



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Cinquante-troisième session

(en ligne)

4-8 juillet et 13 juillet 2022

DIRECTIVES RELATIVES AUX COMPOSÉS PRÉSENTANT DE FAIBLES RISQUES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI PEUVENT ÊTRE EXEMPTÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS CODEX OU QUI N'ENGENDRENT PAS DE RÉSIDUS

(À L'ÉTAPE 7)

(Préparé par le Groupe de travail électronique présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique)

Les membres et observateurs du Codex qui souhaitent soumettre des observations à l'étape 6 sur le présent document sont priés de le faire conformément aux instructions énoncées dans CL 2022/37-PR disponible sur la page web Codex¹

HISTORIQUE

1. Le CCPR50 (2018) est convenu de préparer un document de discussion afin de fournir une orientation pour les pesticides qui n'engendrent pas de résidus ou dont les résidus n'engendrent pas de risques pour la santé publique et qui pourraient donc être exemptés de l'établissement de limites maximales des résidus Codex (CXL). Le Comité est convenu par ailleurs que cette activité devrait être menée par un groupe de travail électronique (GTE) présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique pour examen par le CCPR51 (2019). En prenant cette décision, le Comité a noté qu'il s'agissait d'un nouveau domaine pour lequel il manquait au niveau international des directives harmonisées et dont la croissance est pourtant en hausse dans l'utilisation de ces composés mondialement et par conséquent il méritait d'être exploré.²
2. Le CCPR51 (2019) a examiné le document de discussion et est convenu de recommander de nouveaux travaux afin de fournir une référence internationale de concepts et critères harmonisés pour la reconnaissance de ce type de pesticides. CAC42 (2019) a approuvé les nouveaux travaux tel que contenu dans le document de projet soumis par le CCPR50. Les directives proposées seraient développées par un GTE, présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique, travaillant en anglais et en espagnol, avec les mandats³ suivants:
 - a) Développer des critères communs pour l'identification de composés indiquant un problème moindre de santé publique qui peuvent être exemptés de CXL et/ou qui ne laissent pas de résidus.
 - b) Fournir des définitions harmonisées du Codex selon le cas.
 - c) Fournir des exemples de composés qui correspondent aux critères pour faciliter le développement des directives (de tels exemples ne figureront pas nécessairement dans le document final).
 - d) Sur la base des considérations ci-dessus, présenter les Directives proposées pour examen lors du CCPR52.

¹ Page web Codex/Lettres circulaires:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/>.

Page web Codex/CCPR/Lettres circulaires:
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/en/?committee=CCPR>

² REP18/PR50, para. 158 – 160

³ REP19/PR, para. 203 – 206

3. Le CAC42 (2019) a approuvé⁴ les nouveaux travaux tel que contenu dans le projet de document⁵ soumis par le CCPR50.

Processus de travail du GTE

4. Le GTE a été rejoint par plusieurs pays membres et des organisations observatrices membre et une organisation membre.

2019-2020

5. Le GTE a travaillé à partir d'une plateforme en ligne et conformément à un programme de travail qui comprend deux rondes d'observations internes. Un total de 9 pays membres⁶ et 3 organisations observatrices⁷ ont fourni des observations. En conséquence, un projet révisé a été présenté au CCPR52.

2020-2021

6. Compte tenu du report du CCPR52 de 2020 à 2021 en raison de la pandémie de COVID19, le GTE a soumis un rapport intermédiaire résumant les travaux réalisés entre 2019 et 2020, y compris les lignes directrices. Les membres et les observateurs du Codex ont été invités à soumettre des observations à l'étape 3 sur les directives par le biais de la lettre circulaire CL 2020/14-PR, en particulier sur les définitions et les critères. Les commentaires reçus en réponse à la lettre circulaire CL 2020/14-PR ont été examinés par les présidents des GTE afin de préparer une version améliorée des directives pour nouvel examen par le GTE.
7. Le GTE a poursuivi ses travaux en 2020 - 2021 afin de fournir un projet révisé pour examen par le CCPR52. Cette étape comprenait une ronde d'observations au sein du GTE et au total, 8 pays membres⁸ et 1 organisation⁹ observatrice ont fourni des observations.

CCPR52 (2021)

8. Le Président du GTE a présenté le point de l'ordre du jour¹⁰ et a résumé l'information fournie dans le document de travail, à savoir l'historique, le processus de travail, les points clés de la discussion au sein du GTE, les conclusions et les recommandations pour examen par le CCPR. Les résultats de la réunion de pré-session¹¹ tenue avant le CCPR52 ont aussi été présentés, en rappelant le soutien général exprimé par les membres et observateurs pour les travaux réalisés par le GTE.
9. Le CCPR52 (2021) a pris acte du soutien général à transmettre les Directives à la CAC44 pour adoption à l'étape 5 et rétablir le GTE, présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique pour:
- poursuivre l'élaboration des Directives tel que présentées en Annexe XII en tenant compte des observations écrites soumises et celle reçues pendant la réunion de pré-session et la plénière;
 - fournir des exemples de composés pour faciliter l'élaboration des Directives. Les exemples ne figureront pas dans le document final mais ils pourront être mis à la disposition des membres du Codex sur le site web Codex et
 - présenter une proposition révisée en vue de finaliser les Directives au CCPR53 (2022) sur la base des considérations ci-dessus.

