce qui devrait être inclus dans le tableau (de préférence en note de pied de page) comme quantité maximale plutôt que calculée à partir du taux d'application et du nombre maximal d'applications. Toute information qui n'est pas sur l'étiquette doit être indiquée par une note en fin de tableau si elle est incluse dans le tableau.

Ne pas inclure les utilisations proposées dans le tableau. Dans certaines circonstances, elles peuvent être énumérées dans un tableau séparé si c'est justifié.

Tableau X.5 Utilisations homologuées de sur

Culture	Pays	Formulation	Application ^a		Pulvérisation			PHI, jours
			Méthode ^a	Taux kg ia/ha	Conc., kg ia/hl	Nombre	Intervalle ^b	
Orge	France			1.5				21
Haricots	Grèce	WP 800 g/kg	Foliaire	0.6–1.5	0.1-0.25	3–4		7
Haricots	Portugal	WP 800 g/kg	Foliaire		0.13	1–2		7
Haricots frais	Espagne	WP 800 g/kg	Foliaire	1.6	0.16			21
Brassica	Italie	WP 800 g/kg	Foliaire	0.35–0.40				10

Culture	Pays	Formulation	Application ^a		Pulvérisation			PHI, jours
			Méthode ^a	Taux kg ia/ha	Conc., kg ia/hl	Nombre	Intervalle ^b	
Laitue	France	WP 800 g/kg	Foliaire	0.64				21-41 ^c
Laitue	Israël ³	WP 800 g/kg	Foliaire	2.0		hebdomadaire		11

^a donner le stade de croissance si pertinent pour l'application du pesticide

^b en jours ou semaines

^c été PHI 21 jours, hivers PHI 41 jours

Tableau X.6 Utilisations selon BPA après la récolte de.... sur

Culture	Pays	Formulation	Application			Notes ^d
			Méthode ^a	Conc. kg ia/hl ^b	Durée du contact ^c	
Pommes	Australie	EC 310 g/l	Bain d'immersion	0.05-0.36	minimum 10-30 secs	
Pommes	France		Bain d'immersion	0.04-0.20	30 secs	
Pommes	France		Bain d'immersion	0.04-0.20	30 secs à 2 mn	
Poires	Turquie		Immersion, arrosage ou nébulisation	0.075	2 mn max	

^a Exemples de méthodes: bain d'immersion, arrosage, pulvérisation, nébulisation,

^b Concentration du bain, de l'arrosage, de la pulvérisation, etc.

^c Durée du contact ou autres exigences spécifiées sur l'étiquette

^d Expliquer si le traitement dépend de la variété, si le produit ne doit pas être consommé ou vendu pendant un certain délai après le traitement, etc., comme précisé sur l'étiquette.

Tableau X.7 Utilisations homologuées de pour le traitement direct externe des animaux.

Animal ^a	Pays	Formulation	Application			Période de rétention pour l'abattage ^e	Période de rétention pour le lait ^f
			Méthode ^b	Taux ^c	Conc. ^d	jours	jours
Bovins à viande	États-Unis	SC 25	Cutanée (pour-on)	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Bovins laitiers, pas en lactation	États-Unis	SC 25	Cutanée (pour-on)	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Bovins laitiers, en lactation	États-Unis	SC 25	Cutanée (pour-on)	2 mg ia/kg pc	25 g/L		
Ovins	Australie	25	jet	0.5 L fluide par mois de croissance de la laine	25 mg/L	0	

^a Animal d'élevage indiqué sur l'étiquette.

^b Les méthodes comprennent l'application cutanée, le bain d'immersion, le jet, la marque auriculaire, la pulvérisation.

^c Le taux ou la dose peuvent être exprimés par animal ou par kilo de poids corporel. Indiquer clairement si la dose est exprimée sur l'ingrédient actif, la formulation ou la solution de pulvérisation.

^d La concentration de la pulvérisation ou du bain d'immersion, etc., appliquée à l'animal. La concentration de l'application cutanée est la même que la concentration de la formulation.

^e Période de rétention. Instruction de l'étiquette sur l'intervalle entre le traitement de l'animal et l'abattage pour la consommation humaine.

^f Instruction de l'étiquette sur l'intervalle entre le traitement de l'animal et la traite.

Des remarques peuvent être ajoutées en notes à la fin du tableau, par exemple, épandage, utilisation au champ et en serre, utilisation en serre uniquement, restriction en matière de stade de croissance, intervalle entre les applications, utilisation après la récolte, raisin de table uniquement, raisin de cuve uniquement.

S'il y a de nombreuses utilisations, les diviser en tableaux séparés pour les fruits, les légumes, etc.

Utiliser les unités suivantes pour les taux d'application et les concentrations des pulvérisations; noter que les abréviations n'ont pas de points:

Traitement au champ	kg ia/ha
Traitement du grain, après la récolte	g ia/t
Traitement du sillon	g ia/m
Fumigation de l'espace	g ia/m ³
Concentration de la pulvérisation	kg/ia/hl

RÉSIDUS RÉSULTANT DES ESSAIS CONTRÔLÉS SUR LES CULTURES

Lorsqu'il y a de nombreux tableaux de résidus, en insérer la liste au début de la section, par ordre numérique. Un extrait de la liste des tableaux des résidus du parathion-méthyle est fourni ci-dessous (Évaluations 2000, Partie 1 – Résidus, p. 594).

La Réunion a reçu des informations sur les essais contrôlés au champ du parathion-méthyle pour

Fruits	Pomme, poire	Tableau 20.
	Pêche	Tableau 21.
	Raisin	Tableau 22.
Légumes	Oignons	Tableau 23.
	Brocoli	Tableau 24.
	Chou	Tableau 25.

Décrire dans les paragraphes d'introduction les points qui s'appliquent à tous les essais, par exemple les conditions des essais, l'expression des résidus inférieurs à la LQ, l'ajustement pour les récupérations, les arrondis et les résidus, les résidus dans les parcelles témoins, etc. Les parties pertinentes des exemples ci-dessous peuvent être utilisées dans les évaluations.

Les essais ont été bien documentés avec des rapports du laboratoire et du terrain. Les premiers comprenaient la validation de la méthode comprenant des récupérations avec un dopage à des niveaux de résidus similaires à ceux présents dans les essais contrôlés. Les dates des analyses et la durée de l'entreposage des échantillons ont également été fournies. Des données parallèles sur la stabilité à l'entreposage ont été fournies pour les essais sur les oignons verts, conformant la stabilité de l'échantillon sur la période probatoire de stockage (24 mois). Des données suffisantes sur la stabilité à l'entreposage pour un éventail de matrices de cultures ont également été évaluées par les Réunions précédentes. Les applications étaient généralement effectuées à l'aide de pulvérisateurs dorsal même si, à l'occasion des pulvérisateurs montés sur tracteur ont été utilisés. Les échantillons étaient recueillis et stockés congelés immédiatement ou peu de temps après l'échantillonnage. Même si les essais comprenaient des parcelles témoins, aucun donnée témoin n'a été enregistrée dans les tableaux car, sauf indication, aucun résidu dans les échantillons témoins ne dépassait la LQ. Lorsque des résidus ont été observés dans les échantillons témoins, ils sont indiqués dans c suivis par les résidus observés dans les échantillons témoins. Les résidus ne sont pas ajustés pour les récupérations. Dans certains essais, des échantillons ont été prélevés juste

avant l'application finale et de nouveau le même jour une fois que la pulvérisation avait séché. Dans les tableaux, la notation pour ces moments de l'échantillonnage est « -0 » et « 0 » respectivement.

Les résidus provenant d'essais menés selon les BPA maximales ont été utilisés pour l'estimation des teneurs maximales de résidus et de l'évaluation de l'apport alimentaire. Si une teneur en résidus plus élevée a été observée à un PHI supérieur à la BPA, la valeur plus élevée a été utilisée dans la fixation de la LMR et de l'évaluation de l'apport alimentaire. Pour les échantillons identiques (de la même parcelle), la valeur moyenne (calculée à partir des valeurs individuelles non arrondies) a été utilisée pour l'estimation de la limite maximale de résidu et l'évaluation de l'apport alimentaire avec les résultats individuels donnés entre parenthèses. Pour deux analyses ou plus du même échantillon la valeur moyenne a été utilisée pour l'estimation de la limite maximale de résidus et l'évaluation de l'apport alimentaire, avec les résultats individuels donnés entre parenthèses. Pour des essais multiples sur une culture du même site, les résultats de l'essai produisant le résidu le plus élevé ont été utilisés pour l'estimation de la limite maximale de résidus et l'évaluation de l'apport alimentaire. Dans ce cas, les essais sont séparés par une ligne pointillée.

Les niveaux de résidus et les taux d'application ont été rapportés en chlorure de chlorméquat, mais les résidus ont généralement été recalculés en cations dans l'examen des demandes. Lorsque les résidus n'ont pas été détectés, ils sont montrés comme inférieurs à la LQ, par ex., < 0.1 mg/kg. Les résidus, les taux d'application et les concentrations des pulvérisations ont généralement été arrondis à deux chiffres significatifs. Les valeurs HR et MREC des essais menés selon les BPA maximales ont été utilisées pour l'estimation des limites maximales de résidus. Ces résultats sont soulignés.

Les rapports de laboratoire incluaient la validation de la méthode y compris des récupérations selon un procédé discontinu avec un dopage à des niveaux de résidus similaires à ceux présents dans les échantillons des essais contrôlés. Les dates des analyses ou la durée de l'entreposage de l'échantillon de résidu ont également été fournies. Les rapports de terrain ont fourni des données sur les pulvérisateurs et leur étalonnage, la taille de la parcelle, la taille de l'échantillon de résidu et la date de l'échantillonnage. Même si les essais comprenaient des parcelles témoins, aucune donnée témoin n'a été enregistrée dans les tableaux sauf lorsque les résidus dans les échantillons témoins dépassaient la LQ. Les données de résidus sont enregistrées non ajustées pour le pourcentage de récupération.

Résultats détaillés des essais

Énumérer les produits selon les groupes et les sous-groupes de la classification Codex des produits, c'est-à-dire les fruits avant les légumes, les agrumes, ensuite les fruits à pépins, les fruits à noyau, etc. Lorsqu'une culture produit plus d'un produit, par exemple les céréales produisent des grains, du fourrage vert et du fourrage sec, préparer des tableaux de données de résidus séparés pour les grains, le fourrage vert et le fourrage sec.

Avant les tableaux récapitulatifs, discuter des détails qui ne figurent pas facilement dans les tableaux mais sont pourtant nécessaires pour évaluer la validité et l'importance relative des résultats, par exemple les intervalles entre les applications des pulvérisations, le nombre de parcelles répétées, si les échantillons sont des répliques des mêmes parcelles ou de parcelles différentes ou simplement des analyses répétées du même échantillon, la taille des parcelles, la saison de végétation, la méthode d'application et d'irrigation, dans les essais sur les animaux et les études de l'alimentation, le poids et l'âge des animaux. Le jugement de l'examinateur est nécessaire pour décider quels détails peuvent influencer les résidus ou la validité des essais.

Les tableaux des résidus résultant des essais contrôlés doivent être préparés soigneusement de manière à aider aux évaluations. Quelques exemples de structures de tableaux sont donnés ci-dessous pour référence (X.8-X.11).

Les légendes des tableaux doivent être claires et complètes. Inclure le composé et les cultures ou groupes de cultures, et les autres informations qui sont les mêmes pour tous les essais. De cette façon, une ou plusieurs colonnes peuvent être omises dans les tableaux, ce qui aide à les disposer dans le format portrait souhaité.

L'année dans la première colonne du tableau est l'année de l'essai plutôt que l'année du rapport. Inclure l'emplacement exact de l'essai car cela permet de décider de l'indépendance de l'essai. « Application » doit inclure le type de formulation, le taux d'application (kg ia/ha), la concentration de la pulvérisation (kg ia/hl) ou le volume d'eau (L/ha) et le nombre d'applications. En outre le stade de croissance lors du dernier traitement doit être inclus, le cas échéant.

Énumérer verticalement les jours après le dernier traitement (DAT) et rapporter les résidus individuels dans la mesure du possible.

Inclure la BPA pertinente à laquelle les conditions d'essai ont été comparées dans la première rangée du tableau. Cette BPA n'est pas nécessairement la BPA critique sur laquelle est basée l'estimation de la limite maximale de résidus, car les valeurs des résidus peuvent être ajustées en appliquant la proportionnalité.

Souligner les résidus qui relèvent de la BPA critique et ont été sélectionnés pour l'estimation de la LMR mais, à chaque fois que le soulignage est utilisé, sa signification doit être expliquée dans les paragraphes d'introduction de la section « Résidus résultant des essais supervisés sur les cultures ». Souligner est très utile pour les personnes qui évaluent les résultats, en particulier lorsque les tableaux sont vastes, et permet aux autres membres du Groupe de voir où l'examineur a jugé que les données étaient à l'intérieur ou à l'extérieur de la BPA critique.

Arrondir les nombres dans le tableau à un niveau pratique. La concentration d'une formulation doit être rapportée en 250 g ia/kg, non pas en 250.00 g ia/kg. Les résidus doivent être rapportés en 0.046, 0.36 et 4.5 mg/kg, non pas en 0.0463, 0.363 et 4.47 mg/kg. Toutefois la moyenne des résidus doit être calculée à partir de tous les chiffres rapportés pour les échantillons individuels.

Quelques exemples de formats de tableau sont donnés dans les tableaux X.7-X.9.

Tableau X.8 Résidus de parathion-méthyle et de paraoxon-méthyle dans le raisin de cuve des essais contrôlés en France et en Italie.

RAISIN pays, année site (variété)	Application				DAT	Résidus, mg/kg		Réf
	Forme	kg ia/ha	kg ia/hl	no.		parathion- méthyle	paraoxon- méthyle	
BPA France ¹	CS, EC	0.3		2	21			
France, 1994 (Chenin Blanc)	CS	0.29	0.15	2	0	0.09	< 0.01	AP/2582/HR F1 951174
					3	0.05	< 0.01	
					7	0.11	< 0.01	
					14	0.06	< 0.01	
					21	0.05	< 0.01	
					35	<u>0.07</u>	< <u>0.01</u>	
France, 1994 (Chenin blanc)	EC	0.30	0.15	2	0	0.05	< 0.01	Tours F1 951175
					3	0.04	< 0.01	
					7	0.01	< 0.01	
					14	< 0.01	< 0.01	
					21	< <u>0.01</u>	< <u>0.01</u>	
France, 1994 (Grenache)	CS	0.32	0.16	2	0	0.28	< 0.01	AP/2582/HR Site II 951174
					3	0.16	< 0.01	
					7	0.28	< 0.01	
					14	0.11	< 0.01	
					21	<u>0.13</u>	< <u>0.01</u>	
					31	<u>0.07</u>	< 0.01	

RAISIN pays, année site (variété)	Application				DAT	Résidus, mg/kg		Réf
	Forme	kg ia/ha	kg ia/hl	no.		parathion- méthyle	paraaxon- méthyle	
Italie, 1994 (Sangiovese) - rouge	CS	0.30	0.060	2	0 7 14 21	0.30 0.12 0.14 0.16 0.18		407240

¹: Fournir la BPA max considérée pour l'évaluation des essais. Énumérer les essais menés dans les pays de la région qui sont évalués par rapport à la BPA max du pays indiqué.

Donner les différentes BPA au-dessus des essais correspondants.

En présentant sous forme de tableau les données des essais de résidus, l'examineur du Groupe de la FAO doit indiquer les niveaux des métabolites pertinents séparément de ceux du composé d'origine, mais d'une manière qui permette la combinaison ultérieure, afin de veiller à ce que les changements dans la définition des résidus puissent être pris en compte lors de la Réunion mixte.

Tableau X.9 Résultats des essais contrôlés de résidus sur les agrumes (fruits entiers¹ de l'orange, du pamplemousse et du citron) menés au Brésil et aux États-Unis.

CULTURE Pays, Année Site variété Essai n°	Application				DAT	Résidus (mg eq/kg) ¹				Auteur Rapport Année Étude n° ID. Doc
	Méthode	No.	Taux kg ia/ha	Volume pulvérisation L/ha		Original	B-1	AB-6	AB-7	
BPA États-Unis Agrumes		2	0.2	Min. 935	7					(Intervalle: 14 jours)
États-Unis, 2009 Orange, FL Hamlin R090446	Monté sur tracteur, pulvérisateur avec cardan	2	0.2	1x1658 1x1640	7	0.087 0.068 (0.078)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E.Crawford, S.Holt 350843 2012/7003656
États-Unis, 2009 Volusia, FL Hamlin R090447	Monté sur tracteur, pulvérisateur avec cardan	2	0.2	1x1648 1x1655	7	0.095 0.080 (0.088)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E.Crawford, S.Holt 350843 2012/7003656
PAMPLEMOUSSE										
États-Unis, 2009 Lake, FL White R090459	Pulvérisateur à air SS	2	0.2	1x1798 1x1588	7	0.067 0.077 (0.072)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E.Crawford, S.Holt 350843 2012/7003656
États-Unis, 2009 Willacy, TX Rio Red R090461	Pulvérisateur à jet porté FMC DP 50 (SR-77)	2	0.2	1x2495 1x2467	7	< 0.01 < 0.01 (≤ 0.01)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E.Crawford, S.Holt 350843 2012/7003656
CITRON										
États-Unis, 2009 St. Lucie, FL Bearss R090464	Pulvérisateur à jet porté	2	0.2	1x664 1x649	7	< 0.01 < 0.01 (≤ 0.01)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E.Crawford, S.Holt 350843 2012/7003656

CULTURE Pays, Année Site variété Essai n°	Application				DAT	Résidus (mg eq/kg) ¹				Auteur Rapport Année Étude n° ID. Doc
	Méthode	No.	Taux kg ia/ha	Volume pulvérisation L/ha		Original	B-1	AB-6	AB-7	
États-Unis, 2009 Tulare, CA Pyror	Monté sur tracteur, pulvérisateur avec cardan	2	0.2	1x2203 1x2063	0	0.122 0.113 (0.1175)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	2011 / D.R. Hattermann, L.E.Crawford, S.Holt
R090465	Pulvérisateur à air				1	0.086 0.112 (0.099)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	350843 2012/7003656
					3	0.106 0.100 (0.103)	< 0.02 < 0.02	< 0.01 < 0.01	< 0.01 < 0.01	
BPA au Brésil: 2 x 0.2 kg/ha avec >2000 L/ha										
Brésil, 2007	(n.r.)	2	0.2	2000	0	0.3				G. Casadei de Baptista nr OTSA-0484-FR
					1	0.3				
					3	0.2				
					7	0.08				
					14	0.06				

1: si des portions différentes du produit sont analysées, inclure une colonne ou des marques distinctives pour indiquer les portions analysées

Un exemple est pris de l'évaluation par la JMPR de 2008 du spinétorame qui montre la bonne présentation des teneurs en résidus des deux métabolites obtenus d'échantillons répétés (tableau X.10) ainsi que le résidu total calculé.

