

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

MANUEL DE PROCÉDURE

Dix-neuvième édition



Organisation
mondiale de la Santé



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

Pour de plus amples renseignements sur les activités de la Commission
du Codex Alimentarius, prière de s'adresser au:

Secrétariat du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italie

Téléphone: +39 06 57051
Télécopie: +39 06 57053152/57054593
Télex: 625852 or 625853
Courriel: Codex@fao.org
Adresse internet: www.codexalimentarius.net

On peut se procurer les publications du Codex auprès des points de vente
des publications de la FAO ou en s'adressant au:

Groupe des ventes et de la commercialisation
Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italie

Télécopie: +39 06 57053360
Courriel: publications-sales@fao.org

Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

MANUEL DE PROCÉDURE

Dix-neuvième édition

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE

Rome, 2010

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) ni de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) 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 ou de l'OMS, aucune approbation ou recommandation desdits produits de préférence à d'autres de nature analogue qui ne sont pas cités.

ISBN 978-92-5-206493-0

Tous droits réservés. La FAO encourage la reproduction et la diffusion des informations figurant dans ce produit d'information. Les utilisations à des fins non commerciales sont autorisées à titre gracieux. La reproduction pour la revente ou d'autres fins commerciales, et notamment didactiques, peut toutefois engendrer des frais. Les demandes d'autorisation de reproduction ou de diffusion de matériel dont les droits d'auteur sont détenus par la FAO et toute autre requête concernant les droits et les licences sont à adresser par courriel à l'adresse copyright@fao.org ou au Chef de la Sous-Division des politiques et de l'appui en matière de publications, Bureau de l'échange des connaissances, de la recherche et de la vulgarisation, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome (Italie).

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	iii
INTRODUCTION	1
SECTION I: TEXTES FONDAMENTAUX ET DÉFINITIONS	3
Statuts de la Commission du Codex Alimentarius	4
Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius	6
Principes généraux du Codex Alimentarius.....	17
Définitions aux fins du Codex Alimentarius	18
SECTION II: ÉLABORATION DES NORMES CODEX ET TEXTES APPARENTÉS	23
Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés	24
Critères régissant la création d'organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius.....	34
Critères régissant l'établissement des priorités des travaux	36
Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales	37
Plan de présentation des normes Codex de produits	43
Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés.....	48
<i>Procédures pour l'examen de l'entrée et de la révision des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la norme générale pour les additifs alimentaires.....</i>	48
<i>Lignes directrices concernant l'élaboration et/ou la révision des codes d'usages en matière d'hygiène applicables à des produits spécifiques</i>	56
<i>Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex.....</i>	57
<i>Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex</i>	71
<i>Utilisation des résultats analytiques: plans d'échantillonnage, rapports entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions dans les normes Codex</i>	74
SECTION III: LE FONCTIONNEMENT DES ORGANES SUBSIDIAIRES ET DES GROUPES DE TRAVAIL	77
Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de comités du Codex et de groupes intergouvernementaux spéciaux.....	78
Lignes directrices sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux.....	83
Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux	86
Lignes directrices sur les groupes de travail physiques	90
Lignes directrices sur les groupes de travail électroniques.....	93
SECTION IV: L'ANALYSE DES RISQUES	97
Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius	98

Définition des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques.....	105
Principes en matière d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex, sur les additifs alimentaires et le Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments.....	107
Politique du Comité du Codex sur les contaminants en matière d'évaluation de l'exposition aux contaminants et aux toxines présents dans les aliments ou groupes d'aliments	112
Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	116
Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.....	123
Principes pour l'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides.....	125
Annexe: Liste des politiques de gestion des risques utilisées par le CCPR	129
Critères révisés pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation	135
Principes d'analyse des risques nutritionnels et directives pour application aux travaux du Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime.....	139
SECTION V: HISTOIRE DES SESSIONS ET STRUCTURE INTERGOUVERNEMENTALE DU CODEX.....	147
Vue d'ensemble	148
Commission et Comité Exécutif.....	152
Comités s'occupant de questions générales	154
Comités s'occupant de produits (actifs).....	165
Comités s'occupant de produits (ajournés sine die).....	169
Comités s'occupant de produits (dissous).....	172
Groupes intergouvernementaux spéciaux (actifs).....	174
Groupes intergouvernementaux spéciaux (dissous)	175
Comités FAO/OMS de coordination	178
Comité créé en vertu de l'Article XI.1(A).....	182
Réunions mixtes avec d'autres organisations	183
SECTION VI: MEMBRES DE LA COMMISSION	185
Membres de la Commission du Codex Alimentarius.....	186
Fonctions essentielles des points de contact du Codex.....	189
SECTION VII: RELATIONS AVEC D'AUTRES ORGANISATIONS.....	191
Lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales dans l'élaboration des normes et textes apparentés	192
Principes concernant la participation des organisations internationales non-gouvernementales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius.	194
ANNEXE: DÉCISIONS GÉNÉRALES DE LA COMMISSION.....	199
Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération	200
Déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments	202
Mesures destinées à faciliter le consensus.....	203