PROCESSUS DE TRAVAIL DU GTE

10. Le GTE a été rejoint par plusieurs pays membres, organisations observatrices et une organisation membre. La liste des participants est présentée en Annexe III.
11. Le GTE a travaillé par le biais de la plateforme en ligne et conformément au calendrier de travail, a inclus deux cycles d'observations.
12. La première ébauche a été préparée par le Chili, les États-Unis d'Amérique et l'Inde, avec les considérations suivantes pour les membres du GTE:

⁴ REP19/CAC, para. 14 et Annexe V

⁵ REP19/PR, Annexe IX

⁶ Argentine, Chili, Chine, Costa Rica, France, Allemagne, Guatemala, Royaume-Uni et Uruguay

⁷ CropLife International, AgroCare and Tea & Herbal Infusions Europe

⁸ Argentine, Australie, Chili, Costa Rica, Equateur, Allemagne, Guatemala et Royaume-Uni

⁹ AgroCare

¹⁰ [CX PR 21/52/12](#)

¹¹ Rapport de la pré-réunion virtuelle: [CRD 26](#)

- Les Directives révisées intègrent la plupart des observations soumises dans le document CX PR 21/52/12-Add.1 et dans les documents de séance (CRD) soumis par les membres et observateurs au CCPR52. Les observations exprimées par les membres et observateurs qui ont participé à la pré-réunion virtuelle ont également été examinées.

- Les présidents du GTE ont proposé une modification dans le titre des Directives:

« Directives pour la reconnaissance des substances actives ou des utilisations autorisées de substances actives présentant de faibles risques pour la santé publique qui peuvent être exemptes de l'établissement de limites maximales de résidus ou qui n'engendrent pas de résidus ».

Le terme « composés » a été remplacé par « substances actives » en cohérence avec le reste du texte.

L'énoncé « ou des utilisations autorisées des substances actives » a par ailleurs été ajouté, car dans certains cas les exemptions s'appliquent aux utilisations autorisées et non aux substances actives.

Finalement, le mot « Codex » a été retiré du titre car les directives sont destinées à des utilisateurs au-delà du Codex et que cela pourrait donner l'impression que des exemptions peuvent être accordées par le Codex.

- Tout au long du document, des corrections ont été faites en tenant compte des modifications apportées dans le titre. Par ailleurs, des corrections ont été faites sur la terminologie pour éviter l'emploi de termes différents pour le même concept.
- Des définitions ont été fournies conformément à celles utilisées dans les textes FAO/OMS ou Codex le cas échéant.

13. Concernant la liste des exemples de substances (Annexe II) des suggestions ont aussi été fournies. Conformément au mandat, les exemples ne figureront pas dans le document final, mais ils pourront être consultés sur le site web du Codex.
14. Lors de la première ronde du GTE, des observations ont été soumises par l'Australie, le Chili, le Costa Rica, la Finlande, la France, le Guatemala, l'Inde, le Royaume-Uni, l'Uruguay et Croplife International. La plupart des observations ont été prises en considération dans la préparation de la deuxième ébauche des directives.
15. Lors de la deuxième ronde, des observations ont été soumises par le Chili, l'Allemagne, le Royaume-Uni et les États-Unis d'Amérique.

RECOMMANDATIONS

16. Le CCPR est invité à examiner les « Directives pour la reconnaissance des substances actives ou des utilisations autorisées de substances actives présentant de faibles risques pour la santé publique qui peuvent être exemptes de l'établissement de limites maximales de résidus ou qui n'engendrent pas de résidus » (voir Annexe I) et déterminer qu'elles sont prêtes pour adoption finale par la CAC45 (2022) et, dans le cas contraire, d'identifier les problèmes clés qui nécessiteraient d'être approfondis afin de finaliser les Directives au CCPR54 (2023).

ANNEXE I
(pour observations)

DIRECTIVES POUR LA RECONNAISSANCE DES SUBSTANCES ACTIVES OU DES UTILISATIONS AUTORISÉES DES SUBSTANCES ACTIVES PRÉSENTANT DE FAIBLES RISQUES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI PEUVENT ÊTRE EXEMPTES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS OU QUI N'ENGENDRENT PAS DE RÉSIDUS