Lorsque la définition du résidu pour l'évaluation de l'apport alimentaire est différente de la mise en application, les données de résidus pertinentes peuvent être rapportées dans un tableau séparé (tableau X.11)

Tableau X.10 Résidus du spinétorame provenant des essais contrôlés sur l'orange aux États-Unis (pour l'estimation de la limite maximale de résidus)

ORANGE Site, année (Variété)	Forme	Application			DAT	Résidus, mg/kg			Rapport n°
		g ia/hl	g ia/ha	No		XDE-175-J	XDE-175-L	Total	
BPA, États-Unis, Agrumes, SC ou WG avec 3 fois maximum 105 g ia/ha jusqu’à 210 g ia/ha /saison.					1				
Deleon Springs, FL, 2004 (Valencia)	SC	10	70-72	3	1	0.030 0.028	< 0.01 < 0.01	<u>0.030</u> 0.028	040063
Mount Dora, FL, 2004 (Valencia)	SC	11	71-72	3	1	0.011 0.022	ND < 0.01	0.011 <u>0.022</u>	040063

Tableau X.11 Résidus du spinétorame provenant des essais contrôlés sur l'orange aux États-Unis (pour l'estimation de la MREC)

ORANGE Site (Variété)	année	Forme	Application			Jours PHI	Résidus, mg/kg					Rapport n°
			g ia/hl	g ia/ha	No		XDE- 175-J	XDE- 175-L	ND-J	NF-J	Total	
BPA, États-Unis, Agrumes, SC ou WG avec 3 fois maximum 105 g ia/ha jusqu'à 210 g ia/ha /saison.						1						
Application foliaire utilisant un faible volume de pulvérisation (~700 L/ha)												
Deleon Springs, FL, 2004 (Valencia)		SC	10	70-72	3	1	0.030 0.028	< 0.01 < 0.01	0.011 0.014	0.016 0.024	0.057 <u>0.066</u>	040063
Mount Dora, FL, 2004 (Valencia)		SC	11	71-72	3	1	0.011 0.022	ND < 0.01	< 0.01 0.012	< 0.01 0.017	0.021 <u>0.051</u>	040063

DEVENIR DES RÉSIDUS À L'ENTREPOSAGE ET À LA TRANSFORMATION

À l'entreposage

Inclure les informations sur le devenir des résidus pendant l'entreposage commercial des produits alimentaires, par exemple pendant l'entreposage au froid des fruits ou l'entreposage dans le silo des graines céréalières.

À la transformation

Introduire la section par une phrase sur les données fournies sur les produits transformés.

La Réunion a reçu des informations sur le devenir des résidus d'origine du parathion-méthyle et du paraoxon-méthyle pendant la transformation des pommes, pêches, raisin, olives, haricots mange-tout, soja, pommes de terre, betteraves sucrières, blé, maïs, riz, graines de coton, graines de tournesol et canola. Les informations sur le devenir pendant le séchage du houblon sont incluses dans les essais contrôlés de résidus.

Concevoir soigneusement les tableaux afin qu'il soit absolument clair d'où est dérivé l'échantillon dans la transformation. Indiquer l'échelle de la transformation par le poids du produit transformé et si le résidu du PAB provient du vrai échantillon global ou d'un échantillon de terrain séparé provenant du même essai. Noter tout problème avec l'échantillonnage ou l'analyse. Fournir une brève description des traitements sur le champ dans l'essai et annoncer le taux d'application dans l'étude par rapport au taux maximal de l'étiquette, par exemple 5 × le taux de l'étiquette.

Introduire chaque produit transformé par un paragraphe résumant les informations fournies, présenter les données de résidus sous forme de tableau et inclure un diagramme de flux pour expliquer les processus commerciaux complexes.

Soja. Le parathion-méthyle a été appliqué deux fois au soja à 2.8 kg ia/ha (5× le taux de l'étiquette) dans deux essais aux États-Unis en 1988 et les cultures ont été récoltées 15 jours après le traitement final pour transformation (figure X.2). Dans un essai (MP-SY-2102) les niveaux de résidus étaient inférieurs à la LQ pour tous les produits. Dans l'essai MP-SY-2101, les niveaux de parathion-méthyle ont diminué dans le tourteau et augmenté dans les huiles (tableau X.12).

Tableau X.12 Résidus de parathion-méthyle et de paraoxon-méthyle dans le soja et les produits transformés

SOJA pays, année (variété)	Application				Jours PHI	produit	Résidus, mg/kg		Réf
	Forme	kg ia/ha	kg ia/hl	eau, L/ha			parathion- méthyle	paraoxon- méthyle	
États-Unis(IA), 1988 (Pioneer 9271)	EC	2.8	200	2	15	semence	0.15	< 0.05	MP-SY- 2101
						sèche	< 0.05	< 0.05	
						tourteau	0.12	< 0.05	
						coques	0.71	< 0.1	
						huile crue	0.57	< 0.1	
						huile raffinée			

Extrait du tableau 59. (Évaluations 2000, Partie 1–Résidus, p. 654)

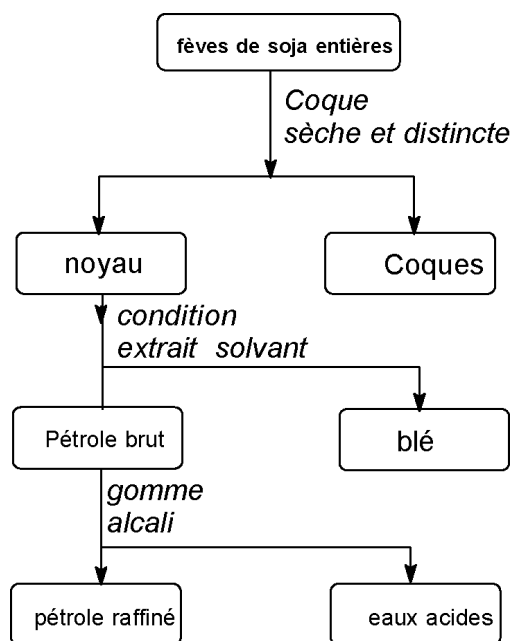


Figure X.2 Transformation du soja (réf)

(Évaluations 2000, Partie 1 – Résidus, p. 655)

Les facteurs de transformation (résidu dans le produit transformé ÷ résidu dans le produit brut) peuvent être inclus dans le tableau des données de résidus de la transformation dans les cas simples. Dans les cas plus complexes avec des définitions de résidus différentes pour la mise en vigueur et l'apport alimentaire, il est préférable de récapituler les facteurs de transformation dans un tableau séparé. Des exemples sont donnés dans les tableaux X.13 et X.14.

Tableau X.13 Facteurs de transformation, valeurs HR-P et MREC-P de divers produits

Produit agricole brut			Produit transformé			
Produit	MREC (mg/kg)	HR (mg/kg)	Produit	Facteur de transformation	MREC-P (mg/kg)	HR-P (mg/kg)
Prunes	0.80	3.6	Pruneaux (prunes séchées)	1.91	0.96	4.3
			Jus	0.10	0.080	
			Conserves	0.50	0.40	
Xxx						

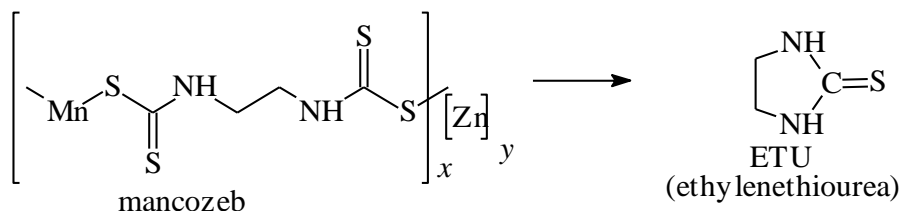
Résidus dans la portion comestible des produits alimentaires

Attirer l'attention sur les produits dont les niveaux de résidus dans la portion comestible sont différents de ceux dans le produit entier, par exemple, les agrumes, les bananes, le céleri coupé et le chou palmiste sans les feuilles extérieures.

Une approche différente est nécessaire pour calculer les facteurs de transformation pour les composés qui ne sont pas inclus dans la définition du résidu car ils peuvent être créés pendant la transformation avec des valeurs d'orientation relatives à la santé séparées.

Exemple: transformation du raisin traité avec du mancozèbe

L'éthylènethiourée (ETU) est produit à partir d'éthylènebisdithiocarbamates comme le mancozèbe pendant les opérations de transformation des denrées alimentaires comme l'ébullition. L'ETU est également un métabolite et peut être présent dans le produit agricole brut.



Le concept de facteur de transformation ne s'applique pas aux résidus produits pendant la transformation. Le concept suppose que les résidus d'un composé dans le produit transformé proviennent uniquement du même composé dans le produit agricole brut (PAB).

Produit	Résidus de dithiocarbamates, exprimés en CS ₂ mg/kg		Résidus ETU, mg/kg	
	Traitement 1	Traitement 2	Traitement 1	Traitement 2
Raisin brut	21 17	49 36	0.01 0.01	0.28 0.35
Marc sec	12 14	20 18	0.20 0.21	1.3 0.90
Jus épais	2.4 2.6	1.4 1.2	0.08 0.08	4.3 4.3
Jus clair	<0.1 <0.1	<0.1 <0.1	0.19 0.23	2.4 2.6
Jus pasteurisé	<0.1 <0.1	<0.1 <0.1	0.08 0.09	0.93 0.90
FACTEURS DE TRANSFORMATION			POURCENTAGE DU RENDEMENT	
Marc sec	0.68	0.45	1.7 %	3.8 %
Jus épais	0.13	0.031	0.68 %	15 %
Jus clair	<0.005	<0.002	1.8 %	8.7 %
Jus pasteurisé	<0.005	<0.002	0.72%	3.2 %

Un pourcentage du rendement de l'ETU dans le produit transformé peut être calculé à partir de ses deux origines dans le produit agricole brut.

$$\text{Pourcentage du rendement de l'ETU} = \frac{100 \times ETU_{ProcCom}}{ETU_{RAC} + 0.67 \times DITH_{RAC}}$$

0.67 est un ajustement du poids moléculaire qui reconnaît que chaque unité de mancozèbe peut produire deux molécules de CS₂ ou une molécule d'ETU.

RÉSIDUS DANS LES PRODUITS ANIMAUX

Traitements directs des animaux

Des pesticides peuvent être appliqués directement aux animaux d'élevage pour lutter contre les poux, les mouches, les mites et les tiques. Les méthodes d'application comprennent les bains d'immersion, les pulvérisations, l'arrosage et le jet. Des essais de résidus utilisant la méthode d'application, le dosage et les temps de retrait requis sont nécessaires si des résidus peuvent être présents dans les produits animaux. Lorsque c'est possible, les données des essais contrôlés de résidus sur les animaux doivent être résumées dans des tableaux semblables à ceux pour les cultures.

Études de l'alimentation des animaux d'élevage

Les études de l'alimentation des animaux d'élevage utilisent des composés non étiquetés pour établir la relation entre les niveaux de résidus dans les aliments pour animaux et les résidus possibles dans les tissus, le lait et les œufs.

Les études de l'alimentation des animaux d'élevage peuvent être introduits par un paragraphe qui sert de liste de contrôle des informations.

Des groupes de 10 poules pondeuses (chaque oiseau pesant 1.0–1.3 kg) ont reçu des résidus de vieilliss de mancozèbe à des taux nominaux de 5, 15 et 50 ppm (1×, 3× et 10×) dans leur régime alimentaire pendant 28 jours (référence de l'étude). Les œufs ont été recueillis chaque jour pour analyse. Au jour 29, six poules de chaque groupe ont été abattues pour la collecte des tissus. Les poules restantes de chaque groupe ont reçu un régime sans résidus et ont été abattues aux jours 36 et 43. Les oiseaux consommaient 130 g d'aliments par jour.

RÉSIDUS DANS LES ALIMENTS DESTINÉS AU COMMERCE OU À LA CONSOMMATION

Inclure cette section uniquement si des données pertinentes sont disponibles. Introduire la section par une phrase sur les données du contrôle des résidus fournies. Présenter les informations sous forme de tableau et énumérer les produits, le nombre d'échantillons analysé et les résidus détectés conformément au chapitre 3, section 9.

DÉFINITION NATIONALE DES RÉSIDUS

Il sera généralement préférable de résumer les informations dans un tableau.

RÉFÉRENCES

Les références à des rapports non publiés, des publications universitaires et des livres doivent être énumérées sous forme de tableau comme dans l'exemple suivant. Les références sont classées par ordre alphabétique selon le numéro de l'étude (ou du rapport), ensuite de l'auteur, ensuite de l'année.

Code	Auteur	Année	Titre
	MacDougall D	1964	Guthion. In: Zweig, G., Analytical Methods for Pesticides, Plant Growth Regulators and Food Additives, Vol. II, Academic Press, New York, London.
	Meagher WR, Adams JM, Anderson CA and MacDougall D	1960	Colorimetric determination of Guthion residues in crops. <i>J. Agric. Food Chem.</i> 8, 282-6
B221/85	Gildemeister H, Bürkle WL and Sochor H	1985	Hoe 029664-14-C. Anaerobic soil metabolism study with the fungicide triphenyltin hydroxide (TPTH). Hoechst Analyt. Labor., Germany. Rep. B221/85. Unpublished.
OEK 83 001E	Fischer R and Schulze E-F	1983	The effect of Hoe 02782 OF AT202 (fentin acetate, active ingredient 96.4%) on <i>Salmo gairdneri</i> (Rainbow trout) in a static test. Hoechst Pfl. Fo. Biol., Germany. Rep. OEK 83 001E. Unpublished.
OEK 83/028E	Fischer R and Schulze E-F	1983	The effect of Hoe 29664 OF AT205 (fentin hydroxide, active ingredient 97.0%) on <i>Salmo gairdneri</i> (Rainbow trout) in a static test. Hoechst Pfl. Fo. Biol., Germany. Rep. OEK 83/028E. Unpublished.

Notes:

- a. Les références de l'étude dans les tableaux exigent le numéro de l'étude (ou le numéro du rapport)
- b. Les citations dans le texte doivent être reproduites de la façon suivante: Auteur, année, numéro de l'étude (ou du rapport).
- c. Les citations dans le texte doivent donner le nom des deux auteurs, mais seulement le premier des trois ou plus, comme dans l'exemple ci-dessus: Gildemeister *et al.* 1985, B221/85.

8. Projet d'appréciation

Préparer un projet d'appréciation pour la Réunion à l'aide du format suivant. L'utilisation de lettres majuscules, en gras et en italiques, et l'alignement des rubriques doit suivre ce format. Dans le coin supérieur droit de la première page, indiquer l'année, le numéro du projet et le nom de famille de l'auteur. Un numéro de référence sera attribué au composé lors de la Réunion, par ex. FAO/2001/réf no. AP1 est ajouté au nom du dossier pour montrer qu'il s'agit du projet 1 de l'appréciation. La mise en page est montrée ci-dessous.

FAO/2001/
AUTEUR
COMPOSÉ_AP1.doc
PROJET 1

COMPOSÉ (numéro Codex)**PRINCIPALES ENTRÉES DE L'APPRÉCIATION***Métabolisme dans les plantes**Études des cultures en rotation**Métabolisme chez les animaux**Devenir environnemental dans le sol**Devenir environnemental dans les systèmes eau-sédiments**Méthodes d'analyse**Stabilité des résidus dans les échantillons entreposés à analyser**Définition du résidu**Résultats des essais contrôlés sur les cultures**Devenir des résidus pendant la transformation**Résidus dans les produits animaux***Recommandations pour les travaux ultérieurs ou informations***Exigé (par [année])**Souhaitable***Évaluation du risque alimentaire***Apport à long terme**Apport à court terme*

L'interprétation des données de résidus doit généralement figurer dans la section APPRÉCIATION de l'évaluation plutôt que dans RÉSIDUS RÉSULTANT DES ESSAIS CONTRÔLÉS SUR LES CULTURES.

La section APPRÉCIATION de la monographie, ainsi que TRAVAUX FUTURS OU INFORMATIONS, RECOMMANDATIONS et ÉVALUATION DU RISQUE ALIMENTAIRE, est préparée dans un document séparé en vue d'une discussion approfondie

lors de la réunion. Elle contient le raisonnement et l'explication complète de chaque recommandation.

Il faut utiliser la numérotation des lignes dans l'appréciation afin de faciliter la discussion lors de la Réunion.

Expliquer brièvement les raisons de la révision et résumer les informations disponibles. L'ordre des sujets dans l'appréciation doit suivre l'ordre de l'évaluation.

Ne pas inclure de tableaux dans le texte de l'appréciation, à moins qu'ils ne rendent la présentation plus claire, à savoir les abréviations des métabolites utilisés dans le texte, le résumé des études détaillées de la transformation ou les facteurs de transformation correspondant (tableau X.15), à l'exception du tableau du calcul de la charge alimentaire des animaux d'élevage et le tableau du calcul des MREC et LMR des produits animaux.

Tableau X.15 Exemple de présentation des valeurs MREC et HR calculées sur la base des résultats des études de la transformation

Produit	Facteur de transformation propinèbe	Résidus de propinèbe (mg/kg)		Facteur de transformation PTU	Résidus de propylène thiourée (mg/kg)		Valeurs ajustées (mg/kg)	
		Pour MREC/ MREC-P	Pour HR/ HR-P		Pour MREC/ MREC-P	Pour HR/ HR-P ^a	MREC	HR ^b
Cerise		0.128	0.351		0.01	0.02		
Lavée	0.63	0.0803	0.221	1	0.01	0.02	0.103	0.287
Jus	0.55	0.0701		0.68	0.0068		0.0858	
Conserves	0.15	0.0191		0.5	0.005		0.0306	
Confiture	0.35	0.0446		0.78	0.0078		0.0626	
Tomate		1.0	2.93		0.03	0.16		
Lavée	0.45	0.45	1.32	0.4	0.012	0.064	0.478	1.53
Jus	0.12	0.12		0.91	0.0273		0.183	
Conserves	0.15	0.15		0.75	0.0225		0.202	
Ketchup	0.12	0.12		0.54	0.0162		0.157	
Pâtes	1.1	1.1		11	0.33		1.86	

^a MREC-P ajustée = MREC-P_{propinèbe} + 2.3 × MREC-P_{propylène thiourée}

^b HR-P ajustée = HR-P_{propinèbe} + 3.3 × HR-P_{propylène thiourée}

S'il est recommandé que la définition du résidu pour l'évaluation du risque alimentaire soit différente de celle pour la mise en application, cela doit être clairement indiqué dans l'appréciation.