INTRODUCTION

Le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius décrit les fondements juridiques et le fonctionnement pratique de la Commission et de ses organes subsidiaires. La connaissance des contenus de ce Manuel est essentielle pour les membres et les observateurs du Codex afin de participer efficacement au travail du Commission.

Le Manuel a été organisé en sept sections et une annexe comme suit:

- **Section I. Textes et Définitions**, présente les Statuts de la Commission, le Règlement intérieur de la Commission du Codex, les Principes généraux du Codex Alimentarius, aussi bien que les définitions aux fins du Codex Alimentarius, utiles à l'interprétation uniforme de ces textes.
- **Section II. L'Élaboration de normes et textes apparentés**, contient la Procédure uniforme d'élaboration des normes et textes apparentés, les critères pour l'établissement des priorités des travaux et d'organes subsidiaires, des conseils sur les relations entre les Comités s'occupant de produits et les Comités s'occupant de questions générales, un plan de présentation des normes Codex de produits, procédures pour l'examen des dispositions relatives aux additifs alimentaires, lignes directrices concernant l'élaboration et/ou la révision des codes d'usages en matière d'hygiène et principes pour le choix des méthodes d'analyse et procédures d'échantillonnage.
 - **Section III. Le Fonctionnement des organes subsidiaires**, contient des directives pour le bon fonctionnement des Comités du Codex, groupes intergouvernementaux spéciaux et de groupes de travail physiques et électroniques.
- **Section IV. L'analyse des risques**, contient des textes spécifiques et généraux sur l'analyse des risques à mettre en application dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires s'occupant de la protection de la santé des consommateurs et aux groupes mixtes FAO/OMS d'experts et aux consultations mixtes.
- **Section V. L'histoire des sessions et la structure intergouvernementale du Codex**, énumère les organes subsidiaires avec leurs mandats et les dates et endroits des sessions tenues.
- **Section VI. Membres de la Commission**, inclut la liste des membres du Codex (avec l'année d'adhésion si disponible) aussi bien que les fonctions essentielles des Points de contact du Codex.
- **Section VII. Relations avec d'autres organisations**, contient des principes et lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales et non gouvernementales.
- **Annexe: Décisions générales de la Commission**, contient les déclarations de principe de la Commission concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte, les déclarations de principe se rapportant au rôle d'évaluation des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments et des mesures pour faciliter le consensus.

Cette dix-neuvième édition du Manuel de procédure a été rédigée par le Secrétariat, après la trente-deuxième session de la Commission du Codex

Alimentarius, Rome, 2009. Des informations complémentaires concernant la Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires, peuvent être obtenues auprès du Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, 00153 Rome, Italie, et sur le site web <http://www.codexalimentarius.net>.

SECTION I

TEXTES FONDAMENTAUX ET DÉFINITIONS

- Statuts de la Commission du Codex Alimentarius. (Adoptés en 1961 par la 11^{ème} session de la Conférence FAO et en 1963 par la 16^{ème} session de l'Assemblée OMS. Révisés en 1966 et 2006)
- Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius. (Adopté en 1963 pendant la 1^{ère} session de la Commission, Amendé en 1964, 1965, 1966, 1968, 1969, 1970, 1999, 2003, 2005, 2006 et 2007)
- Principes généraux de la Commission du Codex Alimentarius. (Adoptés en 1965. Révisés en 1966, 1969, 1993, 1995 et 2007)
- Définitions