TABLE DES MATIÈRES	Paragraphes
PRÉFACE	1-8
SECTION 1. CHAMP D'APPLICATION	9-12
SECTION 2. DÉFINITIONS	13-31
SECTION 3. CRITÈRES POUR LA RECONNAISSANCE DES SUBSTANCES ACTIVES OU DES UTILISATIONS AUTORISÉES DES SUBSTANCES ACTIVES PRÉSENTANT UN FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI SONT CONSIDÉRÉES EXEMPTES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR).	32-36
Critère 1 Substances actives sans propriétés nocives identifiées.	37-38
Critère 2 Substances actives pour lesquelles il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'exposition associée à leur utilisation en tant que pesticide et leurs niveaux d'exposition environnementale pertinents ou leurs autres utilisations dans la chaîne alimentaire.	39-42
Critère 3 Substances actives pour lesquelles aucune exposition du consommateur liée au mode d'application n'est envisagée.	43
Critère 4. Microorganismes qui ne présentent pas de risques pour la santé humaine ou animale	44-45

PRÉFACE

1. Les pesticides sont des substances utilisées dans l'agriculture pour assurer la santé, la qualité et la performance des cultures par le biais de la prévention et du contrôle des facteurs biotiques qui les affectent. Ceux-ci comprennent, en autres, les insecticides, les fongicides, les herbicides, les acaricides, les régulateurs de croissance, les phéromones, les substances sémio chimiques et les répulsifs.
2. Les pesticides contiennent des substances actives qui peuvent être d'origine biologique ou chimique.
3. Les pesticides d'origine chimique peuvent être synthétiques ou d'origine naturelle.
4. Les pesticides d'origine biologique aussi connus comme biopesticides aux fins du présent Document d'orientation, font référence aux substances actives issues de microorganismes (pesticides microbiens) les composés fabriqués à partir de plantes comme les extraits de plantes (pesticides botaniques), les phéromones (sémio chimiques) et les substances d'origine animale. Par conséquent, les substances considérées comme biofertilisateurs, bio régulateurs ou biostimulants ainsi que les invertébrés tels que les insectes et nématodes ou autres macroorganismes ne sont pas couverts par ce document d'orientation.
5. Parfois, les utilisations autorisées de pesticides sur les cultures vivrières entraînent des résidus. Le Codex Alimentarius a établi des limites maximales de résidus (LMR) pour les pesticides pour certaines denrées ou groupes d'aliments commercialisés internationalement pour protéger la santé des consommateurs conformément aux recommandations de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Certains pays établissent leurs propres LMR à partir des évaluations menées par les agences nationales ou régionales sur l'évaluation des risques.
6. Les LMR Codex (CXL) ont été adoptées sur la base des recommandations formulées dans les évaluations de la JMPR et conformément aux données des bonnes pratiques agricoles (BPA). Les aliments qui résultent des produits conformes aux LMR seront toxicologiquement acceptables (sont considérés comme étant inoffensifs pour les consommateurs). La question de savoir si une substance active ou une utilisation spécifique autorisée de la substance active répond à un ou plusieurs critères en vue d'exempter la substance ou l'utilisation spécifique autorisée de la substance active de l'établissement de limites maximales de résidus est déterminée par l'évaluation de la toxicologie et le comportement du résidu.
7. Quand des utilisations autorisées de pesticides ne produisent pas de résidus, ou qu'ils sont identiques et indiscernables de certains éléments naturels des aliments considérés d'importance toxicologique faible ou nulle, certains règlements accordent explicitement l'exemption de la nécessité d'établir une LMR, ou indique qu'une LMR n'est pas nécessaire pour la substance active concernée ou ses utilisations autorisées. Cependant, il n'existe aucun critère harmonisé ou reconnu internationalement pour l'exemption de LMR.
8. Ces directives représentent un premier pas vers l'harmonisation ou la reconnaissance internationale des critères pour l'exemption des substances actives ou leurs utilisations autorisées, qui présentent un risque faible pour la santé de l'exigence d'établir des LMR.

SECTION 1. CHAMP D'APPLICATION

9. Ces directives s'appliquent sans préjudice à toute autre disposition de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) établissant des LMR pour les pesticides sur les denrées alimentaires.
10. Ces directives visent à utiliser les différents critères utilisés par certains pays et organisations internationales pour décider qu'il n'est pas nécessaire d'établir de LMR pour une substance active ou l'utilisation spécifique autorisée d'une substance active quand une évaluation des risques a conclu qu'elle présente un risque faible pour la santé publique.
11. Ces critères sont présentés dans une tentative de fournir une approche cohérente et harmonisée pour déterminer quand une substance active ou ses utilisations autorisées sont considérées comme exemptes de l'établissement de LMR.
12. Ces directives sont destinées à être utilisées par les autorités compétentes des pays qui n'ont pas établi de critères d'exemption de LMR pour les substances actives ou leurs utilisations autorisées dans leur législation respective.

SECTION 2. DÉFINITIONS

13. **Dose journalière admissible (DJA):** Il s'agit de la dose journalière qui, au cours d'une vie entière, semble être sans risque appréciable pour la santé du consommateur sur la base de tous les faits connus au moment de l'évaluation. La dose de référence aiguë (DRfA) est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilo du poids corporel.