Lorsque la définition du résidu comprend plus d'un composant, l'appréciation doit inclure une description explicite de la façon dont le résidu total est calculé à partir des composants. L'explication doit montrer les ajustements nécessaires du poids moléculaire et la façon dont les résidus inférieurs à la LQ sont traités. Voir aussi les exemples à la section 5.13.1

Exemple: fipronil

Lorsqu'un composant du résidu du fipronil est supérieur et l'autre inférieur à la LQ, le résidu combiné est présumé être proche du résidu du composé mesurable plus la LQ de l'autre. Pour indiquer qu'un des résultats du résidu est une mesure réelle, exprimer la somme des valeurs en un chiffre réel, par exemple < 0.002 + 0.004 mg/kg = 0.006 mg/kg. La méthode pour calculer le résidu total pour les diverses situations est illustrée ci-dessous.

Fipronil [mg/kg]	Métabolite MB 46136 ou MB 46513 [mg/kg]	Total [mg/kg]
< 0.002	< 0.002	< 0.004
< 0.002	0.004	0.006
0.003	0.005	0.008

Les concentrations de résidus pour le fipronil (437.2 g/mol) et les métabolites MB 46136 (453.1 g/mol, facteur 0.965) et MB 46513 (389.02 g/mol, facteur 1.1) sont exprimées dans les tableaux d'évaluation en composés individuels en soi, mais sont calculées dans l'appréciation selon la définition du résidu respectif (exprimé en fipronil). Les LQ des composés individuels ne sont pas ajustés par ces facteurs.

Exemple: spinosad

La définition du résidu pour le spinosad nécessite l'addition des résidus des spinosynes A et D. Le spinosyne A représente environ 85% du résidu à l'origine et, dans la pratique, constitue la majorité du résidu des spinosynes. Dans ce calcul où le résidu du spinosyne D était < LQ il a été supposé être zéro sauf lorsque les résidus des deux spinosynes A et D étaient < LQ et dans ce cas le total était pris pour < LQ. Ce sont des suppositions raisonnables car le niveau du spinosyne D est généralement très inférieur au niveau du spinosyne A. La méthode pour calculer le résidu total pour les diverses situations est illustrée ci-dessous.

spinosyne A [mg/kg]	spinosyne D [mg/kg]	Somme des spinosynes A et D [mg/kg]
0.59	0.082	0.67
0.03	< 0.01	0.03
< 0.01	< 0.01	< 0.01

Fournir l'intégralité de l'interprétation utilisée pour estimer une limite maximale de résidus. Expliquer les extrapolations, la comparabilité et toutes les conditions d'utilisation, caractéristiques de la culture etc. qui influencent l'interprétation. À titre d'exemple, le paragraphe suivant indique le mode d'utilisation pertinent sur la culture, le nombre d'essais et le pays pour faire correspondre le mode d'utilisation et les données de résidus sélectionnés pour estimer les MREC par ordre de classement.

Le mode d'utilisation au Royaume-Uni sur les fraises autorise des applications de thirame de 1.6 kg ia/ha à partir du débourrement, avec des répétitions à des intervalles de 7–10 jours et un PHI de 7 jours. Sept essais sur les fraises en Belgique ont été évalués par rapport au mode d'utilisation du Royaume-Uni. Les teneurs en résidus les plus élevées (médiane soulignée) dans chaque essai au sein de la fourchette du mode d'utilisation au Royaume-Uni étaient: 1.4, 1.4, 2.1, 2.1, 2.4, 2.8 et 3.1 mg/kg. La teneur en résidus la plus élevée, 3.1 mg/kg en thirame, équivaut à 2.0 mg/kg de dithiocarbamates en CS₂.

La Réunion a estimé une limite maximale de résidus de 5 mg/kg pour les dithiocarbamates (en CS₂) dans les fraises provenant de l'utilisation du thirame. La Réunion a estimé une valeur MREC de 2.1 mg/kg pour le thirame (en thirame) sur les fraises.

Quelques exemples de phrases de conclusion:

La Réunion a convenu de retirer les recommandations pour les cerises (1 mg/kg), les pêches (3 mg/kg) et les prunes (1 mg/kg).

La Réunion a estimé une valeur MREC de 0.05 mg/kg et une limite maximale de résidus de 0.05 mg/kg pour les noix de pécan. La HR était de 0.05 mg/kg.*

La Réunion a estimé une valeur MREC de 0.38 mg/kg et une limite maximale de résidus de 2 mg/kg pour les poivrons doux. Cette dernière remplace la recommandation précédente (0.5 mg/kg). La HR était de 1.4 mg/kg.

La Réunion a convenu de retirer la précédente recommandation pour la limite maximale de résidus pour les agrumes (5 mg/kg), à remplacer par les recommandations pour les oranges (1 mg/kg) les mandarines (2 mg/kg).

La Réunion a convenu de maintenir la recommandation actuelle de 0.2 mg/kg pour les pommes de terre.

RECOMMANDATIONS

Utiliser un paragraphe d'introduction standard.

Sur la base des données des essais contrôlés, la Réunion a conclu que les niveaux de résidus énumérés ci-dessous conviennent pour l'établissement des limites maximales de résidus et pour l'évaluation de l'AJEI et de l'ACTEI.

Indiquer la définition du résidu – choisir la déclaration appropriée. Des déclarations supplémentaires seront nécessaires si les définitions du résidu sont différentes pour les cultures et les animaux.

Pour les plantes et les animaux: Définition du résidu pour la conformité aux LMR et l'estimation de l'apport alimentaire: [définition du résidu].

Pour les plantes et les animaux: Définition du résidu pour la conformité aux LMR: [définition du résidu 1]. Pour l'estimation de l'apport alimentaire: [définition du résidu 2].

Insérer la phrase suivante après la définition du résidu.

Le résidu est liposoluble ou Le résidu n'est pas liposoluble

Énumérer tous les produits avec des recommandations de LMR, MREC et HR par ordre alphabétique dans le tableau des recommandations. Les recommandations de HR ne sont pas exigées pour les composés où une DRfA n'est pas nécessaire.

N°CC	Produit	LMR, mg/kg		MREC ou MREC-P mg/kg	HR ou HR-P mg/kg
	Nom	Nouvelle	Actuelle		

Inclure à la fin du tableau les HR-P et les MREC-P pour les produits transformés sans limites maximales de résidus recommandées si ces valeurs de résidus ont été utilisées dans les estimations de l'apport alimentaire.

Le tableau des recommandations pour les composés de l'examen périodique doit inclure toutes les LMR actuelles ou, plus exactement, les recommandations de LMR actuelles de la JMPR. Le tableau montrera alors si chaque LMR est maintenue, modifiée ou retirée.

Toute recommandation pour retirer des LMR doit être saisie dans le tableau des recommandations, qui sera reproduit en annexe 1 du rapport, et pas simplement mentionnée comme recommandation dans le texte. Une phrase comme « la Réunion a recommandé le retrait de la LMR pour les fruits à pépins » pourrait facilement être oubliée lors de la compilation de l'annexe 1.

Lorsqu'aucun résidu n'est prévu dans les produits animaux, indépendamment des niveaux d'alimentation, la JMPR recommande des LMR à ou proche de la LQ pour les produits animaux. Ces LMR recommandées alertent les utilisateurs des LMR Codex que la situation a été pleinement évaluée et que, pour les produits du commerce, il ne devrait pas y avoir de résidus présents au-delà de la LQ annoncée.

Dans ce cas, inclure une note en pied de page sous le tableau des recommandations déclarant que « *Aucun résidu n'est attendu de la consommation d'aliments avec des résidus de [pesticide xxx] comme l'a évalué la JMPR* ».

TRAVAUX ULTERIEURS OU INFORMATIONS

Les éléments mentionnés comme exigés ou souhaitables doivent être numérotés s'il y en a plus d'un.

Exigé

Tous les éléments mentionnés comme exigés doivent avoir une année proposée comme date butoir. Choisir deux ans à compter de la Réunion actuelle comme date butoir en l'absence d'autres informations, par exemple l'engagement définitif d'un pays ou d'une compagnie de fournir des informations à une date désignée.

Chaque élément mentionné comme exigé doit être lié à une LMRT. Si les informations exigées ne sont pas fournies à la date butoir, la Réunion peut alors recommander le retrait de la LMRT.

Les LMRT ne sont généralement pas introduites pour les nouveaux composés ou les composés de l'examen périodique. Leur utilisation doit être limitée au minimum.

Souhaitable

Les informations jugées souhaitables ne sont pas vitales pour la poursuite de l'existence des LMR mais elles sont demandées car elles peuvent aider à fournir une explication, à appuyer une extrapolation ou à fournir une base de données plus complète.

ÉVALUATION DU RISQUE ALIMENTAIRE

Il est à noter que les références à l'annexe 3 sont pour le texte des rapports de la JMPR. Lors de la conversion en monographies pour les évaluations des résidus, les références doivent être changées en « Annexe [X] et [Y] du rapport de la JMPR de [année] JMPR ».

Apport à long terme

Utiliser les énoncés standards suivants pour l'évaluation du risque alimentaire à long terme

L'apport journalier estimatif international (AJEI) pour le [pesticide] a été calculé à partir des recommandations pour les MREC des produits bruts et transformés en combinaison avec les données de consommation pour les produits alimentaires correspondants. Les résultats sont montrés dans l'annexe 3.

Apport estimé au sein de la DJA

Situation:

L'AJEI est inférieur à la DJA

L'AJEI des 17 régimes par module de consommation de GEMS/Aliments, basé sur les MREC estimées, a représenté [...]pour cent à [...]pour cent de la DJA maximale de [...] mg/kg pc, exprimée en [...].

La Réunion a conclu que l'apport à long terme de résidus de [pesticide] à partir des utilisations étudiées par la Réunion n'est pas susceptible de présenter une préoccupation de santé publique.

Situation:

Le composé a fait l'objet d'un examen de résidus, mais pas d'un examen périodique, pour un certain nombre de produits. Le calcul de l'AJEI est mené avec les MREC des Réunions précédentes et de l'actuelle. L'AJEI des 17 régimes par module de consommation de GEMS/Aliments était inférieur à la DJA.

L'AJEI des 17 régimes par module de consommation de GEMS/Aliments, basé sur les MREC estimées par la JMPR [année 1], la JMPR [année 2] et la présente Réunion a représenté [...]pour cent à [...]pour cent de la DJA maximale de [...] mg/kg pc, exprimée en [...].

La Réunion a conclu que l'apport à long terme de résidus de [pesticide] à partir des utilisations étudiées par la JMPR [année 1], la JMPR [année 2] et la présente Réunion n'est pas susceptible de présenter une préoccupation de santé publique.

L'apport estimé dépasse la DJA

Situation:

L'AJEI d'un ou plusieurs des 17 régimes par module de consommation de GEMS/Aliments a dépassé la DJA maximale

L'apport journalier estimatif international du [pesticide], basé sur les MREC estimées pour [...] produits, représentait [...] % de la DJA pour le régime [lister le ou les régimes] de GEMS/Aliments. L'apport journalier estimatif international pour les autres régimes régionaux GEMS/Aliments étaient dans la fourchette de [...] à [...] pour cent de la DJA maximale (annexe 3).

Les informations fournies à la JMPR empêchent d'estimer que l'apport alimentaire serait inférieur à la DJA maximale.

Situation:.

L'AJEI d'un ou plusieurs des 17 régimes par module de consommation de GEMS/Aliments a dépassé la DJA

L'AJEI des 17 régimes par module de consommation de GEMS/Aliments, basé sur les MREC estimées par le JMPR [année 1], la JMPR [année 2] et la présente Réunion a représenté [...]pour cent à [...]pour cent de la DJA maximale de [...] mg/kg pc, exprimée en [...] pour les régimes par module de consommation de GEMS/Aliments [énumérer les régimes par module de consommation dépassant la DJA, Gnn, Gnn et Gnn]. L'AJEI pour les autres régimes par module de consommation de GEMS/Aliments étaient dans la fourchette de [...] à [...]pour cent de la DJA maximale.

La Réunion a conclu que l'apport alimentaire à long terme de résidus de [pesticide] à partir des utilisations étudiées par la JMPR [année 1] la JMPR [année 2] et la présente Réunion peut présenter une préoccupation de santé publique.

L'évaluation du risque alimentaire peut être affinée par [données de transformation pour le produit 1, produit 2] ou des données toxicologiques supplémentaires sur [sujet 1, sujet 2].

ou

Aucun affinement supplémentaire n'est possible.

Apport alimentaire à court terme

DRfA non nécessaire

Situation:

L'évaluation de la toxicologie par la JMPR a conclu qu'une DRfA n'est pas nécessaire.

La JMPR [année] a décidé qu'une DRfA n'est pas nécessaire. La Réunion a par conséquent conclu que l'apport à court terme de résidus de [pesticide] n'est pas susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

Toutes les valeurs de l'ACTEI au sein de la DRfA

Situation:

Le composé était nouveau ou soumis à l'examen périodique des résidus. Les apports estimatifs à court terme de tous les produits étaient à l'intérieur de la DRfA.

L'apport à court terme estimatif international (ACTEI) pour le [pesticide] a été calculé pour [...] produits alimentaires [(et leurs fractions transformées)] pour lesquels des limites maximales de résidus ont été estimés et pour lesquels des données de consommation étaient disponibles. Les résultats sont montrés dans l'annexe 4.

L'ACTEI représentait [...] % de la DRfA maximale pour la population générale et [...] pour cent de la DRfA maximale DRfA pour les enfants. La Réunion a conclu que l'apport alimentaire à court-terme de résidus de [pesticide], lorsqu'il est utilisé dans la façons examinée par la JMPR, n'est pas susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

Les valeurs ACTEI dépassaient la DRfA

Situation:

Le composé était nouveau ou soumis à l'examen périodique des résidus. Dans le cas d'une réévaluation, seules les utilisations évaluées par la Réunion actuelle servent au calcul de l'ACTEI. Les apports alimentaires à court terme de certains produits dépassaient la DRfA.

L'apport à court terme estimatif international (ACTEI) pour [pesticide] a été calculé à partir des recommandations des MREC et HR pour les produits bruts et transformés

en combinaison avec les données de consommation pour les produits alimentaires correspondants. Les résultats sont montrés dans l'annexe 4.

L'ACTEI pour les régimes alimentaires soumis à la JMPR pour les enfants et la population générale représentait [...]pour cent à [...]pour cent et [...]pour cent à [...]pour cent de la DRfA de [...] mg/kg pc, exprimée en [...], respectivement. Les valeurs [...], [...]et [...]pour cent représentent l'apport à court terme estimatif pour [produit 1], [produit 2] et [produit 3] respectivement pour la population générale. Les valeurs [...], [...] et [...]pour cent représentent l'apport à court terme estimatif [produit 1], [produit 2] et [produit 3] respectivement pour les enfants.

La Réunion a conclu que l'apport à court terme estimatif des résidus de [pesticide] à partir des utilisations étudiées par la Réunion peut présenter un risque pour la santé publique pour [produit 1], [produit 2] et [produit 3]. L'apport à court terme de résidus de [pesticide] à partir d'utilisations autres que celle sur ces [...] produits n'est pas susceptible de présenter un risque pour la santé publique.

L'évaluation du risque alimentaire peut être affinée par [données de transformation pour le produit 1, produit 2] ou données toxicologiques supplémentaires sur [sujet 1, sujet 2].

ou

Aucun affinement supplémentaire n'est possible.

La DRfA n'est pas disponible mais peut être nécessaire

Situation:

Le composé était soumis à l'examen des résidus pour un certain nombre de produits. Le composé n'a pas été soumis récemment à une évaluation toxicologique, ainsi il n'y a pas de DRfA, mais une DRfA peut être nécessaire.

La Réunion a conclu qu'une DRfA peut être nécessaire mais qu'elle n'a pas été établie. L'apport à court terme estimatif international (ACTEI) pour [pesticide] n'a pas été calculé. L'évaluation du risque alimentaire à court terme n'a pas pu être finalisée.

La DRfA n'était pas disponible précédemment mais a maintenant été établie

Situation:

La présente JMPR a établi une DRfA pour un composé qui avait été soumis à un examen des résidus pour un certain nombre de produits une année précédente et dont l'évaluation des risques aigus n'avait alors pas pu être finalisée. Les apports à court terme estimatifs de tous les produits étaient dans la DRfA.

La Réunion a estimé une DRfA ([...] mg/kg pc) pour [pesticide]. La JMPR [année 1], la JMPR, [année 2] avaient recommandé des MREC et des HR pour les utilisations présentées, n'avaient pas été en mesure de finaliser l'évaluation des risques car il n'y avait pas de DRfA disponible.

L'apport à court terme estimatif international (ACTEI) pour [pesticide] a été calculé à partir des recommandations de MREC et HR pour les produits bruts et transformés par la JMPR [année 1], la JMPR [année 2] et la présente Réunion en combinaison avec les données de consommation pour les produits alimentaires correspondants. Les résultats sont montrés dans l'annexe 4.

L'ACTEI des régimes alimentaires pour les enfants et la population générale soumis à la JMPR représentait [...]pour cent à [...]pour cent et [...]pour cent à [...]pour cent de la DRfA de [...] mg/kg pc, exprimée en [...], respectivement.

La Réunion a conclu que l'apport à court terme de résidus de [pesticide] à partir des utilisations étudiées par la JMPR [année1], la JMPR [année2] et la présente Réunion n'est pas susceptible de présenter une préoccupation de santé publique.

Situation:

La présente JMPR a établi une DRfA pour un composé qui a été soumis à l'examen des résidus pour un certain nombre de produits une année précédente et dont l'évaluation des risques aigus n'avait alors pas pu être finalisée. Les apports à court terme estimatifs de certains produits dépassaient la DRfA.

La Réunion a estimé une DRfA de ([...] mg/kg pc) pour [pesticide]. La JMPR [année 1], la JMPR, [année 2] avaient recommandé des MREC et des HR pour les utilisations présentées mais n'avaient pas été en mesure de finaliser l'évaluation des risques car il n'y avait pas de DRfA disponible.

L'apport à court terme estimatif international (ACTEI) pour [pesticide] a été calculé à partir des recommandations de MREC et HR pour les produits bruts et transformés par la JMPR[année1], la JMPR [année2] et la présente Réunion en combinaison avec les données de consommation pour les produits alimentaires correspondants. Les résultats sont montrés dans l'annexe 4.