STATUTS DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Article 1

La Commission du Codex Alimentarius est chargée, dans les conditions prévues à l'Article 5 des présents statuts, d'adresser des propositions aux Directeurs généraux de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) et sera consultée par eux en ce qui concerne toutes les questions intéressant la mise en œuvre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires dont l'objet est de:

- (a) protéger la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire;
- (b) promouvoir la coordination de tous les travaux en matière de normes alimentaires entrepris par des organisations internationales gouvernementales et non gouvernementales;
- (c) établir un ordre de priorité et prendre l'initiative et la conduite du travail de préparation des projets de normes, par l'intermédiaire des organisations compétentes et avec leur aide;
- (d) mettre au point les normes préparées comme indiqué au paragraphe c) ci-dessus et les publier dans un Codex Alimentarius, soit comme normes régionales soit comme normes mondiales, avec les normes internationales déjà mises au point par d'autres organismes comme mentionné au paragraphe b) ci-dessus, chaque fois que cela sera possible;
- (e) modifier les normes déjà publiées, selon qu'il convient, à la lumière de la situation.

Article 2

La Commission est ouverte à tous les États Membres et Membres associés de la FAO et de l'OMS intéressés aux normes alimentaires internationales. La Commission se compose de ceux de ces États qui ont notifié au Directeur général de la FAO ou de l'OMS leur désir d'en faire partie.

Article 3

Tout État Membre ou Membre associé de la FAO ou de l'OMS qui, sans faire partie de la Commission, s'intéresse spécialement à ses travaux peut, sur demande adressée au Directeur général de la FAO ou de l'OMS, selon le cas, assister en qualité d'observateur aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires ainsi qu'aux réunions *ad hoc*.

Article 4

Les États qui ne sont ni Membres ni Membres associés de la FAO ou de l'OMS mais qui font partie des Nations Unies peuvent, sur demande, être invités à assister en qualité d'observateurs aux réunions de la Commission conformément aux dispositions de ces organisations en ce qui concerne l'octroi du statut d'observateur à des États.

Article 5

La Commission fait rapport et adresse des recommandations à la Conférence de la FAO et à l'autorité appropriée de l'OMS par l'intermédiaire des Directeurs généraux des organisations respectives. Des exemplaires de ses rapports, y compris les conclusions et recommandations, sont communiqués, dès qu'ils sont disponibles, à titre d'information, aux gouvernements des États Membres et aux Organisations internationales intéressées.

Article 6

La Commission établira un Comité exécutif dont la composition assure une représentation adéquate des différentes zones géographiques du monde auxquelles appartiennent les Membres de la Commission. Dans l'intervalle des sessions, le Comité exécutif fait fonction d'organe exécutif de la Commission.

Article 7

La Commission peut créer tels autres organes subsidiaires qu'elle juge nécessaire dans l'accomplissement de ses travaux, sous réserve de la disponibilité des fonds nécessaires.

Article 8

La Commission peut adopter et amender son propre Règlement intérieur, qui entre en vigueur dès qu'il a été approuvé par les Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, sous réserve des dispositions de ces organisations en matière de confirmation.

Article 9

Les dépenses afférentes au fonctionnement de la Commission et de ses organes subsidiaires autres que ceux dont un Membre a accepté la présidence figurent au budget du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, qui est administré par la FAO au nom des deux organisations, conformément au Règlement financier de la FAO. Les Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS déterminent conjointement la portion des coûts du Programme respectivement à la charge de chaque organisation et préparent en conséquence des prévisions annuelles de dépenses à inscrire dans les budgets ordinaires des deux organisations et à soumettre à l'approbation des organes directeurs appropriés.

Article 10

Tous les frais (y compris ceux qui ont trait aux réunions, aux documents et à l'interprétation) occasionnés par les travaux préparatoires sur les projets de normes entrepris par des Membres de la Commission, soit indépendamment, soit sur recommandation de la Commission, sont couverts par les gouvernements intéressés. Toutefois, dans le cadre des prévisions budgétaires approuvées, la Commission peut recommander qu'une part spécifiée du coût des travaux préparatoires entrepris par un gouvernement pour le compte de la Commission soit reconnue comme dépense d'opérations de la Commission.