14. **Substance active/ingrédient:** Le(s) composant(s) du produit qui fournit(ssent) l'action de pesticide.
15. **Substances actives à risque faible pour la santé publique:** Substances actives et leurs métabolites correspondants considérés de toxicité faible ou nulle pour la santé humaine ou animale sur la base des évaluations des risques.
16. **Dose de référence aiguë (ARFD):** La dose de référence aiguë est la quantité estimée d'une substance présente dans l'alimentation et/ou l'eau potable, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une période de 24 heures ou moins sans risque appréciable pour la santé du consommateur. Elle est dérivée sur la base de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation.
17. **Utilisation autorisée :** On entend par utilisation autorisée l'utilisation sans risque d'un pesticide sur la base d'un usage déterminé à un niveau national. Elle inclut les utilisations approuvées, inscrites ou recommandées d'ordre domestique qui tiennent compte des considérations de santé publique et au travail et de sécurité environnementale.
18. **Pesticide biologique (biopesticide):** Un pesticide contenant des substances actives provenant de microorganismes vivants ou morts comme les bactéries, les algues, les protozoaires, les virus et les champignons (voir pesticides microbiens) , les phéromones et autres substances sémi-chimiques (Voir pesticides sémi-chimiques), et plantes ou parties de plantes (voir pesticides botaniques) destinés à repousser, détruire ou contrôler les nuisibles ou réguler la croissance des végétaux.(Par exemple la souche *Bacillus amyloliquefaciens* FZB24, les souches *Trichoderma atroviride* (auparavant *T. harzianum*) IMI 206040 et T11).
19. **Pesticide botanique:** Un pesticide contenant des substances actives qui comprennent un ou plusieurs composants trouvés dans les plantes et obtenus en soumettant les plantes ou parties de plantes de la même espèce à un procédé comme le pressage, le broyage, le concassage, la distillation et/ou extractions. Le procédé peut inclure également une concentration, purification et /ou mélange, à condition que la nature chimique des composants ne soit pas intentionnellement modifiée/altérée par les procédés chimiques et ou microbiens.(Par exemple *Annona* spp. (Annonins, Squamocin), neem (*Azadirachta indica*)).
20. **Exposition environnementale :** Les niveaux naturels de substances et les niveaux résultant d'activités humaines passées présentes dans l'environnement (par exemple, l'agriculture), dans des situations pertinentes pour le compartiment environnemental respectif.
21. **Aliments pour animaux:** Toute substance composée d'un ou plusieurs ingrédients, transformée, semi transformée ou brute destinée à l'alimentation directe des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine.
22. **Groupe d'aliments/Groupe de cultures:** Un ensemble d'aliments/cultures soumis aux LMR qui ont des caractéristiques similaires (par exemple les fruits à noyau) et potentiel similaire pour les résidus pour lesquels un groupe commun de LMR peut être établi. Les produits représentatifs peuvent être utilisés pour établir des LMR pour un groupe entier ou un sous-groupe de cultures. La classification Codex des produits d'alimentation animale et d'alimentation humaine décrit les divers groupes d'aliments faisant l'objet d'un commerce et répertorie les produits compris dans chaque groupe.
23. **Bonnes pratiques agricoles :** Les bonnes pratiques agricoles en matière d'utilisation des pesticides (BPA), inclut les utilisations nationales fiables des pesticides dans les conditions actuelles nécessaires pour une lutte efficace et fiable contre les insectes et animaux nuisibles. Ces pratiques comprennent une gamme de niveaux d'utilisation des pesticides qui ne doivent pas dépasser la dose la plus élevée autorisée, appliqués de manière à laisser un résidu qui soit le plus faible possible. Les utilisations sans danger autorisées sont établies à l'échelon des pays et comportent des applications recommandées ou homologuées nationales qui tiennent compte de la santé publique et professionnelle ainsi que de la protection de l'environnement. Les conditions actuelles englobent toutes les étapes de la production, de l'entreposage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments du bétail.
24. **Comité mixte FAO/OMS sur les résidus pesticides (JMPR) :** La « Réunion conjointe sur les résidus de pesticides» (JMPR) est un groupe *ad hoc* d'experts dirigé conjointement par l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé. La JMPR se réunit annuellement depuis 1963 pour mener les évaluations scientifiques des résidus de pesticide dans les aliments. Elle fournit des avis sur les niveaux acceptables de résidus de pesticide dans les aliments du commerce international. La JMPR se compose d'experts qui participent en tant que spécialistes indépendants internationalement reconnus agissant à titre personnel et non comme représentant de gouvernements nationaux.
25. **Limite maximale de résidu (LMR) :** La LMR est la concentration maximale du résidu de pesticide (exprimée en tant que mg/kg) recommandée par la Commission du Codex Alimentarius en tant que légalement autorisée dans

ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux. Les LMR sont fondées sur des données issues des bonnes pratiques agricoles (BPA), et les aliments obtenus à partir des produits qui répondent aux LMR applicables sont censés être acceptables sur le plan toxicologique.