L'ACTEI des régimes alimentaires pour les enfants et la population générale soumis à la JMPR représentait [...]pour cent à [...]pour cent et [...]pour cent à [...]pour cent de la DRfA de [...] mg/kg pc, exprimée en [...], respectivement. Les valeurs [...], [...] et [...]pour cent représentent l'apport à court terme estimatif pour [produit 1], [produit 2] et [produit 3] respectivement pour la population générale. Les valeurs [...], [...] et [...]pour cent représentent l'apport à court terme estimatif pour[produit 1], [produit 2] et [produit 3] respectivement pour les enfants.

La Réunion a conclu que l'apport à court terme de résidus de [pesticide] à partir des utilisations étudiées par la JMPR [année1], la JMPR [année2] et la présente Réunion peut présenter une préoccupation de santé publique pour [produit 1], [produit 2] et [produit 3]. L'apport à court terme de résidus de [pesticide] à partir d'utilisations autres que celle sur ces [...] produits n'est pas susceptible de présenter un danger pour la santé publique.

L'évaluation du risque alimentaire peut être affinée par [données de transformation pour le produit 1, produit 2] ou données toxicologiques supplémentaires sur [sujet 1, sujet 2].

ou

Aucun affinement supplémentaire n'est possible.

Annexe 1 de l'appendice X

Liste de tous les pays avec leurs codes à 2 lettres (ISO 3166-2)

Nom	Code		Code
Afghanistan	AF	Libéria	LR
Îles Aland	AX	Libye	LY
Albanie	AL	Liechtenstein	LI
Algérie	DZ	Lituanie	LT
Samoa Américaines	AS	Luxembourg	LU
Andorre	AD	Macao	MO
Angola	AO	Macédoine, l'ex République yougoslave de	MK
Anguilla	AI	Madagascar	MG
Antarctique	AQ	Malawi	MW
Antigua et Barbuda	AG	Malaisie	MY
Argentine	AR	Maldives	MV
Arménie	AM	Mali	ML
Aruba	AW	Malte	MT
Australie	AU	Marshall, Îles	MH
Autriche	AT	Martinique	MQ
Azerbaïdjan	AZ	Mauritanie	MR
Bahamas	BS	Maurice	MU
Bahreïn	BH	Mayotte	YT
Bangladesh	BD	Mexico	MX
Barbade	BB	Micronésie, États fédérés de	FM
Biélorussie	BY	Moldavie	
Belgique	BE	Monaco	MC
Belize	BZ	Mongolie	MN
Bénin	BJ	Monténégro	ME
Bermudes	BM	Montserrat	MS
Bhoutan	BT	Maroc	MA
Bolivie, État plurinational de	BO	Mozambique	MZ
Bonaire, Saint Eustache et Saba	BQ	Birmanie	MM
Bosnie-Herzégovine	BA	Namibie	NA
Botswana	PC	Nauru	NR
Bouvet, Île	BV	Népal	NP
Brésil	BR	Pays-Bas	NL
Territoire britannique de l'océan indien	OI	Nouvelle-Calédonie	NC
Brunei Darussalam	BN	Nouvelle-Zélande	NZ
Bulgarie	BG	Nicaragua	NI
Burkina Faso	BF	Niger	NE
Burundi	BI	Nigéria	NG
Cambodge	KH	Niue	NU

Nom	Code		Code
Cameroun	CM	Norfolk, Île	NF
Canada	CA	Mariannes du Nord, Îles	MP
Cabo Verde	CV	Norvège	NO
Îles Caïmans	KY	Oman	OM
République centrafricaine	CF	Pakistan	PK
Tchad	TD	Palau	PW
Chili	CL	État de Palestine	PS
Chine	CN	Panama	PA
Christmas, Îles	CX	Papouasie-Nouvelle-Guinée	PG
Cocos (Keeling), Îles	CC	Paraguay	PY
Colombie	CO	Pérou	PE
Comores	KM	Philippines	PH
Congo	CG	Pitcairn	PN
République démocratique du Congo	CD	Pologne	PL
Cook, Îles	CK	Portugal	PT
Costa Rica	CR	Porto Rico	PR
Côte d'Ivoire	CI	Qatar	QA
Croatie	HR	Réunion	RE
Cuba	CU	Roumanie	RO
Curaçao	CW	Russie, Fédération de	RU
Chypre	CY	Rwanda	RW
République tchèque	CZ	Saint Barthélemy	BL
Danemark	DK	Sainte Hélène, Ascension et Tristan da Cunha	SH
Djibouti	DJ	Saint Christophe et Niévès	KN
Dominique	DM	Sainte-Lucie	LC
République dominicaine	DO	Saint-Martin (Partie française)	MF
Équateur	EC	Saint-Pierre-et-Miquelon	PM
Égypte	EG	Saint Vincent and the Grenadines	VC
Salvador	SV	Samoa	WS
Guinée équatoriale	GQ	Saint-Marin	SM
Érythrée	ER	Sao Tomé-et-Principe	ST
Estonie	EE	Arabie Saoudite	SA
Éthiopie	ET	Sénégal	SN
Malouines	FK	Serbie	RS
Îles Féroé	FO	Seychelles	SC
Fidji	FJ	Sierra Leone	SL
Finlande	FI	Singapour	SG
France	FR	Saint-Martin (Partie néerlandaise)	SX
Guyane française	GF	Slovaquie	SK
Polynésie française	PF	Slovénie	SI
Terres australes françaises	TF	Salomon, Îles	SB
Gabon	GA	Somalie	SO
Gambie	GM	Afrique du Sud	ZA
Géorgie	GE	Géorgie du Sud et les îles Sandwich du Sud	GS

Nom	Code		Code
Allemagne	DE	Soudan du Sud	SS
Ghana	GH	Espagne	ES
Gibraltar	GI	Sri Lanka	LK
Grèce	GR	Soudan	SD
Groenland	GL	Suriname	SR
Grenade	GD	Svalbard et île Jan Mayen	SJ
Guadeloupe	GP	Swaziland	SZ
Guam	GU	Suède	SE
Guatemala	GT	Suisse	CH
Guernesey	GG	Syrienne, République arabe	SY
Guinée	GN	Taïwan, Province de Chine	TW
Guinée-Bissau	GW	Tadjikistan	TJ
Guyane	GY	Tanzanie, République Unie de	TZ
Haïti	HT	Thaïlande	TH
Heard Island et McDonald, Îles	HM	Timor-Leste	TL
Saint Siège (État de la cité du Vatican)	VA	Togo	TG
Honduras	HN	Tokelau	TK
Hong Kong	HK	Tonga	TO
Hongrie	HU	Trinité et Tobago	TT
Islande	IS	Tunisie	TN
Inde	IN	Turquie	TR
Indonésie	ID	Turkménistan	TM
Iran, République islamique	IR	Turks et Caïques, Îles	TC
Irak	IQ	Tuvalu	TV
Irlande	IE	Ouganda	UG
Île de Man	IM	Ukraine	UA
Israël	IL	Émirats arabes unis	AE
Italie	IT	Royaume-Uni	GB
Jamaïque	JM	États-Unis	US
Japon	JP	Îles mineures éloignées des États-Unis	UM
Jersey	JE	Uruguay	UY
Jordanie	JO	Ouzbékistan	UZ
Kazakhstan	KZ	Vanuatu	VU
Kenya	KE	Venezuela, République bolivarienne du	VE
Kiribati	KI	Vietnam	VN
République démocratique populaire de Corée	KP	Îles vierges britanniques	VG
République de Corée	KR	Îles vierges des États-Unis	VI
Koweït	KW	Wallis-et-Futuna	WF
Kirghizistan	KG	Sahara occidental	EH
Lao, République démocratique populaire	LA	Yémen	YE
Lettonie	LV	Zambie	ZM
Liban	LB	Zimbabwe	ZW
Lesotho	LS		

Annexe 2 de l'appendice X

**Classification des groupes de fruits incluant des exemples de la sélection de produits
représentatifs (adoptée par la CAC en 2012)**

Type: 01 Fruits		Produits représentatifs		Cultures membres du sous-groupe
Groupe	Sous-groupe	Groupe	Sous-groupe	
001 Agrumes (FC 0001)	Sous-groupe 001A Citrons et Limes (FC 0002)	Citron ou Lime; Mandarine; Orange et Pomélo ou Pamplemousse	Citron ou Lime	FC 2201 Lime sanguine d'Australie FC 2202 Lime du désert d'Australie FC 2203 Citron rond d'Australie FC 2204 Lime digité de Brown River FC 0202 Cédratier FC 2206 Lime Kaffir FC 0303 Kumquats FC 0204 Citron FC 0205 Lime FC 2205 Lime, doux FC 2207 Limequats FC 2208 Lime de Mount White FC 2209 Lime sauvage de Nouvelle Guinée FC 2210 Lime de Russell River FC 2211 Lime de Tahiti FC 2212 Yuzu
	Sous-groupe 001B Mandarines (FC 0003)		Mandarine	FC 0201 Calamondin FC 0206 Mandarine FC 2213 Orange Unshu
	Sous-groupe 001C Oranges, douces, amères (FC 0004)		Orange	FC 0207 Orange, amère FC 0208 Orange, douce FC 2214 Poncire
	Sous-groupe 001D Pomélo (FC 0005 Pomélo et pamplemousse)		Pomélo ou pamplemousse	FC 0203 Pamplemousse FC 0209 Pomelo
002 Fruits à pépins (FP 0009)		Pomme ou poire		FP 0226 Pomme FP 2220 Azérole FP 2221 Coing de Chine FP 0227 Pomme sauvage FP 0228 LQuat FP 2222 Mayhaw FP 0229 Nèfle FP 0230 Poire FP 0307 Plaquemine, Japon FP 0231 Coing FP 2223 Aubépine mexicaine FP 2224 Poire sauvage

Type: 01 Fruits		Produits représentatifs		Cultures membres du sous-groupe
Groupe	Sous-groupe	Groupe	Sous-groupe	
003 Fruits à noyaux (FS 0012)	003A Cerises (FS 0013)	Griotte, merise; prune ou pruneau ou pêche ou abricot	Griotte ou merise	FS 2230 Cerise noire FS 2231 Cerise de Nanking FS 0243 Cerise, aigre FS 0244 Cerise, douce FS 2232 Cerise de Virgnie
	003B Prune (FS 0014 Prunes (y compris les pruneaux		Prune ou pruneaux	FS 0241 Béloce FS 0242 Prune- myrobolan cerise FS 0302 Jujube de Chine FS 2233 Prune Klamath FS 2234 Prune FS 2235 Prune maritime FS 0248 Prune, Chickasaw FS 2236 Brugnon FS 0249 Prunelle
	003C Pêches (FS 2001)		Pêche ou abricot	FS 0240 Abricot FS 2237 Abricot du Japon FS 0245 Nectarine FS 0247 Pêche
004 Baies et autres petits fruits (FB 0018)	004A Caneberries (FB 2005)	Mûre de ronce ou framboise; myrtille ou groseilles, noires, rouges ou blanches; sureau; raisin et fraise	Mûre de ronce ou framboise	FB 0264 Mûres FB 0266 Mûres des haies FB 0272 Framboises, rouges, noires
	004B Baies d'arbustes (FB 2006)		Myrtille ou groseilles, noires, rouges ou blanches	FB 0019 Baies vaccinium FB 0020 Myrtilles FB 2240 Agritos FB 2241 Baies aronia FB 0260 Raison d'ours FB 0261 Myrtille commune FB 0262 Airelle des marais FB 0263 Airelle rouge FB 2241 Buffalo curreant FB 2242 Goyave du Chili FB 0021 Groseilles rouges, vertes, cassis FB 0278 Cassis FB 0279 Groseilles rouges et vertes FB 0268 Groseille à maquereaux FB 2244 Airelle bleuet FB 2245 Caseille FB 2246 Native curreant FB 0270 Amélanchier FB 2247 Riberries FB 2248 Salal FB 0273 Cynorrhodon

Type: 01 Fruits		Produits représentatifs		Cultures membres du sous-groupe
Groupe	Sous-groupe	Groupe	Sous-groupe	
				FB 2249 Argousier
	004C Baies d'arbustes/d'arbres (FB 2007)		Sureau	FB 2250 Baies de Myrica FB 2251 Sépherdie FB 2252 Che FB 0267 Sureau FB 2253 Viorne obier FB 0271 Mûres FB 2254 Phalsa FB 0274 Sorbier FB 2255 Olivier de Bohême
	004D Petits fruits grimpants (FB 2008)		Raisins	FB 2256 Kiwai FB 2257 Raisin Amur FB 0269 Raisins FB 2258 Baie de Schisandra FB 1235 Raisin de table FB 1236 Raisin
	004E Baies à croissance basse (FB 2009)		Fraise	FB 0265 Airelle FB 0277 Plaquebière FB 2259 Vigne de squaw FB 2260 Partridge berry FB 0275 Fraise FB 0276 Fraises des bois
005 Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à peau comestible (FT 0026)	005A Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à pelure comestible – petits (FT 2011)	Olives de table; Figue ou goyave et datte	Olives de table	FT 2300 Prune d'Afrique FT 2301 Almondette FT 2302 Pomme berry FT 0286 Arbouse FT 0287 Cerise des Antilles FT 2303 Baies de Myrica FT 2304 Bignay FT 2305 Noix pain FT 2306 Cabeluda FT 2307 Carissa FT 2308 Mesua ferrea FT 2309 Olive de Ceylon FT 2310 Cerise du Rio-Grande FT 0293 Olive chinoise, noire, blanche FT 2311 Noix de Chirauli FT 0294 Prune coton FT 0296 Datte du désert FT 2312 Eremophila mitchellii FT 2313 Fragrant manjack FT 2314 Groseille d'Abyssinie FT 2315 Ketmebilla FT 2316 Prune de Madagascar FT 0298 Grumichama FT 2317 Guabiroba FT 2318 Guavaberry FT 0299 Mombin FT 2319 Prune d'Illawara FT 2320 Jamaica cherry

Type: 01 Fruits		Produits représentatifs		Cultures membres du sous-groupe
Groupe	Sous-groupe	Groupe	Sous-groupe	
				FT 0339 Jambolan FT 0340 Jamalac FT 2321 Prune Kaffir FT 2322 Prune de Kakadu FT 2323 Kapundung FT 0290 Caranda FT 2324 Citron aspen FT 2326 Prune Monos FT 2327 Mountain cherry FT 0306 Surelle FT 2328 Plaquemine noire FT 2329 Pitomba FT 2330 Rumberry FT 0310 Raisin de mer FT 2331 Sete-capotes FT 2332 Silver aspen FT 0311 Cerise de Cayenne FT 0305 Olives de table FT 2333 Jambose rouge (pomme d'eau) FT 2334 Water berry FT 2335 Water pear
	005B Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à pelure comestible – moyens à grands (FT 2012)		Figue ou goyave	FT 0285 Prune de Cythère FT 2350 Arazá FT 2351 Babaco FT 0288 Bilimbi FT 2352 Cajou (pseudo fruit) FT 2353 Cambucá FT 0289 Carambole FT 0291 Caroube FT 0292 Pomme de cajou FT 2354 Cirouelle FT 2355 Prune davidsonia FT 0297 Figue FT 2356 Amla FT 0336 Goyave FT 2357 Goyave du Brésil FT 2358 Goyave de Chine FT 2359 Coronille FT 2360 Goyave para FT 2361 Guayabillo FT 2362 Imbé FT 2363 Imbu FT 0300 Jaboticaba FT 0301 Jujube de l'Inde FT 2364 Kwai muk FT 2365 Mangaba FT 2366 Gandaria FT 2367 Mombin, Malais FT 2368 Mombin rouge FT 2369 Pain de singe

Type: 01 Fruits		Produits représentatifs		Cultures membres du sous-groupe
Groupe	Sous-groupe	Groupe	Sous-groupe	
				FT 2370 Nance FT 0304 Prune du Natal FT 2371 Noni FT 2372 Papaye, Montagne FT 0308 Jamelac FT 2373 Rambai FT 0309 Pomme-rose FT 0364 Sentul FT 2374 Uvalha
	005C Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à pelure comestible –palmiers (FT 2013)		Datte	FT 2400 Açai FT 2401 Palmier apak FT 2402 Palmier bacaba FT 2403 Babaca-de-leque FT 0295 Datte FT 0333 Palmier doum FT 2404 Palmier à gelée FT 2405 Patauá FT 2406 Palmier pêche
006 Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à peau non comestible (FT 0030)	006A Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à pelure non comestible –petits (FT 2021)	Lichi ou longane ou quenette; avocat; grenade ou mangue; banane et papaye; atemoya; ananas; pitaya; figue de Barbarie; kiwi ou fruit de la passion et muriti ou drupes de palmier de Palmyre	Litchi ou longane ou quenette	FI 2450 Aizen FI 2451 Beal FI 2452 Raisin birman FI 2453 Ingá FI 0343 Lichi FI 0342 Longane FI 2454 Tamarin d'Inde FI 2455 Manduro FI 2456 Matisia FI 2457 Mesquite FI 2458 Mongongo FI 2459 Pawpaw, petite fleur FI 2460 Chrysophillum oliviforme FI 2461 Tamarin de Sierra Leone FI 0366 Quenettier FI 0369 Tamarin doux FI 2462 Tamarin Velours FI 2463 Wampi FI 2564 Pomme de lait
	006B Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à pelure lisse non comestible – grands (FI 2022)		Avocat; grenade ou mangue; banane et papaye	FI 2480 Abiu FI 0325 Pomme akée FI 0326 Avocat FI 2481 Bacuri FI 0327 Banane FI 2482 Binjai FI 0715 Cacao (pulpe) FI 0330 Chérimole FI 2483 Cupuaçu FI 2484 Etambe FI 0335 Feijoa FI 2485 Jatobá

Type: 01 Fruits		Produits représentatifs		Cultures membres du sous-groupe
Groupe	Sous-groupe	Groupe	Sous-groupe	
				FI 2486 Pomme de Kei FI 2487 Kokum FI 2488 Langsat FI 2489 Lanjut FI 2490 Lucuma FI 2491 Mabolo FI 0345 Mangue FI 2492 Mangue de cheval FI 2493 Mango Saipan FI 0346 Mangoustan FI 0349 Narangille FI 2494 Paho FI 0350 Papaye FI 2495 Pawpaw FI 2496 Pelipisan FI 2497 Péqui FI 0352 Plaqueminier de Virginie FI 0355 Grenade FI 2498 Quandong FI 0360 Bois noir FI 0361 Sapote verte FI 0363 Sapote blanche FI 2499 Sataw FI 0367 Fruit du caïnitier FI 0312 Tamarillo FI 2500 Tamarin d' Indes FI 2501 LQuat sauvage
	006C Fruits tropicaux et sous-tropicaux hétérogènes à pelure non comestible sèche ou velue – grands (FI 2023)		Atemoya et ananas	FI 2520 Atemoya FI 2521 Biriba FI 0329 Fruit à pain FI 2522 Campedak FI 0331 Chérimole FI 0332 Cœur de bœuf FI 0334 Durion FI 0371 Pomme d'éléphant FI 0337 Ilama FI 0338 Jaque FI 0344 Abricot des Antilles FI 2523 Marang FI 0347 Génipayer d'Amérique FI 2524 Arbre à pain de singe FI 0353 Ananas FI 2525 Poshte FI 0357 Pulasan FI 0358 Ramboutan FI 0359 Sapodille FI 0362 Sapote mamey FI 2526 Pandanus FI 2527 Soncoya FI 0365 Corossole

Type: 01 Fruits		Produits représentatifs		Cultures membres du sous-groupe
Groupe	Sous-groupe	Groupe	Sous-groupe	
				FI 0368 Pomme cannelle FI 2528 Sun sapote
	006D Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à pelure non comestible sèche ou velue – cactus (FI 2024)		Pitaya et figue de Barbarie	FI 2540 Pitaya FI 0356 Figue de Barbarie FI 2541 Saguaro
	006E Fruits tropicaux et sous-tropicaux hétérogènes à pelure non comestible – vignes (FI 2025)		Kiwifruit ou fruit de la passion	FI 2560 Granadilla FI 2561 Barbafine FI 0341 Kiwi FI 2562 Faux philodendron FI 2563 Passiglora FI 2564 Banane passion FI 0351 Fruit de la passion
	006F Fruits tropicaux et sous-tropicaux divers à pelure non comestible – palmiers (FI 2026)		Muriti ou drupes de palmier de Palmyre	FI 2580 Noix de coco jeune FI 2581 Guriri FI 2582 Palmier bêche FI 2583 Muriti FI 2584 Drupes de palmier de Palmyre FI 2585 Salak

Annexe 3 de l'appendice X

Conditions des essais pour l'infusion et la transformation du thé⁶⁹

1. Procédure pour l'infusion du thé en Chine

Prendre 3 g de thé vert/noir (6 g pour le oolong) et ajouter 150 ml d'eau bouillante (100 °C) en versant sur les feuilles de thé. Laisser le thé infuser pendant 5 minutes et l'extract d'eau est obtenue par filtrage. Le solide restant est infusé deux autres fois (trois fois en tout). Analyser les résidus de pesticides dans l'infusion aqueuse de thé et le solide restant (feuilles utilisées).