RÈGLEMENT INTÉRIEUR DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Article I Composition

1. Peuvent devenir Membres de la Commission mixte FAO/OMS du Codex Alimentarius, ci-après dénommée "la Commission", tous les États Membres et Membres associés de la FAO et/ou de l'OMS.
2. La Commission se compose de ceux de ces États éligibles qui ont notifié au Directeur général de la FAO ou au Directeur général de l'OMS leur désir de faire partie de la Commission.
3. La Commission se compose également des organisations d'intégration économique régionale, membres de la FAO ou de l'OMS, qui ont notifié au Directeur général de la FAO ou au Directeur général de l'OMS leur désir d'être considérés Membres de la Commission.
4. Avant l'ouverture de chaque session de la Commission, chaque Membre de la Commission communique au Directeur général de la FAO ou au Directeur général de l'OMS les noms de son représentant et lorsque possible des autres membres de sa délégation.

Article II Organisations membres

1. Une Organisation Membre exerce les droits liés à sa qualité de membre en alternance avec ses États Membres qui sont membres de la Commission dans les domaines de leurs compétences respectives.
2. Une Organisation Membre peut participer, pour des questions relevant de sa compétence, à toutes les réunions de la Commission ou de ses organes subsidiaires auxquelles l'un quelconque de ses membres est habilité à participer, et ce, sans préjudice de la possibilité pour un État Membre d'exprimer ou d'appuyer la position de l'Organisation Membre dans les domaines relevant de sa compétence.
3. Une Organisation Membre peut disposer, pour les questions relevant de sa compétence, dans toute réunion de la Commission ou d'un organe subsidiaire de la Commission à laquelle elle est habilitée à participer conformément aux dispositions du paragraphe 2, d'un nombre de voix égal au nombre de ses États Membres, habilités à voter lors de telles réunions et qui sont présents au moment du vote. Lorsqu'une Organisation Membre exerce son droit de vote, ses États Membres n'exercent pas le leur et inversement.
4. Une Organisation Membre ne peut être élue ou nommée, ni avoir une fonction au sein de la Commission ou de tout organe subsidiaire. Une Organisation Membre ne peut participer au vote pour aucun des postes électifs de la Commission ou de ses organes subsidiaires.
5. Avant toute réunion de la Commission ou d'un organe subsidiaire de la Commission à laquelle une Organisation Membre est habilitée à participer, l'Organisation Membre ou ses États Membres indiquent par écrit qui, de l'Organisation Membre ou de ses États Membres, a compétence pour toute question

spécifique soumise à la réunion et qui, de l'Organisation Membre ou de ses États Membres, exerce le droit de vote pour chacun des points de l'ordre du jour. Rien dans le présent paragraphe n'empêche une Organisation membre ou ses États Membres de faire, aux fins du présent paragraphe, une déclaration unique à la Commission ou à chacun des organes subsidiaires auquel une Organisation Membre est habilitée à participer, déclaration qui demeure valable pour les questions et les points de l'ordre du jour qui seront examinés à toutes les réunions ultérieures, sous réserve des exceptions ou des modifications qui pourraient être précisées avant chaque réunion particulière.

6. Tout Membre de la Commission peut demander à une Organisation Membre ou à ses États Membres de fournir des informations sur les compétences de l'Organisation Membre et de ses États Membres à l'égard de toute question spécifique. L'Organisation Membre ou les États Membres concernés devant fournir cette information en réponse à une telle demande.

7. Dans les cas où un point de l'ordre du jour porte à la fois sur des questions pour lesquelles la compétence a été transférée à l'Organisation Membre et sur des questions qui relèvent de la compétence de ses États Membres, tant l'Organisation Membre que ses États Membres peuvent participer aux débats. Dans de tels cas, au moment de prendre la décision¹, la réunion ne tiendra compte que des interventions de la partie disposant du droit de vote².

8. Pour déterminer s'il y a quorum, aux termes du paragraphe 7 de l'article VI, la délégation d'une Organisation Membre compte pour un nombre égal à celui de ses États Membres habilités à participer à la réunion, dans la mesure où la délégation a le droit de vote pour le point de l'ordre du jour pour lequel le quorum est recherché.