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

- (a) l'évaluation toxicologique du pesticide et ses métabolites correspondants; et
- (b) l'examen des données concernant les résidus provenant d'essais et d'applications contrôlés, y compris celles qui correspondent aux bonnes pratiques agricoles nationales. Les données issues d'essais contrôlés conduits en utilisant la dose la plus élevée homologuée, autorisée ou recommandée dans le pays sont prises en considération dans cet examen. Pour tenir compte des variations des besoins des pays en matière de lutte contre les ravageurs, les LMR Codex prennent en considération les concentrations les plus élevées occasionnées par ces essais contrôlés, qui sont considérées représentatives de pratiques efficaces de lutte contre les ravageurs.

L'examen des diverses estimations et déterminations des résidus dus à l'alimentation tant au niveau national qu'international comparés avec la DJA et l'ARDF doit indiquer que les aliments conformes aux LMR Codex ne posent pas de risque pour la consommation humaine.

26. **Pesticide microbien:** Un pesticide contenant des substances actives utilisées pour le contrôle et la gestion des nuisibles comme les invertébrés, les mauvaises herbes ou les pathogènes microbiens des cultures, issues de microorganismes comme les bactéries, les protozoaires, les champignons et les virus. Ils comprennent des organismes complets (viables ou non), des organites de l'organisme, des métabolites produits par l'organisme, des spores de l'organisme ou des corps d'inclusion.
27. **Substances naturelles** Elles comprennent un ou plusieurs composants qui sont originaires de la nature, y compris mais pas restreints aux : végétaux, algues/microalgues, animaux, minéraux, bactéries, fongiques, protozoanes, virus, les viroïdes et mycoplasmes. Elles peuvent soit être issues de la nature ou sont synthétisées de façon identique naturelle ou produites par des microorganismes.
28. **Nuisibles:** Toute espèce, souche ou biotype d'agent végétal, animal ou pathogène portant préjudice aux plantes ou aux produits d'origine végétale, aux matériaux ou aux environnements, y compris les vecteurs de parasites ou d'agents pathogènes de maladies humaines et animales et les animaux nuisibles à la santé publique.
29. **Pesticide:** On entend par pesticide toute substance destinée à prévenir, détruire, attirer, repousser ou combattre tout élément nuisible y compris toute espèce indésirable de plantes ou d'insectes pendant la production, le stockage, le transport, la distribution et la préparation d'aliments, de denrées agricoles ou de produits pour l'alimentation animale, ou pouvant être appliquée aux animaux pour les débarrasser d'ectoparasites. Ce terme englobe les substances utilisées comme régulateurs de la croissance végétale, défoliants, dessiccants, agents d'ébourgeonnement ou inhibiteurs de germination, ainsi que les substances appliquées aux cultures avant ou après la récolte pour protéger le produit contre toute détérioration pendant l'entreposage et le transport. Ce terme exclut normalement les engrais, les éléments nutritifs destinés aux plantes et aux animaux, les additifs alimentaires et les médicaments vétérinaires.
30. **Résidu de pesticide:** On entend par résidu de pesticide toute substance déterminée présente dans les aliments, les denrées agricoles ou les produits de 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 ou écotoxicologique.
31. **Sémiochimiques:** Ce sont des substances actives ou des mélanges de substances émises par les végétaux, animaux et autres organismes qui évoquent une réponse comportementale ou physiologique chez les individus de la même ou d'une autre espèce. Les différents types de sémiochimiques comprennent:
 - Les allélochimiques produits par les spécimens d'une espèce qui modifient le comportement des spécimens de différentes espèces (c'est-à-dire un effet interspécifique ou intra espèces). Ils incluent des allomones (émettant les bénéfices de l'espèce), les kairomones (récepteur des bénéfices de l'espèce) et synomones (les deux bénéfices de l'espèce).
 - Phéromones produits par les spécimens d'une espèce qui modifient le comportement d'autres spécimens de la même espèce (c'est-à-dire un effet interspécifique ou intra espèces).
 - Les phéromones de lépidoptères à chaîne droite (PLCD) sont un groupe de phéromones constitués d'aliphatiques non branchés ayant une chaîne de neuf à dix-huit carbones contenant jusqu'à 3 doubles liaisons et se terminant dans un groupe fonctionnel d'alcool, acétate ou aldéhyde. Cette définition

structurelle comprend la majorité des phéromones connus produits par les insectes dans l'ordre des lépidoptères qui inclut des papillons diurnes et nocturnes.

SECTION 3. CRITÈRES POUR LA RECONNAISSANCE DES SUBSTANCES ACTIVES OU DES UTILISATIONS AUTORISÉES DES SUBSTANCES ACTIVES PRÉSENTANT UN RISQUE FAIBLE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI SONT CONSIDÉRÉES COMME EXEMPTES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS CODEX