Un facteur d'infusion est calculé comme suit: diviser la concentration de résidus dans l'infusion de thé (mg/kg) par la concentration de résidus dans les feuilles de thé sèches d'origine (mg/kg). Les concentrations de résidus dans l'infusion de thé sont exprimées en mg par kg de thé sec utilisé pour préparer l'infusion.

2. Procédure pour l'infusion du thé au Japon

Au Japon, même pour estimer le pire taux de transfert, la quantité d'eau bouillante (90 °C) est 50 fois le poids sec de la feuille. Le mélange est remué pendant 5 min pour représenter le scénario du pire cas. C'est-à-dire que pour 1 g de feuilles de thé vert, nous utilisons 50 ml d'eau.

3. Directives pour les essais de résidus de pesticides dans le thé vert⁷⁰

3.1 Culture du thé: la culture conventionnelle est autorisée.

3.2 Gestion de la culture: les pesticides autres que ceux soumis aux essais doivent être utilisés aux fins de lutte contre les ravageurs, tant qu'ils n'interdisent pas l'analyse des résidus de ceux objets de l'essai.

3.3 Période de l'essai: des essais doivent être effectués lorsque des pesticides ont été utilisées pour lutter contre les ravageurs cibles.

3.4 Échantillonnage et préparation

3.5 Portion à analyser et taille de l'échantillon: les échantillons sont classés en feuilles fraîches, en produits transformés (comme le thé grillé) et en infusion de thé.

La taille minimale de l'échantillon est de 1 kg.

A. Échantillonnage (cueillette des feuilles de thé)

Lorsque de nouvelles feuilles commencent à apparaître sur les théiers au mois de mai, trois à quatre feuilles sont cueillies aux extrémités des plantes.

Les vieilles feuilles doivent être triées et ôtées pour s'assurer qu'elles ne soient pas mélangées aux échantillon cueillis.

⁶⁹ Yukiko Yamada: Personal communication

⁷⁰ Test Guidelines in the Republic of Korea provided by the Food Standard Division, MFDS

B. Fabrication du produit (thé grillé)

1) Exigences communes

- a. L'essai doit être effectué sur des « thés grillés (ou desséchés) ».
- b. Pour la séquence de fabrication des thés grillés, commencer par le groupe d'échantillons témoins (non traités par pesticide) et procéder dans l'ordre en partant des groupes censés avoir moins de résidus vers ceux censés en avoir plus.
- c. Le processus de torréfaction est effectué trois fois et passe par un processus de séchage afin d'obtenir des échantillons pour l'analyse des produits.
- d. Les échantillons doivent être soigneusement séparés pour empêcher la contamination croisée entre échantillons voisins pendant l'emballage et l'entreposage. Ils sont scellés dans des sacs en polyéthylène correctement étiquetés et conservés au congélateur.
- e. Pour référence, le rendement de la production des thés, lorsqu'il est grillé trois fois, est d'environ 21 ± 2 pour cent des feuilles fraîchement cueillies. Généralement, plus les feuilles de thé sont torréfiées, plus le rendement est faible.

2) Fabrication détaillée selon le type de thé grillé

(A) Fabrication du thé à la main



- a. Lavage et coupe: les feuilles de thé ne doivent pas être lavées. Un certain nombre de feuilles sont empilées les unes sur les autres et coupées à la taille appropriée, le cas échéant.
- b. Première torréfaction (fixation): les feuilles fraîches sont mises dans un chaudron en fonte préchauffé à 230 ± 5 °C pendant environ 7 ± 1 min.
- c. Refroidissement: les feuilles de thé sont sorties immédiatement après la première torréfaction et étalées uniformément pour refroidir pendant 5-10 min.
- d. Roulage: les feuilles de thé grillées sont roulées à la main pendant 10 min, et lancées en l'air pour être refroidies davantage.
- e. Répéter la torréfaction et le roulage. Les processus de torréfaction (2^e torréfaction à 175 ± 5 °C pendant 10 min et 3^e à 95 ± 5 °C pendant 10 min) et de roulage sont répétés.
- f. Séchage: le traitement thermique final est appliqué pour sécher les feuilles à une température basse de 70 ± 5 °C jusqu'à ce que la teneur en humidité du produit final tombe à 5 ± 1 pour cent. Le temps de séchage peut être ajusté pour atteindre le niveau cible d'humidité.




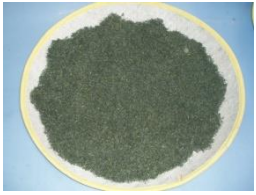
(B) Fabrication du thé à la machine

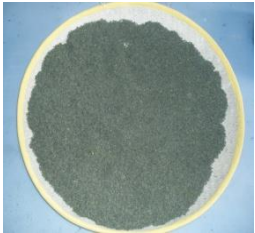
- a. Pour produire des échantillons à l'aide d'une machine, au moins 5 kg de feuilles de thé vert fraîches sont nécessaires.
- b. Première torréfaction (fixation): les feuilles de thé sont mises dans la chambre de torréfaction préchauffée à 260 ± 10 °C, et torréfiées à la vitesse de rotation de 4-5 t/mn pendant 9 ± 1 min, selon la teneur en humidité des feuilles. À ce stade le ventilateur reste en attente pendant les deux ou trois premières minutes et mis en marche pour l'aspiration. L'étape d'attente et d'aspiration est répétée à un intervalle de 1-2 min pour évacuer l'humidité.
- c. Refroidissement: les feuilles de thé sont sorties immédiatement après la première torréfaction, et lancées en l'air pendant 10 min pour évacuer la chaleur.
- d. Roulage: les feuilles de thé torréfiées sont roulées pour briser leurs parois cellulaires, pas leur épiderme, en appliquant une pression. Cette procédure dure 20 minutes à chaque fois.

- e. Démêlage: les blocs de feuilles de thé collées ensemble sont démêlées après le roulage. Cette étape se fait à la main immédiatement avec le processus de roulage afin que les feuilles ne restent pas collées ensemble pendant le processus de séchage.
- f. 1^{er} séchage: les feuilles de thé vont dans la chambre de torréfaction préchauffée à 100 °C et la température est ensuite augmentée à 200-220 °C. Les feuilles sont séchées à la vitesse de rotation de 3-4 t/mn pendant 10 min. Le ventilateur reste en attente pendant les trois ou quatre premières minutes et est mis en marche pour aspiration. L'étape d'attente et d'aspiration est répétée à un intervalle de 1-2 min.
- g. 2^e séchage: les feuilles vont dans la chambre de torréfaction préchauffée à 100 °C, et la température de la chambre augmente progressivement jusqu'à 150 °C. Elles sont séchées à la vitesse de rotation de 3-4 t/mn pendant 10 min.
- h. Séchage final: les feuilles vont dans la chambre de torréfaction préchauffée à 100 °C, et la température de la chambre augmente progressivement jusqu'à 120 °C. Elles sont séchées à la vitesse de rotation de 3-4 t/mn pendant 15 min.
- i. La teneur en humidité des feuilles est entre 75 pour cent et 80 pour cent, mais elle est réduite à 5±1% une fois que le processus du séchage final est achevé.

Fabrication du thé grillé à l'aide d'une machine à torréfier

Processus	Référence
Cueillir les feuilles de thé 	.Un bourgeon, trois feuilles. Teneur en humidité: 80±2% .Variété: variété à petites feuilles (<i>camellia sinensis</i> var. <i>sinensis</i>) Récolter « un bourgeon, trois feuilles » (Plantation de thé: 5-10 ans ou plus. Récolte après la sortie d'une troisième feuille.)
↓	
Torréfier les feuilles de thé 	.La chambre de torréfaction doit être préchauffée à 260±10 °C sur la jauge de température .Vitesse de rotation: 4-5 t/mn .Ventilateur: Arrêter le ventilateur pendant les 2-3 premières minutes, et le faire ensuite fonctionner pour l'aspiration. Répéter l'aspiration et la pause à intervalles de 1-2 min. (Il est important d'éliminer l'humidité.) .Quantité: 8±2 kg de feuilles de thé .Température: 260±10 °C .Durée: 9±1 min . Teneur en humidité: 55-60% .Poids diminué de 50%
↓	

Refroidissement	 <p>↓</p>	<p>.Objectif: équilibre de l'humidité du thé</p> <p>.Durée: 10 min</p> <p>.Évacuer la chaleur des feuilles de thé.</p> <p>.La chaleur doit être évacuée immédiatement après la torréfaction.</p> <p>.Étaler uniformément les feuilles de thé.</p>
Roulage	 <p>↓</p>	<p>.Poids des feuilles de thé (après la première torréfaction): 5 kg par roulage</p> <p>.Temps de roulage: 20 min par roulage</p> <p>.Briser les parois cellulaires, pas l'épiderme, des feuilles de thé en appliquant une pression. (La forme originale de la feuille est conservée).</p>
Démêler les feuilles de thé	<p>↓</p>	<p>.Durée: 10 min</p> <p>.Démêler les blocs de feuilles de thé collées ensemble.</p>
1^{er} séchage	 <p>↓</p>	<p>.Le torréfacteur doit être préchauffé à 100°C sur la jauge de température.</p> <p>.Augmenter la température de la chambre après avoir mis les feuilles de thé dedans</p> <p>.Vitesse de rotation: 3-4 t/mn</p> <p>.Ventilateur: Arrêter le ventilateur pendant les 2-3 premières minutes, et le faire ensuite fonctionner pour l'aspiration. Répéter l'aspiration et la pause à intervalles de 1-2 min.</p>
2^e séchage	 <p>↓</p>	<p>.Le torréfacteur doit être préchauffé à 100°C sur la jauge de température.</p> <p>.Augmenter progressivement la température de la chambre de 100 °C → 150 °C après avoir mis les feuilles de thé dedans.</p> <p>.Vitesse de rotation: 3-4t/mn</p>

Séchage final		
	<p>.Température:100-120 °C</p> <p>. Durée: 15 min</p> <p>. Teneur en humidité: 5±1%</p>	<p>. Le torréfacteur doit être préchauffé à 100°C sur la jauge de température.</p> <p>. Augmenter progressivement la température de la chambre de 100 °C → 120 °C après avoir mis les feuilles de thé dedans.</p> <p>.Vitesse de rotation: 1-2 t/mn</p>

* Modèle du torréfacteur: TW/S-B70-9H (fabriqué à Taïwan)

C. Échantillons à analyser

- Feuilles fraîches: 5 g d'échantillon haché doivent être analysés. La taille de l'échantillon peut varier en fonction des propriétés de l'échantillon ou de l'analyseur.
- Feuilles séchées (produit): 5 g d'échantillon haché sont prélevés et 15-20 ml d'eau distillée sont ajoutés. L'échantillon est analysé une fois que l'eau est complètement absorbée. Les quantités d'eau distillée et d'échantillon peuvent varier en fonction des propriétés de l'échantillon ou de l'analyseur.
- Infusion de thé: l'infusion de thé doit être bouillie avec de l'eau distillée et ensuite refroidie à 80°C. 150 ml de l'eau distillée refroidie sont ajoutés à 3 g de thé grillé. Le thé doit être infusé pendant 3 min. La partie aqueuse du thé est utilisée comme échantillon à analyser. Les quantités d'eau et d'échantillon peuvent varier en fonction des propriétés de l'échantillon ou de l'analyseur.

Appendice XI

EXEMPLES DE TABLEAUX ET DE TABLEURS

CONTENU

- Tableau XI.1 Tableau d'interprétation des résidus. Voir chapitre 6 section 2.1, « Tableau d'interprétation des données des essais contrôlés ».
- Tableau XI.2 Résumé des bonnes pratiques agricoles pour les utilisations de pesticides. Voir chapitre 3 section 4, « Mode d'utilisation ».
- Tableau XI.3 Récapitulatif des données de résidus provenant des essais contrôlés. Voir chapitre 3 section 5, « Résidus résultant des essais contrôlés sur les cultures ».
- Tableau XI.4 Format de tableau pour le calcul de l'apport alimentaire à long terme (exemple). Voir chapitre 7 section 2, « Apport alimentaire à long terme ».
- Tableau XI.5 Format de tableau pour le calcul de l'apport alimentaire à long terme (exemple). Voir chapitre 7 section 2, « Apport alimentaire à long terme ».
- Tableau XI.6 Format de tableau pour le calcul de l'ACTEI pour la population générale (exemple). Voir chapitre 7 section 5, « Tableaux ACTEI ».

Tableau XI.1 Tableau d'interprétation des résidus pour les résidus de folpet sur les tomates

Les conditions des essais sont comparées pour les traitements considérés comme valables pour l'estimation de la LMR et de la MREC. (JMPR de 1998).

Culture	Pays	Mode d'utilisation			Essais	folpet, mg/kg
		kg ia/ha	kg ia/hl	Nbe d'appl	Jours PHI	
Tomate	BPA Chili	1.7	0.15		7	
Tomate	Essai Chili	1.7	1.5	7	7	[n° essai] 2.4
Tomate	BPA Hongrie		0.13		14	
Tomate	Essai Hongrie	0.65	0.13	3	14	< 0.05
Tomate	Essai Hongrie	0.65	0.13	3	14	< 0.05
Tomate	Essai Hongrie	0.65	0.13	3	14	< 0.05
Tomate	Essai Hongrie	0.66	0.13	3	14	< 0.05
Tomate	Essai Hongrie	0.63	0.12	5	14	< 0.02
Tomate	BPA Mexique	2.0			Pas de limites	
Tomate	Essai Mexique	2.0	0.67	5	2	1.0
Tomate	Essai Mexique	2.0	0.71	5	2	1.6
Tomate	Essai Mexique	2.0	0.66	5	2	1.8
Tomate	Essai Mexique	2.0	0.71	5	2	0.45
Tomate	Essai Mexique	2.0	0.72	5	2	1.3
Tomate	BPA Portugal		0.13		7	
Tomate	Essai Portugal	1.3	0.16	4	7	0.34
Tomate	Essai Portugal	1.3	0.16	4	7	0.58
Tomate	BPA Espagne		0.15		10	
Tomate	Essai Italie	1.2	0.13	4	10	0.60
Tomate	Essai Italie	1.3	0.13	4	10	0.70
Tomate	Essai Italie	1.3	0.13	4	10 (14)	Note ^a 0.80
Tomate	Essai Italie	1.2	0.13	4	10	0.43
Tomate	Essai Espagne	1.6	0.20	6	10	1.3
Tomate	Essai Espagne	2.5	0.16	6	10	1.2

^a Les résidus au jour 14 (0.80 mg/kg) ont dépassé les résidus au jour 10 (0.62 mg/kg).