Article III Bureau

1. La Commission élit un Président et trois vice-présidents choisis parmi les représentants, suppléants et conseillers (ci-après désignés "les délégués") des Membres de la Commission, étant entendu qu'aucun délégué ne peut être élu sans l'assentiment du chef de sa délégation. Ils sont élus à chaque session et restent en fonction de la fin de la session à laquelle ils ont été élus jusqu'à la fin de la session ordinaire suivante. Le Président et les vice-présidents ne demeurent en fonction que s'ils continuent d'avoir l'aval du Membre de la Commission dont ils étaient un délégué au moment de l'élection. Les Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS déclareront un poste vacant s'ils sont informés par le Membre de la Commission que cet aval a cessé. Le Président et les vice-présidents sont rééligibles deux fois, à condition qu'à la fin de leur second mandat, ils n'aient pas occupé leur fonction pour une période supérieure à deux ans.

2. Le Président ou, en son absence, l'un des vice-présidents, préside les sessions de la Commission et exerce telles autres fonctions qui peuvent être nécessaires à la

¹ Par le mot « décision », on entend à la fois le vote et les situations où une décision est prise par consensus.

² Ce qui précède n'influe en rien sur la question d'établir si les points de vue de la partie qui n'a pas le droit de vote doivent ou non être indiqués dans le rapport de la réunion. Lorsque les points de vue de la partie qui n'a pas le droit de vote sont indiqués dans le rapport, il faudra préciser dans ce rapport qu'il s'agit des points de vue de la partie ne disposant pas du droit de vote.

Section I : Textes fondamentaux et définitions

bonne marche des travaux de celle-ci. Le vice-président faisant office de Président a les mêmes pouvoirs et les mêmes fonctions que celui-ci.

3. Lorsque le Président et les vice-présidents sont dans l'impossibilité de s'acquitter de leur mandat et, à la demande du Président sortant, pendant les élections aux fonctions de Président, les Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS désignent un fonctionnaire qui fait fonction de Président jusqu'à l'élection d'un Président à titre temporaire ou d'un nouveau Président. Le Président à titre temporaire ainsi élu demeure en fonction jusqu'à ce que le Président ou l'un des vice-présidents soit à nouveau en mesure d'assumer la présidence.

4. La Commission peut désigner, parmi les délégués de la Commission, un ou plusieurs rapporteurs.

5. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS sont priés de nommer parmi les fonctionnaires de leur Organisation un Secrétaire de la Commission et appellent à d'autres charges tels autres de ces fonctionnaires, également responsables devant eux, dont la nomination peut être nécessaire pour aider les membres du Bureau et le Secrétaire à accomplir toutes les tâches que l'activité de la Commission peut exiger.

Article IV Coordonnateurs

1. La Commission peut désigner, parmi les Membres de la Commission un coordonnateur pour l'une quelconque des zones géographiques énumérées à l'Article V.1 (ci-après désignées "régions") ou tout groupe de pays expressément énumérés par la Commission (ci-après désignés "groupes de pays") chaque fois qu'elle décide, sur proposition de la majorité des Membres de la Commission qui constituent la région ou le groupe, que les travaux relatifs au Codex Alimentarius dans les pays considérés l'exigent.

2. Les coordonnateurs sont nommés uniquement sur proposition de la majorité des Membres de la Commission qui constituent la région ou le groupe de pays considérés. En principe, les coordonnateurs sont nommés à chaque session du Comité de coordination concerné, créé en vertu de l'Article XI.1 b) ii) et sont désignés à la session ordinaire suivante de la Commission. Ils restent en fonction à partir de la fin de cette session. Les coordonnateurs peuvent être réélus pour un second mandat. La Commission prendra toutes les dispositions nécessaires pour assurer la continuité des fonctions des coordonnateurs.

3. Les coordonnateurs ont les fonctions suivantes:

- (a) désigner le Président du Comité de coordination pour les comités créés en vertu de l'Article XI.1(b)(ii) pour la région ou le groupe de pays concernés;
- (b) aider aux travaux des comités du Codex créés pour leur région ou groupe de pays en vertu de l'Article XI.1b)i) et les coordonner, en ce qui concerne la préparation de projets de normes, de lignes directrices et autres recommandations à soumettre à la Commission;

- (c) fournir une assistance au Comité exécutif et à la Commission, au besoin, en les informant des vues des pays et des organisations intergouvernementales et non gouvernementales régionales reconnues dans leur région respective au sujet de questions qui sont à l'examen ou qui présentent un intérêt.