32. Pour accorder l'exemption de l'établissement de LMR à une substance active ou à ses utilisations spécifiques autorisées, les substances actives ou l'utilisation spécifique autorisée doivent répondre aux exigences d'au moins un des critères ci-après.
33. Il convient d'accorder une attention particulière aux situations dans lesquelles l'exemption de LMR est liée à une certaine utilisation BPA des pesticides.
34. L'utilisation peut dépendre des BPA, que des résidus soient attendus ou non; dans le cas où des résidus sont attendus ou se produiront avec les BPA, les niveaux de résidus attendus/mesurés doivent être évalués par rapport aux niveaux environnementalement pertinents d'exposition possibles.
35. Par conséquent, chaque fois qu'une nouvelle utilisation est demandée, cette nouvelle utilisation doit être évaluée au regard de son exemption des LMR (que la substance active ait déjà été exemptée ou non de l'établissement de LMR).
36. Selon les critères proposés ci-dessous, les substances actives ou leurs utilisations spécifiques autorisées pour lesquelles une évaluation des risques a conclu qu'il n'y a pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, directement ou au travers de l'eau potable, des aliments, ou par des effets cumulés, peuvent être exemptes de l'établissement de LMR.

Critère 1 Substances actives n'ayant pas de propriétés nocives identifiées

37. Les substances actives et les métabolites correspondants pour lesquels conformément aux évaluations de risque il n'est pas nécessaire d'établir de valeurs à visée sanitaire (ADI/ARfD). Il faut tenir compte du fait que certaines substances actives n'ont pas de DJA / DARf établies parce qu'il s'agit de substances génotoxiques ou en raison du manque de données pour définir ces valeurs.
38. Les substances actives et les métabolites correspondants qui ne sont pas bioaccumulables ou qui n'ont pas la capacité de provoquer des effets toxiques significatifs tels que des effets corrosifs, sensibilisants, neurotoxiques, immunotoxiques, cancérigènes, mutagènes, reproductifs, de développement ou de perturbation endocrinienne, entre autres, à des niveaux environnementalement pertinents.

Critère 2 Substances pour lesquelles il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'exposition associée à leur utilisation en tant que pesticide et leurs niveaux d'exposition environnementale pertinents ou leurs autres utilisations dans la chaîne alimentaire.

39. Les substances actives qui sont d'elles-mêmes des composants alimentaires ou ont une faible toxicité et ne posent aucun risque pour la santé humaine ou animale.
40. Les substances actives pour lesquelles l'exposition environnementale associée à la substance alimentaire ne peut être différenciée de celle liée à l'utilisation en tant que pesticide (pesticides botaniques, substances chimiques naturelles).
41. Les aliments et/ou aliments pour animaux qui sont connus comme allergènes devraient être soumis à des conditions supplémentaires, non associées aux risques liés aux pesticides.
42. Les niveaux environnementaux mesurables devraient être soigneusement évalués et pris en considération pour décider de l'utilisation de ce critère. Par exemple, quand l'exposition aux résidus liée à l'utilisation de pesticides n'augmente pas de façon significative l'exposition aux niveaux environnementalement pertinents ou autres utilisations autorisées, l'exemption à l'établissement de LMR peut être accordée. Un examen au cas par cas est nécessaire en tenant compte des spécificités de chaque substance et des niveaux d'exposition.

Critère 3 Substances actives pour lesquelles il n'est envisagé aucune exposition du consommateur liée au mode d'application

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

Critère 4. Microorganismes qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine ou animale

44. Ce critère concerne aussi les substances actives microbiennes qui peuvent potentiellement produire des toxines/métabolites. Ces microorganismes ne devraient être considérés pour exemption de l'établissement de LMR que s'il peut être démontré que ces toxines/métabolites ne sont pas présents dans les parties comestibles des cultures traitées, à des niveaux sur ou dans la culture traitée qui dépasseraient les niveaux environnementaux pertinents et nuiraient potentiellement à la santé humaine et animale.
45. Les microorganismes qui sont soit essentiellement des pathogènes humains ou animaux (à l'exception des espèces cibles) ne pourront pas être considérés pour exemption à l'établissement de LMR. Pour les microorganismes qui sont étroitement apparentés taxonomiquement à ces microorganismes pathogènes, l'exemption à la LMR serait possible seulement s'il est démontré qu'ils n'affectent pas négativement la santé humaine ou animale.

ANNEXE II**(pour information)****EXEMPLES DE SUBSTANCES ACTIVES**

La liste des exemples n'est ni exhaustive ni indicative de toute liste souscrite recommandée pour une harmonisation internationale. Ils sont présentés pour permettre de mieux comprendre les dispositions dans les Directives et ne figureront pas dans le document final, mais pourraient être mis à disposition sur le site web Codex.