Tableau XI.2 Résumé des bonnes pratiques agricoles pour l'utilisation des pesticides

(Application sur les cultures agricoles et horticoles)

Organisme responsable du rapport (nom, adresse):

Date:

Pesticide(s) (nom(s) commun(s)):

Page:

N^o(s). CCPR:

Pays:

Nom(s) commercial(aux):

Principales utilisations, par ex. insecticide, fongicide:

Conditions d'utilisation

Culture et/ou situation (a)	F ou G (b)	Ravageur ou groupes de ravageurs combattus (c)	Formulation		Application			Taux d'application par traitement			PHI (jours) (k)	Remarques (l)
			Type (d-f)	Conc. d'ia (i)	méthode, type (f-h)	Stade de croissance (j)	nombre (étendue)	kg ia/hl	L eau/ha	kg ia/ha		

Notes explicatives: (les notes explicatives sont nécessaires uniquement sur la page 1 d'un résumé des BPA de plusieurs pages)

Inclure uniquement les informations fournies sur l'étiquette

- | | |
|--|--|
| (a) En cas de groupes de culture, la classification Codex doit être utilisée | (g) Méthode, par ex., pulvérisation à haut volume, pulvérisation à faible volume, épandage, poudrage, arrosage |
| (b) Utilisation en plein air ou au champ (F), ou application en serre (G) | (h) Type, par ex., général, à la volée, pulvérisation aérienne, par rangs, plante individuelle, entre les plantes |
| (c) Par ex. insectes piqueurs et suceurs, insectes du sol, champignons foliaires | (i) g/kg ou g/l |
| (d) Par ex. poudre mouillable (WP), concentré émulsionnable (EC), granulé (GR) | (j) Stade de croissance lors du dernier traitement |
| (e) Utiliser les codes CIMAP/FAO le cas échéant | (k) PHI = Intervalle avant la récolte |
| (f) Toutes les abréviations utilisées doivent être expliquées | (l) Les remarques peuvent inclure: Étendue de l'utilisation/importance économique/restrictions (par ex. alimentation des animaux, pâturage)/intervalles minimaux entre les applications) |

Tableau XI.3 Résumé des données de résidus des essais contrôlés

(Application sur des cultures agricoles et horticoles)

Ingrédient actif:

Organisme responsable du rapport (nom,
adresse):

Pays:

Teneur en ia (g/kg ou g/l):

Formulation (par ex. WP):

Produit commercial (nom):

Producteur du produit commercial

Culture/groupe de culture:

Date de soumission:

Page:

Intérieur/extérieur:

Autre ia dans la formulation:

(Nom commun et teneur):

Résidus calculés en:

Tableau récapitulatif fournissant des détails sur les essais contrôlés (à soumettre en pièce jointe électronique dans un tableur Excel)

Détails du site							
Référence de l'étude	Référence de l'essai	Produit	Pays	Année	Lieu	Variété	Taille de la parcelle (surface ou nbe de plantes)
ABC-1226	1226-1	Poire	États-Unis	2002	Soap Lake, WA	(Anjou)	6 arbres

Détails de l'application									
Méthode	Équipement	Forme	No	Intervalles entre traitements (jours)	Taux (kg ia/ha)	Eau L/ha	Conc kg ia/hl	Date du dernier traitement	Stade de croissance lors du dernier traitement
Foliaire	Pulvérisateur manuel à dos lance 3 buses	200SC	2	14	0.44 0.43	1600 1500		26 janvier 2012	BBCH87

Détails de l'échantillon				Détails analytiques					
Taille de l'échantillon	Manutention sur le terrain	Temps de congélation (max)	DAT	[Analyte-1] Résidus-a (mg/kg)	[Analyte-1] Résidus-b (mg/kg)	Moyenne (mg/kg)	Méthode (LQ) mg/kg	%Récupération% @ niveau de dopage mg/kg	Délai d'entreposage de l'échantillon congelé
2.4 kg 24 fruits	Pédoncule ôté	5 heures	0	0.22	0.16	0.19	0.02	80-97% @ 0.01 mg/kg	2.5 mois
			3	0.12	0.14	1.13	0.02		
			7	< 0.02	< 0.02	< 0.02			

Notes:

Le tableau peut être élargi avec des colonnes supplémentaires si nécessaire pour inclure, par exemple, plus de résidus déterminés individuellement.

Les récupérations parallèles doivent être rapportées.

Pour les détails de l'application, les informations pertinentes doivent être données. Par ex. kg ia/ha et L eau/ha ou L eau/ha et concentration kg ia/hl.

Tableau XI.4 Exemple de format de tableau pour le calcul de l'apport alimentaire à long terme

	CHLOROTHALONIL (81)		Apport journalier estimatif international (AJEI)					DJA = 0 - 000 mg/kg pc							
			MREC	Régimes en g/personne/jour			Apport en ug/personne/jour								
Code Codex	Description du produit	Expr en	mg/kg	Régime G01	Apport G01	Régime G02	Apport G02	Régime G03	Apport G03	Régime G04	Apport G04	Régime G05	Apport G05	Régime G06	Apport G06
FS 0013	Cerises, brutes	RAC	0,39	0,92	0,36	9,15	3,57	0,10	0,04	0,61	0,24	0,10	0,04	6,64	2,59
-	Pêches et nectarines, brutes	RAC	0,12	2,87	0,34	2,21	0,27	0,15	0,02	5,94	0,71	1,47	0,18	15,66	1,88
FB 0269	Raisin, brut	RAC	0,955	12,68	12,11	9,12	8,71	0,10	0,10	16,88	16,12	3,70	3,53	54,42	51,97
-	Moût de raisin	PP	0,134	0,33	0,04	0,13	0,02	0,10	0,01	0,10	0,01	0,10	0,01	0,10	0,01
DF 0269	Raisins séchés (= raisins secs et raisins de Corinthe)	PP	0,248	0,51	0,13	0,51	0,13	0,10	0,02	1,27	0,31	0,12	0,03	2,07	0,51
JF 0269	Jus de raisin	PP	0,134	0,14	0,02	0,29	0,04	0,10	0,01	0,30	0,04	0,24	0,03	0,10	0,01
-	Vin (dont vermouths)	PP	0,0096	0,67	0,01	12,53	0,12	2,01	0,02	1,21	0,01	3,53	0,03	4,01	0,04
FB 0275	Fraises, brutes	RAC	2,05	0,70	1,44	2,01	4,12	0,10	0,21	1,36	2,79	0,37	0,76	2,53	5,19
VA 0384	Poireaux, bruts	RAC	17,5	0,18	3,15	1,59	27,83	0,10	1,75	0,28	4,90	0,10	1,75	3,21	56,18
-	Oignons, bulbes mûrs, secs	RAC	0,4	29,36	11,74	37,50	15,00	3,56	1,42	34,78	13,91	18,81	7,52	43,38	17,35
-	Oignons, vert, brut	RAC	0,835	2,45	2,05	1,49	1,24	1,02	0,85	2,60	2,17	0,60	0,50	2,03	1,70
VB 0042	Brassicas à inflorescence, brut	RAC	5	2,96	14,80	0,57	2,85	0,10	0,50	4,17	20,85	7,79	38,95	3,64	18,20
SO 0697	Cacahuètes, noix, brut (dont grillées, sauf huile, sauf beurre)	RAC	0,01	0,46	0,00	1,21	0,01	6,64	0,07	2,52	0,03	1,25	0,01	1,83	0,02
-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Apport total (ug/personne)=				187,2		374,1		283,7		302,5		254,1		570,9
	Poids corporel par région (kg pc) =				60		60		60		60		60		60
	DJA (ug/personne)=				1200		1200		1200		1200		1200		1200
	%DJA=				15,6%		31,2%		23,6%		25,2%		21,2%		47,6%
	%DJA arrondi=				20%		30%		20%		30%		20%		50%

Note: Seuls les six premiers régimes régionaux et quelques produits sont montrés dans l'exemple de tableau.

Tableau XI.5 Format de tableau pour le calcul de l'apport alimentaire à long terme (exemple du myclobutanil)

MYCLOBUTANIL (181): estimation de l'apport quotidien (calcul mêlé AJMT-AJEI). DJA = 0.03 mg/kg pc ou 1800 µg/personne

Code	Produit	LMR mg/kg	MREC ou MREC-P mg/kg
FI 0327	Banane		0.15
MM 0812	Viande de bovins	0.01*	
ML 0812	Lait de bovins	0.01*	
MO 0812	Abats comestibles de bovins	0.01*	
FB 0278	Cassis, groseilles noires		0.26
PE 0112	Œufs	0.01*	
FB 0269	Raisins	1	
DH 1100	Houblon sec		0
FS 0014	Prunes (y compris les pruneaux)	0.2	
FP 0009	Fruits à pépins	0.5	
PM 0110	Chair de volaille	0.01*	
PO 0111	Abats comestibles de volaille	0.01*	
DF 0014	Pruneaux	0.5	
FS 0012	Fruits à noyau ^a		0.62
FB 0275	Fraise		0.19
VO 0448	Tomate		0.06
	Jus de tomate		0.05
	Pâte de tomate		0.02

* à ou autour de la LQ

^a sauf les prunes

Comme le tableau du régime contient des entrées pour (1) Fruits à noyau bruts et (2) Prunes, brutes, les chiffres corrects pour la consommation des fruits à noyau peuvent être obtenus en tant que: fruits à noyau sauf les prunes. Pour la grappe G01, les valeurs correspondantes sont 10.82 et 2.40, la valeur correcte pour les fruits à noyau bruts sera 10.82-2.40=8.42. Les valeurs calculées pour les 17 régimes régionaux seront insérées dans le tableur Excel. Attention: les nouvelles valeurs seront insérées une par une dans la cellule appropriée en veillant à ce que la formule dans les colonnes de l'apport ne soit pas affectée.

Tableau XI.6 Format de tableau pour le calcul de l'ACTEI pour la population générale (exemple)

CHLOROTHALONIL (81)

Dose de référence aiguë= 0,6 mg/kg pc (600 µg/kg pc)

ACTEI
% Maximum DRfA:

30%

30%
Pop.
gén.

20%

tous

enfant

Code Codex	Produit	Transformation	MREC ou MREC-P mg/kg	HR ou HR-P mg/kg	DCF	Pays	Groupe de population	n	Grosse portion, g/personne	Poids unitaire, portion comesti- ble, g	Facteur de variabilité	Cas	ACTEI µg/kg pc/jour	% DRfA arrondi	% DRfA arrondi	% DRfA arrondi
FS 0013	Cerises (tous produits)	Utilisation la plus élevée: crues	0,39	1,8	1,000	DE	Enfants, 2-4 ans	24	187,50	7,2	NR	1	0,16 - 20,9	0% - 3%	0% - 3%	0% - 3%
FS 0247	Pêches (tous produits)	Utilisation la plus élevée: crues avec la peau (y compris consommation sans la peau)	0,12	1,1	1,000	JP	Enfants, 1-6 ans	76	306,00	255,0	3	2a	0,05 - 57,91	0% - 10%	0% - 4%	0% - 10%
VA 0385	Oignon, bulbe (tous produits)	Utilisation la plus élevée: cru sans la peau	0,4	0,69	1,000	JP	Enfants, 1-6 ans	748	102,00	244,4	3	2b	0,15 - 12,87	0% - 2%	0% - 1%	0% - 2%
VA 0388	Échalote (petit oignon récolté sec) (tous produits)	Utilisation la plus élevée: cru sans la peau	0,4	0,69	1,000	CN	Enfants, 1-6 ans	480	115,81	51,4	3	2a	0,32 - 9,35	0% - 2%	0% - 1%	0% - 2%
VO 0444	Piments forts (tous produits)	Utilisation la plus élevée: séchés dont la poudre)	1,5	4,4 - 44	7,000	CN	Pop. gén., > 1 an	1583	32,22	0,0	NR	1	0,03 - 186,44	0% - 30%	0% - 30%	0% - 7%
VO 0445	Piments doux (y compris pim(i)ento) (poivron, paprika) (tous produits)	Utilisation la plus élevée: cru avec la peau	1,5	4,4	1,000	CN	Enfants, 1-6 ans	1002	169,85	170,0	3	2b	0,27 - 138,95	0% - 20%	0% - 9%	0% - 20%
VO 0448	Tomate (tous produits)	Utilisation la plus élevée: séchée	0,011 - 0,11	2,8	5,000	AU	Pop. gén., > 2 ans	61	861,10	8,0	NR	1	0,06 - 179,93	0% - 30%	0% - 30%	0% - 20%

Note: Seule une partie du tableau est montrée.

Appendice XII.

NOMBRE D’ESSAIS REQUIS PAR LES PAYS MEMBRES DE L’OCDE

Le Groupe de travail sur les pesticides de l’OCDE a élaboré des lignes directrices sur le nombre d’essais qui doivent être générés pour l’homologation d’un pesticide dans tous les pays de l’OCDE où les BPA cibles sont uniformes, c’est-à-dire où il existe un écart maximal de 25 pour cent dans un des paramètres clés¹⁸. Les principes sous-jacents du schéma proposés sont pratiquement applicables également aux objectifs de la JMPR. L’hypothèse est que le nombre d’essais spécifiés dans chaque région de production de la culture reflète l’importance économique (superficie) et/ou alimentaire de la culture au sein de cette région de production. Par conséquent, il n’est pas utile de s’intéresser plus précisément à la superficie ou à l’apport alimentaire représentés par une culture/un produit ni de déterminer si une culture est majeure ou mineure en terme de superficie, d’apport alimentaire ou de commerce dans le but de déterminer le nombre minimum d’essais au champ requis pour une soumission complète.

La réduction du nombre total d’essais dans un pays ou une région de production quelconques de la zone OCDE est compensée par le nombre total d’essais au champ réalisés pour constituer un ensemble complet de données et par la distribution géographique plus large de ces données.

Pour pouvoir faire l’objet d’une soumission complète, tous les essais doivent remplir les critères suivants:

- a. Les essais au champ sont menés conformément aux BPAC (avec un écart toléré de +/- 25 % sur le taux d’application, le nombre d’applications ou le PHI). Au moins 50% des essais remplissent les critères des BPAC ou les dépassent (dans la limite de 25%). À cette fin, les essais dont les taux d’application prévus correspondent aux BPAC mais dont les taux effectifs lui sont inférieurs de 10% au plus en raison, par exemple, de la variabilité normale lors de la préparation des solutions de vaporisation, sont jugés acceptables. De plus, certains des essais ont besoin d’être des études de dissipation en fonction des exigences nationales.
- b. Les essais englobent un éventail de pratiques de production représentatives de chaque culture, y compris celles susceptibles d’entraîner la teneur en résidus la plus élevée, par exemple culture irriguée ou non irriguée, production en espalier ou non, plantation en automne ou au printemps.

Toute diminution du nombre des essais au champ devra être répartie de manière proportionnelle entre les différentes régions de production, comme le montre ci-dessous l’exemple pour une réduction de 40 pour cent pour l’orge ci-après (tableau XII.1). Un tableau avec les nombres d’essais pour les cultures cultivées à travers les pays de l’OCDE est donné dans le tableau XII.2. Dans le cas où le nombre d’essais requis devait changer dans une région donnée, le nombre total et le nombre requis d’essais devraient être ajustés en conséquence.

Tableau XII.1 Exemple pour le calcul du nombre d’essais minimum en fonction des régions de production de la culture

Pays/Région	EU/CAN	UE	JP	AUS	NZ	Total
Nombre requis par la législation	24	16	3	8	4	55
Nombre avec 40% de réduction	14	10	2	5	2	33

En aucun cas le nombre d'essais pour une région particulière de production ne peut descendre en dessous de deux.

Le nombre minimum d'essais pour toute culture dans le cadre d'une soumission complète est de huit. En outre, le nombre total d'essais à mener ne peut pas être inférieur au nombre requis pour une région donnée quelconque.

Le tableau XII.2 ne concerne que les essais de culture au champs et non celles cultivées en serre ou les traitements après la récolte. Pour une soumission complète avec des BPA critiques semblables, un minimum de huit essais en serre est nécessaire. Pour ces essais sous serre, la répartition géographique n'est généralement pas un problème. Toutefois, pour les ingrédients actifs sujets à la photodégradation, il faudra envisager des emplacements à différentes latitudes.

Le nombre d'essais après la récolte sur un produit est au minimum de quatre, en prenant en considération les techniques d'application, les installations d'entreposage et le matériel d'emballage utilisé. Au moins trois échantillons doivent être collectés et analysés dans les études sur les produits en vrac et ensachés.

Tableau XII.2 Nombre minimum d'essais contrôlés au champ requis aux BPAC pour les utilisations au champ (ou en extérieur)

Nombre d'essais actuellement requis par région							Nombre d'essais requis par région avec 40% de réduction					
	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total
Acérola (cerise de Barbade)	1	4	2			7	1	2	2			5
Luzerne	18		2		4	24	11		2		2	15
Amande	5	4	2	6	2	19	3	2	2	4	2	13
Pomme	20	16	6	8	6	56	12	10	4	5	4	35
Pomme cannelle	2	4	2			8	2	2	2			6
Abricot	7	12	2	6	2	29	4	7	2	4	2	19
Arracacha	2	4	2			8	2	2	2			6
Artichaut, Chardon	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Topinambour	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Asperge	10	8	2	4	4	28	6	5	2	2	2	17
Atemoya	1	4	2		2	9	1	2	2		2	7
Avocat	5	4	2	8	2	21	3	2	2	5	2	14
Banane	5	4	2	8		19	3	2	2	5		12
Orge	24	16	3	8	4	55	14	10	2	5	2	33
Haricot, séché	13	16	2		2	33	8	10	2		2	22
Haricot à gousse comestible	8	16	2		4	30	5	10	2		2	19
Haricot de Lima, sec	3		2		2	7	2	10	2		2	16
Haricot de Lima, vert	8		2	8	2	20	5	5	2	5	2	19
Haricot velu	3		2		2	7	2	10	2		2	16
Haricot mange-tout	9		2		2	13	5	10	2		2	19
Haricot vert écossé	8	16	3		2	29	5	10	2		2	19
Betterave potagère	8	12	2		2	24	5	7	2		2	16
Mûre	5	4	2		2	13	3	2	2		2	9
Myrtille	11	4	2	4	2	23	7	2	2	2	2	15
Bok choy (chou chinois)	2		2		2	6	2		2		2	6
Mûre de Boysen	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Brocoli	12	8	3	8	4	35	7	5	2	5	2	21
Brocoli chinois	2		2		2	6	2		2		2	6
Choux de Bruxelles	3	8	2	4	2	19	2	5	2	2	2	14
Sarrasin	5		2		2	9	3		2		2	7
Chou	12	12	6	8	4	42	7	7	4	5	2	25
Chou de Chine	3	4	6		2	15	2	2	4	3	2	13

Nombre d'essais actuellement requis par région							Nombre d'essais requis par région avec 40% de réduction					
	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total
Fève de cacao (cacao)	3	8	2			13	2	5	2			9
Calebasse	2		2			4	2		2			4
Calamondin	1		2			3	1		2			3
Canola	22	16	2	8	2	50	13	10	2	5	2	32
Cantaloup	8	12	2	8	2	32	5	7	2	5	2	21
Carambole	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Caroube	3	4	2			9	2	2	2			6
Carotte	12	16	6	8	4	46	7	10	4	5	2	28
Manioc, amer ou doux	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Chou-fleur	11	16	2	8	2	39	7	10	2	5	2	26
Céleri	12	8	3	4	4	31	7	5	2	2	2	18
Merises	8	12	2	3	4	29	5	7	2	2	2	18
Cerise acide	8	12	2	3	2	27	5	7	2	2	2	18
Châtaigne	3	4	2	4	2	15	2	2	2	2	2	10
Pois chiche	3		2	4	2	11	2		2	2	2	8
Chicorée	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Trèfle	12		2		4	18	7		2		2	11
Noix de coco	5	4	2			11	3	2	2			7
Café	5	8	2	4		19	3	5	2	2		12
Chou cavalier	5	8	2		2	17	3	5	2		2	12
Maïs fourrager	20	16	2	2	4	44	12	10	2	2	2	28
Maïs à éclater	3		2			5	2		2			4
Maïs doux	14	8	3	6	2	33	8	5	2	4	2	21
Coton	12	8	2	8		30	7	5	2	5		19
Niébé (fève séchée décortiquée)	5		2		2	9	3		2		2	7
Niébé (fourrage/foin)	3		2		2	7	2		2		2	6
Niébé, (fève fraîche décortiquée)	3		2		2	7	2		2		2	6
Pommette	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Canneberge	6	4	2		2	14	4	2	2		2	10
Cresson de terre	1	4	2			7	1	2	2			5
Concombre	11	12	6	4	4	37	7	7	4	2	2	22
Groseille	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11
Pissenlit	1	8	2		2	13	1	5	2		2	10
Taro	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Datte	3	4	2			9	2	2	2			6