Article V Comité exécutif

1. Le Comité exécutif se compose du Président et des vice-présidents de la Commission, des Coordonnateurs régionaux nommés sur la base de l'Article IV, ainsi que de sept autres membres élus par la Commission lors de ses sessions ordinaires parmi les Membres de la Commission, chacun d'eux venant de l'une des zones géographiques suivantes : Afrique, Amérique latine et Caraïbes, Amérique du Nord, Asie, Europe, Pacifique Sud-Ouest et Proche-Orient. Le Comité exécutif ne doit pas compter parmi ses membres plus d'un délégué de chaque pays. Les Membres élus sur une base géographique restent en fonction de la fin de la session de la Commission à laquelle ils ont été élus jusqu'à la fin de la deuxième session ordinaire suivante et sont rééligibles, à condition qu'ils n'aient pas occupé leur fonction actuelle pour une période supérieure à deux ans, mais s'ils ont occupé leur fonction pendant deux périodes successives, ils ne peuvent être réélus pour un troisième mandat consécutif. On attend des Membres élus sur base géographique qu'ils agissent au sein du Comité exécutif dans l'intérêt de la Commission dans son ensemble.
2. Dans l'intervalle des sessions de la Commission, le Comité exécutif agit au nom de celle-ci dont il est l'organe exécutif. En particulier, il peut soumettre à la Commission des propositions concernant l'orientation générale des activités de celle-ci, la planification stratégique et le programme de travail de la Commission, étudier des problèmes spéciaux et participer à la gestion du programme d'élaboration de normes de la Commission, à savoir en procédant à un examen critique des propositions de nouveaux travaux à entreprendre et en suivant l'état d'avancement des normes.
3. Le Comité exécutif examine les questions qui lui sont soumises par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS, ainsi que les prévisions de dépenses en fonction du programme de travail proposé de la Commission, conformément aux dispositions de l'Article XIII.1.
4. Le Comité exécutif peut créer parmi ses membres les sous-comités qu'il considère comme nécessaires pour exercer ses fonctions de la manière la plus efficace possible. Ces sous-comités devraient être limités en nombre, mener à bien des travaux préparatoires et faire rapport au Comité exécutif. Le Comité exécutif désigne l'un des vice-présidents de la Commission pour présider chaque sous-comité ainsi créé. Il faut tenir compte du maintien d'un équilibre géographique approprié dans la composition des sous-comités.
5. Le Président et les vice-présidents de la Commission sont respectivement Président et vice-présidents du Comité exécutif.
6. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS peuvent réunir le Comité exécutif, aussi souvent qu'il est nécessaire, après avoir consulté le Président dudit Comité. Normalement, le Comité exécutif se réunit immédiatement avant chaque session de la Commission.

Section I : Textes fondamentaux et définitions

7. Le Comité exécutif fait rapport à la Commission.

Article VI Sessions

1. En principe, la Commission se réunit normalement une fois par an au siège de la FAO ou au siège de l'OMS. Des sessions supplémentaires ont lieu lorsque le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS l'estiment nécessaire, après avoir consulté le Président du Comité exécutif.
2. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS convoquent les sessions de la Commission et en déterminent le lieu après avoir consulté, le cas échéant, les autorités compétentes du pays hôte.
3. Tous les Membres de la Commission sont avisés au moins deux mois à l'avance de la date et du lieu de chaque session de la Commission.
4. Chaque Membre de la Commission dispose d'un représentant et peut faire accompagner ce dernier d'un ou plusieurs suppléants et conseillers.
5. Dans les réunions plénières de la Commission, le représentant d'un Membre peut désigner un suppléant qui aura le droit de s'exprimer et de voter au nom de sa délégation sur toute question. Par ailleurs, sur demande du représentant ou de tout suppléant ainsi désigné par lui, le Président peut autoriser un conseiller à s'exprimer sur tout point particulier.
6. Les sessions de la Commission sont publiques, sauf décision contraire de la Commission.
7. La majorité des Membres de la Commission constitue le quorum lorsqu'il s'agit de faire des recommandations visant des amendements aux Statuts de la Commission ou d'adopter des amendements ou des additifs au présent Règlement intérieur en vertu de l'Article XV.1. Dans tous les autres cas, le quorum est constitué par la majorité des Membres de la Commission participant à la session, cette majorité ne pouvant toutefois être inférieure à 20 pour cent du nombre total des Membres de la Commission ni inférieure à 25 Membres. En outre, lorsqu'il s'agit d'amender ou d'adopter une norme proposée pour une région ou un groupe de pays donné, le quorum de la Commission doit comprendre un tiers des Membres de celle-ci appartenant à la région ou au groupe de pays intéressé.