Critère	Exemples de substances/microorganismes
Critère 1. Substances actives n'ayant pas de propriétés nocives identifiées	1. Hydroxyde de calcium
	2. Fructose
	3. Péroxyde d'hydrogène
	4. Chlorure de sodium
	5. Carbonate acide de sodium
	6. Saccharose
	7. Vinaigre
	8. Acide ascorbique, L-(vitamine C)
Critère 2. Substances pour lesquelles il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'exposition associée à leur utilisation en tant que pesticide et leurs niveaux d'exposition environnementale pertinents ou leurs autres utilisations dans la chaîne alimentaire.	9. <u>Huiles à base de plantes/ végétaux</u> Huile de ricin, huile de maïs, 'huile de son de riz, Huile de graine de coton, huile de sésame, huile de lin, huile d'olive, huile d'arachide, huile de théier, huile de margousier, huile Karanj, huile de Mahua (Madhuca)
	10. <u>Huiles essentielles végétales</u> Huile de clou de girofle, huile citronella, huile d'orange , huile de menthe verte, huile de citron, huile de fenouil, huile de cèdre, citronnelle et , huile de romarin, huile de safran, huile de thym, huile de vétiver, herbe-aux-chats, huile de feuille d'eucalyptus et extrait.
	11. <u>Composants d'huile essentielle</u> Géraniol eugénol, linalool, limonène, citronellal, thymol, carvone, 1,8-cinéole, p-cymène, ar-turmérone, gingérols, pinène, terpène-ol.
	12. <i>Annona</i> spp. (<i>Annonins, Squamocin</i>)
	13. Brassinolides
	14. Huile et extrait de <i>Chenopodium</i>
	15. Extrait d'ail
	16. Acide gibbéréllique (GA3)
	17. Karanjine
	18. <i>Ryania</i> spp. (<i>Ryanodines</i>)
	19. Extrait de <i>Reynoutria sachalinensis</i>
	20. Rocaglamides (<i>Aglaia</i> spp.)
	21. Savons (sels d'acide gras)
	22. <i>Sophora flavescens</i> (<i>Matrine, oxymatrine</i>)
	23. Soufre
	24. Triacantanol

Critère	Exemples de substances/microorganismes
Critère 3. Substances actives pour lesquelles il n'est envisagé aucune exposition du consommateur liée au mode d'application	25. <u>Phéromones</u>
	26. (Z)-8-Dodécène-1-yl-acétate
	27. (E)-8-Dodécène-1-yl-acétate
	28. (Z)-8-Dodécène-1-ol
	29. (E/z)-8-Dodécène-1-yl-acétate
	30. (E, E)-8,10-Dodécadien-1-ol
	31. 1-Dodécanol
	32. (E)-11-Tétradécène-1-ol
	33. Gossypure
	34. 9- Hexadécénal, 11-Hexadécénal, et Hexadécénol
	35. Héxadécadiényle acétate
	36. Rescalure
	37. (E)-11-Tétradécène-1-yl-ol acétate
	Critère 4. Microorganismes qui ne présentent pas de risque pour la santé humaine ou animale
39. Souches de <i>Trichoderma atroviride</i> (auparavant <i>T. harzianum</i>) IMI 206040 et T11	
40. Souche de <i>Trichoderma gamsii</i> (auparavant <i>T. viride</i>) ICC080	
41. Souches de <i>Trichoderma harzianum</i> strains T-22 et ITEM 908	
42. <i>Trichoderma polysporum</i> IMI-206039	
43. Souche de <i>Streptomyces</i> K61 (auparavant <i>S. griseovirides</i>)	
44. Souche de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> FZB24	
45. Souche de <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> MBI600	
46. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>Plantarum</i> D747	
47. <i>Bacillus firmus</i> I – 1582	
48. <i>Bacillus subtilis</i> str. QST 713	
49. Souche de <i>Beauveria bassiana</i> ATCC 74040	
50. Souche de <i>Beauveria bassiana</i> GHA	
51. Nucléopolyhédrovirus de <i>Helicoverpa armigera</i>	
52. <i>Bacillus sphaericus</i>	
53. <i>Chaetomium globosum</i>	
54. Entomopathogénique nématodes (EPNs)	
55. Souche de <i>Fusarium oxysporum</i> Fo47	
56. <i>Métarhizium anisopliae</i>	
57. <i>Paecilomyces lilacinus</i>	
58. <i>Pseudomonas fluorescens</i>	
59. <i>Trichoderma viride</i>	
60. <i>Trichoderma virens</i>	
61. Nucléopolyhédro virus (NPV) de <i>Spodoptera litura</i>	
62. <i>Verticillium lacanii</i>	

ANNEXE III**LISTE DES PARTICIPANTS**

Présidence: Chili	
Eduardo Aylwin Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) (Presidente)	Roxana Vera Muñoz Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) (Asistente del Presidente)
Co-présidences	
Inde	États-Unis
Dr. S.C. Dubey (Co-chair) Assistant Director General Plant Protection and Biosafety Indian Council of Agricultural Research	Aaron Niman Environmental Health Scientist LCDR, U.S. Public Health Service Health Effects Division, Office of Pesticide Programs Office of Chemical Safety and Pollution Prevention Environmental Protection Agency

Argentina

Carla Serafino
Registry of Agrochemicals and Biologics of the
National Service of Agrifood Health and Quality
(SENASA)

Canada

Emma Babij
Pest Management Regulatory Agency, Health Canada

Chile

Paulina Chávez
Ministerio de Salud

Patricia Villarreal
Asociación Nacional de Fabricantes e Importadores de
Productos Fitosanitarios Agrícolas A.G (AFIPA).