Nombre d’essais actuellement requis par région							Nombre d’essais requis par région avec 40% de réduction					
	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total
Aneth (graine d’aneth)	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11
Aubergine	3	8	6		2	19	2	5	4		2	13
Sureau	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Endive (escarole)	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Fenouil		8	2			10		5	2			7
Figue	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Aveline (noisette)	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Lin (= graine de lin)	10		2		2	14	6		2		2	10
Betterave fourragère		16	2		4	22		10	2		2	14
Ail	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Quenette	1		2			3	1		2			3
Gingembre	2	4	3			9	2	2	2			6
Ginseng	3	4	2			9	2	2	2			6
Groseille à maquereau	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Raisin	16	16	3		6	41	10	10	2		4	26
Raisin de table		16	3	8	4	31		10	2	5	2	19
Pamplemousse	8	4	2	2	2	18	5	2	2	2	2	13
Graminées	12		2		4	18	7		2		2	11
Guar	3		2			5	2			2		4
Goyave	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Herbes culinaires		8	2			10		5	2			7
Houblon	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Raifort	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Airelle myrtille	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Chou frisé	3	12	2		2	19	2	7	2		2	13
Kiwi	3	8	3		6	20	2	5	2		4	13
Chou-rave	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Kumquat	1	4	2		2	9	1	2	2		2	7
Poireau	3	12	6	4	2	27	2	7	4	2	2	17
Citron	5	8	2	6	2	23	3	5	2	4	2	16
Lentille	5	4	2		2	13	3	2	2		2	9
Laitue pommée	13	16	6	8	3	46	8	10	4	5	2	29
Laitue, feuille	8	16	2	8	3	37	5	10	2	5	2	24
Lime	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Mûre de Logan	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11

Nombre d'essais actuellement requis par région							Nombre d'essais requis par région avec 40% de réduction					
	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total
Longane	1	4	2			7	1	2	2			5
Racine de lotus	1	4	3			8	1	2	2			5
Litchi	1	4	2	2		9	1	2	2	2		7
Noix de macadamia	3	4	2	6	2	17	2	2	2	4	2	12
Sapote Mamey	2	4	2			8	2	2	2			6
Mandarine (tangerine)	5	8	6	8	4	31	3	5	4	5	2	19
Mangue	3	4	2	8		17	2	2	2	5		11
Melon		12	3		2	17		7	2		2	11
Melon, Casaba	3		3		2	8	2		2		2	6
Melon, Crenshaw	3		3		2	8	2		2		2	6
Melon miel	8		3		2	13	5		2		2	9
Millet commun	8	8	2		2	20	5	5	2		2	14
Menthe	5	8	2		2	17	3	5	2		2	12
Mûre	3	8	2			13	2	5	2			9
Champignons	3	4	2	6	2	17	2	2	2	4	2	12
Melon brodé	8		3		2	13	5		2		2	9
Verts de moutarde	8		2		2	12	5		2		2	9
Moutarde chinoise	2		2		2	6	2		2		2	6
Nectarine	10	12	2	8	2	34	6	7	2	5	2	22
Avoine	26	16	2	6	2	52	16	10	2	4	2	34
Gombo	5	4	2		2	13	3	2	2		2	9
Olive	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Oignon, bulbe sec	12	16	6	8	4	46	7	10	4	5	2	28
Oignon vert	5	8	6	4	2	25	3	5	4	2	2	16
Orange, douce et amère	16	8	2	8	4	38	10	5	2	5	2	24
Papaye	3	4	2			9	2	2	2			6
Persil	3	4	2	2	2	13	2	2	2	2	2	10
Panais	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Fruit de la passion	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Pawpaw	3	4	2			9	2	2	2			6
Pois mange-tout	1		2		2	5	1		2		2	5
Pois, secs, écossés	11	16	2	8	2	39	7	10	2	5	2	26
Pois à gousse comestible	8	8	2	6	2	26	5	5	2	4	2	18
Pois à gousse comestible	3		2		2	7	2		2		2	6
Pois fourrager	3		2	8	2	15	2		2	5	2	11

Nombre d’essais actuellement requis par région							Nombre d’essais requis par région avec 40% de réduction					
	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total
(fourrage/foin)												
Petits pois frais écosés	10	16	2		2	30	6	10	2		2	20
Pêche	16	12	3	8	4	43	10	7	2	5	2	26
Arachide	12	4	2	8		26	7	2	2	5		16
Arachides pérennes	3		2			5	2		2			4
Poire	11	16	6	8	4	45	7	10	4	5	2	28
Noix de pécan	5	4	2	4	2	17	3	2	2	2	2	11
Piment (autre que poivron)	3		2		2	7	2		2		2	6
Poivron	12	16	3		2	33	7	10	2		2	21
Kaki	3	4	6		4	17	2	2	4		2	10
Piment doux	2	4	2		2	10	2	2	2		2	8
Ananas	8	4	2			14	5	2	2			9
Pistache	3	4	2			9	2	2	2			6
Plantain	3	4	2			9	2	2	2			6
Prune	11	16	2	8	2	39	7	10	2	5	2	26
Grenade	3	4	2			9	2	2	2			6
Pomme de terre	26	16	6	8	4	60	16	10	4	5	2	37
Citrouille	5	8	3	4	2	22	3	5	2	2	2	14
Coing	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Radis	7	8	2		2	19	4	5	2		2	13
Radis daikon	2		6		2	10	2		4		2	8
Colza	3	16	2		2	23	2	10	2		2	16
Framboise, noire et rouge	6	8	2		2	18	4	5	2		2	13
Rhubarbe	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Riz	16	8	6	6		36	10	5	4	4		23
Riz sauvage	5		2			7	3		2			5
Rutabaga	5		2		2	9	3		2		2	7
Seigle	10	16	2		2	30	6	10	2		2	20
Carthame	7	4	2		2	15	4	2	2		2	10
Sainfoin	3		2		2	7	2		2		2	6
Salsifis	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Sésame	3	4	2			9	2	2	2			6
Échalote	1	8	2		2	13	1	5	2		2	10
Sorgho, grains	12	8	2	6	2	30	7	5	2	4	2	20
Soja (séché)	20	16	6	8	4	54	12	10	4	5	2	33

Nombre d'essais actuellement requis par région							Nombre d'essais requis par région avec 40% de réduction					
	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total	ALENA	EU	JP	AUS	NZ	Total
Épices		8	2			10		5	2			7
Épinard	11	8	6		2	27	7	5	4		2	18
Pâtissons	10	12	2		4	28	6	7	2		2	17
Potiron	5	8	3		2	18	3	5	2		2	12
Fraise	10	16	3	8	4	41	6	10	2	5	2	25
Betterave sucrière	15	16	3	2		36	9	10	2	2		23
Canne à sucre	8		3	8		19	5		2	5		12
Tournesol	10	16	2	8	2	38	6	10	2	5	2	25
Patate douce	8	4	6		2	20	5	2	4		2	13
Bette	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Tangelo	3	4	2		2	11	2	2	2		2	8
Chou caraïbe	2		2			4	2		2			4
Thé		8	6			14		5	4			9
Tabac	8	4	2		2	16	5	2	2		2	11
Tomate	27	16	6	8	4	61	16	10	4	5	2	37
Triticale		16	2	4	2	24		10	2	2	2	16
Navet, racine	5	8	3		4	20	3	5	2		2	12
Navet, fanes (feuilles)	5	8	3		2	18	3	5	2		2	12
Noix, cerneau noir et noyer cultivé	3	8	2		2	15	2	5	2		2	11
Cresson de fontaine	2	8	2		2	14	2	5	2		2	11
Pastèque	8	16	6	4	2	36	5	10	4	2	2	23
Blé	33	16	6	12	4	71	20	10	4	7	2	43
Igname	3	4	3		2	12	2	2	2		2	8

¹ Cultures à réexaminer après la finalisation de la classification Codex.

² Essais canadiens en plus (lorsque les essais des USA ne chevauchent pas)

³ Nombre d'essais pour les cultures fourragères non encore harmonisés en Europe, bien qu'il y ait des critères disponibles qui permettent de préciser le nombre d'essais, à savoir la superficie cultivée (ha) et la production (t). Le nombre entre parenthèses indique les changements qui s'appliqueront à partir du 1^{er} janvier 2013

⁴ Le gouvernement japonais a révisé les exigences pour les données de résidus, en fonction du volume de production et de la consommation de chaque culture/produit, pendant la revue du régime d'homologation des pesticides. Ces exigences entreront en vigueur en 2014.

⁵ Pour prendre en compte qu'aucune réduction sur les deux essais dans un pays de l'OCDE n'est possible et qu'un minimum de huit essais est requis pour une soumission complète.

Appendice XIII

PRINCIPES DES TESTS U DE MANN-WHITNEY ET KRUSKAL WALLIS

1. Le test U de Mann-Whitney

Les statistiques de tests (U_1 et U_2) sont calculées en utilisant les résultats individuels des deux populations de résidus et ensuite la plus petite statistique de test est comparée à la valeur critique tabulée ($\alpha_2=5\%$). Lorsque la statistique de test est inférieure ou égale à la valeur tabulée, les deux valeurs médianes sont considérées comme similaires.

La JMPR a convenu de combiner les populations de résidus lorsque les BPA étaient similaires et que le test U indiquaient que leurs médianes étaient similaires et d'utiliser les populations combinées pour l'estimation des limites maximales de résidus et des valeurs MREC. Lorsque les populations sont différentes, seule la population qui contenait la valeur la plus élevée de résidus valide pour les deux estimations est utilisée.

Exemple: tébufénozide

Les populations de résidus de la chair d'oranges et de mandarines d'Italie et d'Espagne ont été comparées à l'aide du test U de Mann-Whitney pour déterminer si les populations étaient similaires ou différentes.

Résidus dans la chair de mandarine: 0.069, 0.076, 0.082, 0.092, 0.14, 0.18 mg/kg

Résidus dans la chair d'orange: 0.021, 0.03, 0.04, 0.04, 0.05, 0.053, 0.11, 0.13, 0.13, 0.15 mg/kg

Les statistiques de tests, valeurs U_1 et U_2 , ont été calculées comme:

$$U_1 = n_1 n_2 + [n_1(n_1+1)]/2 - \Sigma R_1$$

$$U_2 = n_1 n_2 + [n_2(n_2+1)]/2 - \Sigma R_2$$

Où:

- n_1 et n_2 sont le nombre de points de données dans les populations 1 et 2 respectivement (n_1 et ΣR_1 sont assignés au plus petit lorsque les tailles des échantillons sont différentes)
- ΣR est la somme des rangs des valeurs correspondantes

Le calcul pour le test U de Mann-Whitney est montré dans le tableau XIII.1

1. Dans un tableau, énumérez toutes les mesures de la plus basse à la plus élevée. Utilisez des polices grasses ou colorées pour faire la distinction entre les deux ensembles de données.

Tableau XIII.1 Illustration des calculs pour le test U

Résidus (mg/kg)	Rangs pour les mandarines	Rangs pour les oranges
0.021		1
0.03		2
0.04		3.5
0.04		3.5
0.05		5
0.053		6
0.069	7	

Résidus (mg/kg)	Rangs pour les mandarines	Rangs pour les oranges
0.076	8	
0.082	9	
0.092	10	
0.11		11
0.13		12.5
0.13		12.5
0.14	14	
0.15		15
0.18	16	
Σ Rang	64	72
Valeurs U	$U_1 = 17$	$U_2 = 43$
Valeur critique ($n_1 = 6, n_2 = 10, \alpha_2 = 5\%$)		11
$U_1 > 11$	Populations similaires	

- Dans une colonne pour chaque population, placez les rangs correspondants à côté de chaque mesure. Pour les égalités, assignez la moyenne des rangs, par exemple pour 0.04, 0.04 les rangs sont 3.5 et 3.5 au lieu de 3 et 4.
- Calculez la somme des rangs de chaque population.
- Calculez les valeurs U à l'aide des équations ci-dessus ($U_1 = 17$; $U_2 = 43$).
- Vérifiez l'exactitude du calcul ($U_1 + U_2 = n_1 n_2$).
- Comparez la valeur U la plus basse avec la valeur critique tabulée (appendice XIII). La valeur critique est 11 ($n_1 = 6, n_2 = 10$). Comme U_1 est plus grand que 11, il en est conclu que les échantillons viennent probablement de populations avec la même médiane.

Comme la valeur la plus basse de U_1 et U_2 est supérieure à la valeur critique de 11, on peut conclure que les populations ont des distributions similaires et peuvent être combinées aux fins de l'estimation d'une valeur MREC. Cette conclusion a un effet sur le calcul de l'apport de résidus sur le long terme, car les valeurs médianes des populations individuelles étaient de 0.087 mg/kg pour la chair de mandarine et 0.0515 mg/kg pour la chair d'orange au lieu de 0.079 mg/kg pour la population combinée.

2. Test H de Kruskal-Wallis

Le test H Kruskal-Wallis suppose que les échantillons sont pris de populations continues de forme similaire, les erreurs dans les valeurs des résidus individuels sont indépendantes. Il est applicable pour k échantillons indépendants sous réserve que les ensembles de données ne soient pas trop petits (≥ 4). Aux fins de ce test, les échantillons sont indépendants si les essais contrôlés ont été effectués sur des sites différents.

L'hypothèse nulle, H_0 , est que k les ensembles indépendants d'échantillons ont été prélevés de la même population originale. L'hypothèse alternative est que les échantillons proviennent de populations différentes. Cependant, si l'hypothèse nulle est rejetée, nous ne savons pas si les valeurs médianes, la forme ou la variance des populations testées sont différentes.

Le calcul est illustré dans le tableau XIII.2 avec l'exemple des résidus de deltaméthrine dans les légumes-feuilles (JMPR de 2002) et réalisé comme suit:

Les valeurs de résidus appartenant à k ensembles de données composés de N_i valeurs de résidus sont marqués par des couleurs différentes et ou des lettres pour différencier les ensembles de données les uns des autres.

Table XIII.2 Illustration des calculs du test de Kruskal-Wallis pour la comparaison de multiples échantillons indépendants

	Ensembles de données de résidus indépendants			Tous les résidus	Rangs corrigés	Nombre de rangs corrigés pour les ensembles d'échantillons			Égalités	T _j
	Chou frisé	Laitue	Épinard			Chou frisé	Laitue	Épinard		
No de données	8	10	16	34	34	8	10	16		
Somme des rangs, R _i					595	160	215.5	219.5	17	156
R _i ² /N _i						3200	4644.02	3011.27		
	0.07	0.07	0.03	0.03	1.5			1.5	2	6
	0.08	0.12	0.03	0.03	1.5			1.5		
	0.1	0.13	0.04	0.04	3			3		
	0.11	0.15	0.06	0.06	4			4		
	0.32	0.18	0.08	0.07	5.5	5.5			2	6
	0.32	0.18	0.09	0.07	5.5		5.5			
	0.34	0.25	0.09	0.08	7.5	7.5			2	6
	0.39	0.26	0.1	0.08	7.5			7.5		
		0.29	0.1	0.09	9.5			9.5	2	6
		0.41	0.1	0.09	9.5			9.5		
			0.1	0.1	13	13			5	120
			0.14	0.1	13			13		
			0.17	0.1	13			13		
			0.2	0.1	13			13		
			0.5	0.1	13			13		
			1	0.11	16	16				
				0.12	17		17			
				0.13	18		18			
				0.14	19			19		
				0.15	20		20			
				0.17	21			21		
				0.18	22.5		22.5		2	6
				0.18	22.5		22.5			
				0.2	24			24		
				0.25	25		25			
				0.26	26		26			
				0.29	27		27			
				0.32	28.5	28.5			2	6
				0.32	28.5	28.5				
				0.34	30	30				
				0.39	31	31				
				0.41	32		32			
				0.5	33			33		
				1.0	34			34		

Combiner les résidus de k ensembles de données en un ensemble de données composé de $N = \sum N_i$ données de résidus, et arrangez les résidus en ordre ascendant.

Déterminer le numéro de rang des résidus individuels (r_i) en donnant le même rang aux mêmes valeurs de résidus (égalités) et calculez la somme des rangs (R_i) pour chaque ensemble de données.

Calculer la statistique H et le facteur de correction (C_f) pour les égalités.

$$H = \frac{12}{N(N+1)} \sum_{i=1}^k \left(\frac{R_i^2}{N_i} \right) - 3(N+1)$$

La valeur H calculée est 4.465

$$C_f = 1 - \frac{\sum_j T_j}{N^3 - N}$$

Où $T_j = t^3 - t$, et t est le nombre d'égalités. Par exemple, les valeurs de résidus 0.03 se produisent deux fois, alors $t = 2$ et $T_j = 2^3 - 2 = 6$. La valeur 0.1 se produit 5 fois, alors $t = 5$ et $T_j = 5^3 - 5 = 120$.

Calculez la valeur H_c corrigée:

$$H_c = \frac{H}{C_f}$$

Les valeurs calculées C_f et H_c sont 0.9960 et 4.4829, respectivement.

La valeur H_c suit la distribution χ^2 (chi carré) $\nu = k-1$ degrés de liberté. Si $H_c \leq \chi^2_{0.05, \nu}$ l'hypothèse nulle est retenue, cela indique que les populations de résidus testées ne sont pas tellement différentes et peuvent être combinées pour l'estimation des limites maximales de résidus et les valeurs MREC.

Les valeurs critiques $\chi^2_{0.05}$ sont:

ν	2	3	4	5	6
$\chi^2_{0.05}$	5.9915	7.8147	9.4877	11.0705	12.5916

Dans notre exemple $\nu = 3-1=2$, la valeur critique correspondante est 5.99, par conséquent nous pouvons conclure que les trois populations testées ne sont pas considérablement différentes les unes des autres et peuvent être combinées.

La réalisation du test de Kruskal-Wallis est facilitée par un modèle Excel, qui effectue les calculs pour sept ensembles de données après avoir entré les résidus composant les ensembles de données et arrangé les rangs corrigés pour les égalités de chaque ensemble d'échantillons.

Les rangs sont corrigés avec exactitude pour les égalités si la somme des rangs corrigés est égale au nombre total d'échantillons.

VALEURS CRITIQUES POUR LE TEST U DE MANN-WHITNEY À $\alpha=0.05$

n_1 et n_2 sont le nombre de points de données dans les ensembles de données 1 et 2 respectivement, où n_1 est le plus petit lorsque les tailles des échantillons sont différentes. Si la statistique U_1 calculée est plus grande que la valeur critique tabulée, cela indique que les échantillons viennent probablement de populations avec la même médiane. (Les deux populations ne sont pas différentes.)