Article VII Ordre du jour

1. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS, après avoir consulté le Président de la Commission ou le Comité exécutif, établissent un ordre du jour provisoire pour chaque session de la Commission.
2. Le premier point de l'ordre du jour provisoire est l'adoption de l'ordre du jour.
3. Tout Membre de la Commission peut inviter le Directeur général de la FAO ou le Directeur général de l'OMS à inscrire des questions déterminées à l'ordre du jour provisoire.
4. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS communiquent l'ordre du jour provisoire à tous les Membres de la Commission deux mois au moins avant l'ouverture de la session.

5. Tout Membre de la Commission, le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS peuvent, après communication de l'ordre du jour provisoire, proposer l'inscription à l'ordre du jour de questions spécifiques présentant un caractère d'urgence. Ces questions figurent sur une liste supplémentaire que le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS envoient à tous les Membres de la Commission avant l'ouverture de la session, si les délais sont suffisants, sinon ils communiquent la liste au Président qui la soumet à la Commission.

6. Aucune question inscrite par le Directeur général de la FAO ou le Directeur général de l'OMS, ou les organes directeurs de ces deux organisations ne peut être retirée de l'ordre du jour adopté. La Commission peut, à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés, amender l'ordre du jour qu'elle a adopté en supprimant, en ajoutant ou en modifiant d'autres points.

7. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS transmettent les documents dont la Commission doit être saisie au cours d'une session, en principe deux mois avant la session au cours de laquelle ils seront examinés, à tous les Membres de la Commission, aux autres Etats qui ont le droit de participer à la session en qualité d'observateurs ainsi qu'aux Etats non membres et aux organisations internationales invités à participer à la session en qualité d'observateurs.

Article VIII Dispositions relatives au vote

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3 du présent Article, chaque Membre de la Commission dispose d'une voix. Un suppléant ou un conseiller n'ont droit de vote que lorsqu'ils remplacent le représentant.

2. Sauf disposition contraire du présent Règlement, les décisions de la Commission sont prises à la majorité des suffrages exprimés.

3. À la demande de la majorité des Membres de la Commission constituant une région donnée ou un groupe de pays en vue d'élaborer une norme, la norme en question sera élaborée en tant que norme initialement destinée à ladite région ou audit groupe de pays. Lorsqu'il s'agit de voter sur l'élaboration, l'amendement ou l'adoption d'un projet de norme initialement destiné à ladite région ou audit groupe de pays, seuls les membres appartenant à la région ou au groupe de pays intéressé participent au scrutin. L'adoption de la norme ne pourra toutefois intervenir qu'après qu'un projet de texte aura été soumis à tous les Membres de la Commission pour observations. Les dispositions du présent paragraphe ne font pas obstacle à l'élaboration ou l'adoption d'une norme correspondante ayant un champ d'application géographique différent.

4. Sous réserve des dispositions du paragraphe 5 du présent Article et du paragraphe 2 de l'Article XII, tout Membre de la Commission peut demander un vote par appel nominal, auquel cas le vote de chaque Membre est consigné au procès-verbal.

5. Les élections ont lieu au scrutin secret sauf dans les cas où, lorsque le nombre de candidats n'est pas supérieur au nombre de sièges à pourvoir, le Président peut proposer à la Commission de procéder aux nominations par consentement général

Section I : Textes fondamentaux et définitions

manifeste. Tout autre question est réglée au scrutin secret si la Commission en décide ainsi.

6. Les propositions formelles concernant des points de l'ordre du jour et des amendements à ce dernier sont présentées par écrit au Président qui en fait tenir le texte aux représentants des Membres de la Commission.

7. Les dispositions de l'Article XII du Règlement général de la FAO s'appliquent *mutatis mutandis* à toutes les questions qui ne sont pas expressément traitées en vertu de l'Article VIII du présent Règlement.