Gonzalo Aranda
Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Pablo Reyes
Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Nicole Undurraga
Servicio Agrícola y Ganadero (SAG)

Costa Rica

Amanda Lasso
Codex Advisor

Alejandro Rojas León
State Phytosanitary Service (SFE)

Ivania Morera Rodríguez
State Phytosanitary Service (SFE)

Tatiana Vasquez Morera
State Phytosanitary Service (SFE)

Ecuador

Jakeline Arias
Coordinadora del Subcomité del Codex sobre residuos
de plaguicidas

El Salvador

Daniel Torres
OSARTEC

Claudia Guzmán
OSARTEC

European Union

Siret SURVA
European Commission

Finland

Tiia Mäkinen-Töykkä
Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes)

France

Florence Gérard
Ministry of Agriculture

Gaëlle Vial
ANSES

Germany

Karsten Hohgardt
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety (BVL)

Monika Schumacher
Federal Ministry of Food and Agriculture

Angela Göbel
Federal Ministry of Food and Agriculture

Guatemala

Karen Gatica
Chemical analyst

Cristián Rossi
Technical expert

India

K.K. Shama
Network Coordinator, ICAR-IARI

National Codex Contact Point, NCCP
Food Safety Standards Authority

Dr. PG Shah,
Consultant, AAU

Dr. Narendra Tripathi
General Manager, Tirupati Wellness India Pvt Ltd

Dr. Jonnalagadda Padmaja
Scientist F, ICMR-National Institute of Nutrition

Naveen Kumar Navani
Professor, Indian Institute of Technology Roorkee

Dr. Vandana Tripathy,
Principal Scientist, ICAR-IARI, India

Amol Shende
Manager, Herbalife Nutrition, India

Japan

Hidetaka KOBAYASHI
Agricultural Chemicals Office, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries

Koutarou TOMITA
Agricultural and Veterinary Chemical Residue Office,
Food Safety Standards and Evaluation Division,
Pharmaceutical and Environmental Health Bureau,
Ministry of Health, Labour and Welfare

Kingdom of Saudi Arabia

Saif M. AL-Mutairi
Saudi Food and Drug Authority

Nimah Baqadir
Saudi Food and Drug Authority

Morocco

JAAFARI Ahmed
Head of the Chemical Inputs Division at the National
Food Safety Office (ONSSA)

MESSAOUDI Bouchra
Engineer in the service of standardization and the
Codex Alimentarius at the National Food Safety Office
(ONSSA)

New Zealand

Warren Hughes
New Zealand Food Safety, Ministry for Primary
Industries

Paraguay

José Eduardo Giménez Duarte
Servicio Nacional de Calidad y Sanidad Vegetal y de
Semillas (SENAVE)

Republic of Korea

Codex Contact Point
Quarantine Policy Division, Ministry of Agriculture,
Food and Rural Affairs (MAFRA)

Kiseon Hwang
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Hyejin Park
National Agricultural Products Quality Management
Service

Eun Young Lee
Rural Development Administration

Jung Kyunghee
Ministry of Drug and Food Safety

Park Yumin
Ministry of Drug and Food Safety

Im Moo-Hyeog
Daegu University

Singapore

WU Yuan Sheng
Food Safety Monitoring & Forensics Department

South Africa

Aluwani Madzivhandila
Food Control

Sweden

Niklas Montell
Ministry of Health, Welfare and Sport, National
Institute for Public

Thailand

Namaporn Attaviroj
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and
Cooperatives

Chutima Sornsumrarn
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS), Ministry of Agriculture and
Cooperatives

Uganda

Geoffrey Onen
Assistant Commissioner Directorate of Government
Analytical Laboratory (DGAL)

Josephine Nyanzi
Principal Regulatory Officer, Vet Medicine National
Drug Authority (NDA)

Moses Matovu
Research Officer National Agricultural Research
Organization (NARO)

John Wabuzibu Mwanja
Ministry of Agriculture, Animal Industry and Fisheries

Rose Nakimuli
Inspection manager Chemiphar (U) Ltd

Joseph Iberet
Uganda National Bureau of Standards

Arthur Mukanga
Uganda National Bureau of Standards

Ruth Awio
Uganda National Bureau of Standards

Hakim Mufumbiro
Uganda National Bureau of Standards

United Kingdom

Paul Brian
Health and Safety Executive

United States of America

David Miller
Chemistry & Exposure Branch and Acting Chief,
Toxicology & Epidemiology Branch U.S. Environmental
Protection Agency

Alexander Domesle
Senior Advisor for Chemistry, Toxicology and Related
Sciences U.S. Food Safety and Inspection Service U.S.
Department of Agriculture

Marie Maratos Bhat
U.S. Codex Office U.S. Department of Agriculture

Uruguay

Susana Franchi
DAD-DGSA-MGAP

Observer Organizations

CropLife International

Wibke Meyer
Director Regulatory Affairs

**International Fruit & Vegetable Juice Association
(IFU)**

John Collins
Executive Director

Tea & Herbal Infusions Europe (THIE)
Cordelia Kraft
Manager Scientific Affairs