$n_1 \backslash n_2$	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
4	-	0																					
5	0	1	2																				
6	1	2	3	5																			
7	1	3	5	6	8																		
8	2	4	6	8	10	13																	
9	2	4	7	10	12	15	17																
10	3	5	8	11	14	17	20	23															
11	3	6	9	13	16	19	23	26	30														
12	4	7	11	14	18	22	26	29	33	37													
13	4	8	12	16	20	24	28	33	37	41	45												
14	5	9	13	17	22	26	31	36	40	45	50	55											
15	5	10	14	19	24	29	34	39	44	49	54	59	64										
16	6	11	15	21	26	31	37	42	47	53	59	64	70	75									
17	6	11	17	22	28	34	39	45	51	57	63	69	75	81	87								
18	7	12	18	24	30	36	42	48	55	61	67	74	80	86	93	99							
19	7	13	19	25	32	38	45	52	58	65	72	78	85	92	99	106	113						
20	8	14	20	27	34	41	48	55	62	69	76	83	90	98	105	112	119	127					
21	8	15	22	29	36	43	50	58	65	73	80	88	96	103	111	119	126	134	142				
22	9	16	23	30	38	45	53	61	69	77	85	93	101	109	117	125	133	141	150	158			
23	9	17	24	32	40	48	56	64	73	81	89	98	106	115	123	132	140	149	157	166	175		
24	10	17	25	33	42	50	59	67	76	85	94	102	111	120	129	138	147	156	165	174	183	192	
25	10	18	27	35	44	53	62	71	80	89	98	107	117	126	135	145	154	163	173	182	192	201	211

Appendice XIV

PIÈCES JOINTES ÉLECTRONIQUES¹

XIV.1 Annexe à l'appendice VII. Modèle pour récapituler les données des essais de résidus.xlsx

XIV.2 Guidance IESTI 2014.pdf

XIV.3 IESTI calculation15model_final.xlsx

XIV.4 ACTEI data overview.xlsx

XIV.5 AJEI calculation02_17 cluster diet.xlsx

XIV.6 OECD MARL calculator_multiple.xlsx

XIV.7 OECD MRL calculator_single compound.xlsx

XIV.8 OCDE LMR Calculator White paper.pdf

XIV.9 OECD MRL Calculator User Guide.pdf

XIV.10 OECD feed calculatorV1_5.xlsx

XIV.11 Kruskal Wallis test_explanation

XIV.12 Kruskal_Wallis calculation spreadsheet

¹:Les fichiers peuvent être téléchargés à:

www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Manual/Electronic_attachments.zip

INDEX THÉMATIQUE

A

à la LQ ou à proximité, 142
 abats comestibles, 139
 abréviations, 171, 248
 ACTEI, 176
 ACTEI exemple, 302
 ACTEI feuille de calcul, 155
 ACTEI tableau, 155
 AJEI, 148, 175
 AJEI exemple, 300
 AJMT-AJEI exemple, 301
 aliments pour animaux, 137, 140, 223
 aliments transformés, 178
 aliments transformés, 67
 analyse des résidus, 219, 254, 257
 animaux d'élevage
 étude de l'alimentation, 36
 apport à court terme estimatif international, 176
 apport alimentaire à court terme, 58, 152, 154, 277
 apport alimentaire à court terme dépasse la DRfA, 158
 apport alimentaire à long terme dépasse la DJA, 158
 apport journalier estimatif international, 151, 175
 apports alimentaires à long terme, 148, 151
 arrondi des données, 262
 arrondi des résultats, 108

B

bonne pratique agricole, 10, 49, 175
 BPA, 10, 12, 19, 38, 54, 62, 75, 85, 93, 100, 106, 109, 111, 112, 117, 118, 124, 174, 175, 176, 179, 180, 219, 258, 261, 262, 264, 296, 297, 303, 304, 311
 cas particuliers, 52
 informations, 53, 55
 nationale, 49, 117
 récapitulatif, 50, 54
 résumés, 50
 BPA résumés, 258, 297
 BPA tableau - après récolte, 52, 259
 BPA, Informations sur les, 18
 BPAC, 32, 49, 56, 59, 63, 69, 101, 115

C

calcul de l'apport alimentaire à long terme, 300, 301
 climat, 117
 coefficient de partage octanol-eau, 95
 consommation d'aliments pour animaux, 128
 contamination, 193
 contexte historique, 9
 convertir unité non-métriques en métriques, 245
 culture
 culture transgénique, 88
 culture majeure, 63, 83, 121
 culture mineure, 113, 121, 124

cultures majeures, 110, 121
 cultures mineures, 121
 cultures non-transgéniques, 33

D

DAR
 latitude, 103
 définition des résidus, 12
 définition des résidus - évaluation des risques, 272
 définition des résidus - mise en application, 272
 définition des résidus - plusieurs composants, 143, 272
 définition des résidus pour la conformité, 174
 définition des résidus pour l'estimation de l'apport, 174
 description de la culture, 117
 devenir environnemental, 28, 37, 218, 254, 257
 données requises, 38
 diagrammes, 250
 DJA, 10, 11, 72, 73, 147, 150, 173, 174, 177, 251, 252, 276, 301
 données aberrantes, 108, 127
 données de contrôle, 124, 125, 126, 127, 269
 dose de référence aiguë, 99, 147, 154, 155, 171, 173
 dose journalière tolérable provisoire, 178
 dossier de données, 21
 DRfA, 11, 99, 113, 147, 154, 173, 251, 274, 277, 278, 279
 DSENO, 11

E

échantillon
 entreposage, 46
 échantillonnage
 épices, 81
 méthode d'échantillonnage du Codex, 78
 méthodes, 63
 échantillonnage des autres légumes, 197
 échantillonnage des céréales, 198
 échantillonnage des cultures fourragères et des aliments pour animaux, 198
 échantillonnage des fruits, 194
 échantillonnage des fruits et des légumes dans les stations de conditionnement, 202
 échantillonnage des herbes, épices; feuilles de thé; houblon et bière, 199
 échantillonnage des légumes bulbes, racines et tubercules, 195
 échantillonnage des produits entreposés, 201
 échantillonnage des produits transformés, 201
 échantillons de graisse - nature des, 77
 échantillons témoins, 193
 emballage et stockage des échantillons, 202
 efficacité d'extraction, 44
 énoncés de l'évaluation du risque alimentaire, 275
 enquêtes sélectives sur le terrain, 78, 82
 entreposage au congélateur, 205

équivalence des pesticides techniques, 160
 essais contrôlés, 17, 19, 28, 42, 45, 54, 56, 57, 58, 62, 78, 100, 116, 117, 118, 119, 129, 172, 175, 176, 177, 179, 180, 219, 258, 260, 261, 262, 264, 274, 312
 animaux d'élevage, 137
 essais contrôlés de résidus indépendants, 106
 nombre, 61
 récapitulatif, 65
 taille de la parcelle, 59
 essais contrôlés - récapitulatif des données, 298
 étiquette, 53, 54, 104, 112, 118, 119, 204, 219, 258, 265, 297
 étude de l'alimentation
 animaux d'élevage, 74, 77
 du bétail, 73, 74
 étude de l'alimentation des animaux, 199
 étude de l'alimentation des animaux d'élevage, 254
 études de dissipation, 193
 études de l'alimentation des animaux d'élevage, 220, 269
 métabolisme
 étude, 45
 études de recoupement, 63
 études de transformations
 objectifs, 70
 études des cultures en rotation, 35, 218
 études justificatives critiques, 15, 18, 22, 23, 68, 70, 174, 255
 études métaboliques
 cultures transgéniques, 19
 évaluation des données de résidus, 99
 évaluation des résidus - format, 253
 évaluation des résidus - format des références, 269
 exactitude de la mesure, 173
 examen périodique, 54, 183
 examen périodique du composé, 15, 54
 expédition des échantillons, 203
 explication, 254
 expression des limites maximales de résidus, 140
 expression des résidus, 260

F

facteur de concentration, 178
 facteur de réduction, 178
 facteur de transformation, 178
 facteur de variabilité, 152, 153, 156, 172
 facteurs de transformation, 40, 68, 69, 70, 72, 73, 123, 266, 272
 format de l'appréciation, 271
 format de projet de monographie, 253
 format des documents de la JMPR, 247
 format des recommandations, 274
 formulations de pesticides, 181
 fourrage vert et sec, 120
 fruits et légumes, 120

G

glossaire des termes, 173
 grains et semences, 120
 graisse - description, 77
 graisse - pouvant être enlevée, 77
 grosse portion, 151

Groupe d'experts de la FAO, 10, 11, 12, 31, 172
 Groupe d'experts de l'OMS d'évaluation toxicologique de base des résidus de pesticides, 11, 12, 31, 172
 groupes de cultures, 118

H

HR, 19, 99, 152, 175
 HR-P, 175

I

identité, 255
 information souhaitable, 174
 impuretés pertinentes, 160
 incertitude des résultats d'analyse, 162
 informations requises, 179, 180, 275
 ingrédient actif
 propriétés physiques et chimiques, 25
 pureté de l'ingrédient actif, 159
 spécifications de l'ingrédient actif, 159
 intervalle avant la récolte, 32, 56, 91, 101, 117, 172
 isotope
 marqueur, 29

J

JMPR - processus d'évaluation, 12
 JMPR - rapports, 251
 JMPR - rapports généraux, 251

K

Kruskal-Wallis H-test, 101, 109, 312

L

lait et produits laitiers, 139, 140
 limite de détermination, 176
 limite de quantification, 176
 limite maximale de résidus, 176
 limite maximale de résidus d'origine étrangère, 79, 174
 liposolubilité, 136
 liste des priorités, 221
 LMR, 12, 17, 18, 40, 48, 54, 64, 68, 87, 92, 99, 100, 101, 111, 113, 123, 140, 141, 148, 166, 174, 176, 177, 180, 183, 188, 213, 214, 221, 243, 274, 275
 extrapolation, 77
 groupes de produits, 109
 pour les cultures en rotation, 35
 pour les épices, 80, 82
 pour les utilisations nouvelles et révisées, 54
 produits animaux, 26
 viande, 97
 LMR Codex, 177
 LMR temporaire, 180
 LMRE, 26, 78, 79, 80, 81, 123, 126, 127, 174, 175, 180
 LMRET, 180
 LMRT, 180
 LOD, 176

LQ, 20, 35, 41, 48, 79, 125, 126, 148, 176, 257,
260, 261, 265, 272, 273, 275, 301

M

médiane de résidus en essais contrôlés, 148, 180
médiane de résidus en essais contrôlés -
transformé, 180
métabolisme, 12, 13, 14, 15, 19, 22, 26, 28, 29,
30, 95, 108, 109, 113, 120, 126, 137, 139,
174, 242, 255, 256, 257
culture transgénique, 33
dans les animaux, 31
dans les animaux, 74
dans les animaux d'élevage, 36
dans les animaux, 28
dans les cultures, 33
dans les cultures en rotation, 33, 35
dans les plantes, 32, 59, 74
dans les plantes, 28
dans les ruminants, 36
étude, 29, 31, 32, 45
étude, 30, 31
utilisation après la récolte, 67
voies, 22, 24
volaille, 37
métabolisme, 257
métabolite
mammifère, 28
méthode d'analyse réglementaires, 179
méthodes analytiques, 40
critères de performance, 42
développement, 45
épices, 81
mise en application, 41
pour les essais contrôlés, 86
récupération, 46
correction pour, 65
valeurs de la récupération, 65
validation, 41
méthodes analytiques, 39
mise en application, 42
méthodes analytiques, 42
méthodes d'échantillonnage, 191
manutention de l'échantillon, 192
métabolisme, 30, 165, 218, 250, 254
métabolisme chez les animaux, 256
métabolisme dans les plantes, 256
méthodes analytiques, 219, 254, 257
méthodes d'échantillonnage, 191
mode d'utilisation, 254, 258
mode d'utilisaiton, 221
mode d'utilisaiton, 49
MREC, 12, 19, 57, 99, 102, 129, 134, 136, 148,
150, 154, 174, 180, 236, 251, 261, 264, 266,
272, 273, 274, 276, 296, 301, 311, 312, 314
MREC-P, 123, 180
MRLs, 64

N

niveau de directive, 145, 175
niveau maximal de résidu, 116, 176
niveaux maximaux de résidus, 12
nouveau composé, 12, 13, 157
nouveaux composés, 15, 78, 275

O

œufs, 140

P

pair examinateur, 252
période de retrait ou de rétention, 56
pesticide, 177
définition des résidus, 19
dégradation chimique, 27
données de résidus
chiffres significatifs, 65
étiquette, 34, 36, 45, 50, 53, 54, 77
approuvée, 55
DAR, 59
homologuée, 49
proposée, 50
taux maximum, 59
formulation, 60, 62
adjuvant, 61
formulations, 27, 105
système de codage, 55
ingrédient actif pur, 27
matériel technique, 27
nombre de traitements, 105
nombre de traitements par saison, 56
nombre et méthode d'applications, 117
produits de dégradation, 68
propriétés physiques et chimiques, 27
ré-homologation, 54
solubilité de l'ingrédient actif, 27
taux d'application, 56, 66, 102, 116
utilisations approuvées, 49
utilisations autorisées sûres, 49
volatilité de l'ingrédient actif, 27
pesticide étiquette
approuvée, 26
pesticide formulations
comparabilité des formulations, 105
pesticide ingrédient actif
identité, 26
propriétés physiques et chimiques, 27
pesticides
liposoluble, 140
liposolubles, 95
propriétés physiques et chimiques, 126
pesticides liposolubles, 138, 141
piments, 124
Po, 142
poids de l'unité, 153
poids par unité des denrées alimentaires, 156
PoP, 142
portion du produit agricole brut, 207
propriétés physiques et chimiques, 218, 255
président, 252
principe de proportionnalité, 102
procédure d'examen périodique, 188
produit agricole brut, PAB, 67
produit alimentaire manufacturé, 68
produit alimentaire manufacturé à plusieurs
ingrédients, 177
produit alimentaire manufacturé à un seul
ingrédient, 179
produit alimentaire primaire, 178
produit alimentaire secondaire, 179

produit primaire destiné à l'alimentation animale, 178
 produits animaux, 137
 produits dérivés comestibles, 174
 produits laitiers, 141
 produits transformés, 265
 profil écotoxicologique, 160
 profil toxicologique, 160
 programme d'examen périodique, 17
 propriétés physiques et chimiques, 38

R

radiovalidation, 30
 rapporteur, 252
 réception et manutention des échantillons, 204
 ré-évaluation
 nouvelles utilisations, 19
 réévaluation périodique, 183
 ré-homologation par les autorités nationales, 17
 répertoire de données, 13, 22, 23, 217, 218
 résidu
 stabilité à l'entreposage dans divers produits, 48
 stabilité à l'entreposage dans les produits
 animaux, 48
 résidu de pesticide, 177
 analyse, 39
 comparaison des résidus avec les LMR, 161
 dans les aliments pour animaux, 65, 137
 dans les portions comestibles et non comestibles, 66
 dans les produits alimentaires transformés, 68
 définition, 87
 apport alimentaire, 85
 composants multiples, 86
 composé marqueur, 88
 évaluation des risques, 85
 mise en application, 90
 définition nationale du résidu, 83
 devenir à l'entreposage et à la transformation, 66
 données de contrôle, 79, 80, 81, 82
 soumission, 80
 études de dissipation des résidus, 58
 expression, 65, 91
 extrapolation, 121
 inférieur à la LQ, 57, 108
 liposolubilité, 74, 87, 95
 liposoluble, 76, 139
 molécule de l'indicateur, 86
 niveaux plateaux
 dans la viande, le lait et les œufs, 75
 populations de données, 109
 produits animaux, 128
 produits de transformation, 86
 répliques, 107
 résidu conjugué, 93
 résidu lié, 93
 résidus inférieurs à la LQ, 69
 résidus non-déTECTABLES, 117
 résidus pratiquement zéro, 108
 significatifs, 70

solubilité, 69
 solubilité dans l'eau, 71
 variabilité des résidus, 118
 résidu d'origine étrangère, 142
 résidu le plus élevé, 12
 résidu le plus élevé - produit transformé, 152, 175
 résidus dans les aliments pour animaux, 174
 résidus de lait, 137
 résidus inférieurs à la LQ, 272
 résidu la plus élevée, 175
 résidus pratiquement zéro, 148
 restrictions de pâturage, 56
 résultats du contrôle, 125, 126
 risque alimentaire aigu, 151
 ruminants, 36

S

schéma d'homologation, 49
 seuil de préoccupation toxicologique (SPT), 88
 souligner des données de résidus, 262
 soumission des données, 22
 spécifications des pesticides, 160
 stabilité à l'entreposage
 au congélateur, 45
 pourcentage restant, 46
 stabilité des résidus de pesticide, 257
 stade de croissance, 59
 stade de croissance de la culture, 56

T

tableau d'interprétation des résidus, 296
 tableaux, format dans les documents de la JMPR, 247
 tableaux sur l'apport, 150
 taux d'application, 173, 297
 taux de violation, 127
 teneur en résidus la plus élevée (HR), 57
 test statistique, 109
 traitements directs des animaux, 52, 77, 136, 139, 141, 259, 268
 transformation, 123, 265
 nature du résidu, 70
 produits représentatifs, 72
 transformation diagramme du flux, 265
 travaux futurs ou informations, 275
 tableaux d'interprétation, 106

U

utilisation maximale homologuée, 101
 utilisations autorisées sûres, 175

V

viande, 96, 123, 127, 128, 138, 139, 141, 150, 199, 200, 213, 214, 236, 301
 volaille, 36

La première version du présent manuel sur la soumission et l'évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les denrées alimentaires et aliments pour animaux a été publiée par la FAO en 1997 en tant que document de travail afin de consolider les procédures utilisées par le groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides. Le manuel de la FAO a été révisé en 2002 et en 2009 a incorporé des informations additionnelles provenant du rapport du JMPR de 1997-2009. Depuis de nombreux progrès ont été réalisés dans la procédure d'évaluation scientifique de la réunion conjointe FAO/OMS sur l'évaluation des risques (JMPR) administrée par la FAO et l'OMS. Le présent manuel intègre toutes les informations et tous les principes pertinents qui sont actuellement utilisés par le JMPR afin d'évaluer les limites maximales de résidus (LMR), les valeurs des médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) ainsi que les risques de ces résidus de pesticides. Le manuel sera constamment révisé et mis à jour à la lumière de l'expérience acquise ainsi que des développements dans l'évaluation des données sur les résidus. Son objectif est également d'améliorer la communication entre le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) et ses pays membres et les autres participants du CCPR et d'expliquer les procédures adoptées par le Groupe FAO de la JMPR.