Article IX Observateurs

1. Tout État Membre et tout Membre associé de la FAO ou de l'OMS qui ne fait pas partie de la Commission mais que les travaux de la Commission intéressent particulièrement, peut, sur demande adressée au Directeur général de la FAO ou au Directeur général de l'OMS, assister en qualité d'observateur aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires. Il peut soumettre des mémorandums et participer aux débats sans droit de vote.

2. Les États qui ne sont ni États Membres ni Membres associés de la FAO ou de l'OMS mais qui font partie de l'Organisation des Nations Unies peuvent, sur demande et sous réserve des dispositions adoptées par la Conférence de la FAO et l'Assemblée mondiale de la Santé relativement à l'octroi du statut d'observateurs aux nations, être invités à assister en cette qualité aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires. Le statut des États ainsi invités est régi par les dispositions adoptées en la matière par la Conférence de la FAO.

3. Tout Membre de la Commission peut assister en qualité d'observateur aux sessions des organes subsidiaires; il peut soumettre des mémorandums et participer aux débats sans droit de vote.

4. Sous réserve des dispositions des paragraphes 5 et 6 du présent Article, le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS peuvent inviter des organisations intergouvernementales et des organisations internationales non gouvernementales à assister en qualité d'observateurs aux sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires.

5. La participation des organisations intergouvernementales aux travaux de la Commission et les relations entre la Commission et ces organisations sont régies par les dispositions pertinentes de l'Acte constitutif de la FAO et de la Constitution de l'OMS ainsi que par les règles générales suivies par la FAO ou l'OMS dans leurs relations avec les organisations intergouvernementales; ces relations sont assurées, suivant le cas, par l'entremise du Directeur général de la FAO ou du Directeur général de l'OMS.

6. La participation d'organisations internationales non gouvernementales aux travaux de la Commission et les relations entre la Commission et ces organisations sont régies par les dispositions pertinentes de l'Acte constitutif de la FAO et de la Constitution de l'OMS, ainsi que par les règles générales suivies par la FAO ou l'OMS dans leurs relations avec les organisations internationales non gouvernementales. Ces relations sont assurées, selon le cas, par l'entremise du Directeur général de la FAO ou du Directeur général de l'OMS, après consultation préalable du Comité

exécutif. La Commission élaborera et maintiendra sous examen les principes et critères régissant la participation d'organisations internationales non gouvernementales à ses travaux, conformément aux règlements de la FAO et de l'OMS applicables.

Article X Procès-verbaux et rapports

1. À chaque session, la Commission approuve un rapport contenant ses opinions, recommandations et décisions, y compris l'opinion de la minorité lorsque cela est demandé. Elle peut aussi, à l'occasion, décider d'établir pour son propre usage tous autres procès-verbaux.
2. Le rapport de la Commission est transmis à la fin de chaque session au Directeur général de la FAO et au Directeur général de l'OMS qui les communiquent aux Membres de la Commission et aux Etats et organisations internationales qui étaient représentés à la session, pour information, ainsi qu'aux autres Etats Membres associés de la FAO et de l'OMS qui en font la demande.
3. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS soumettent à l'attention des organes directeurs de leurs organisations respectives, pour décision, les recommandations de la Commission comportant pour les deux organisations des incidences sur le plan des politiques, du programme et des finances.
4. Sous réserve des dispositions du paragraphe précédent, le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS peuvent inviter les Membres de la Commission à fournir à celle-ci des renseignements sur les mesures prises pour donner suite à ses recommandations.

Article XI Organes subsidiaires

1. La Commission peut créer les types d'organes subsidiaires suivants:
 - (a) les organes subsidiaires qu'elle juge nécessaires à l'accomplissement de sa tâche en ce qui concerne la mise au point définitive des projets de norme;
 - (b) des organes subsidiaires sous forme de:
 - (i) comités du Codex chargés de préparer des projets de normes à soumettre à la Commission, que ces normes soient destinées à être utilisées dans le monde entier, dans une région donnée ou dans un groupe de pays expressément énumérés par la Commission;
 - (ii) comités de coordination pour les régions ou groupes de pays, chargés de fonctions de coordination générale dans la préparation de normes relatives à la région ou au groupe de pays intéressé, ainsi que toutes autres fonctions qui pourraient leur être confiées.
2. Sous réserve des dispositions du paragraphe 3 ci-dessous, ces organes subsidiaires se composent, selon décision de la Commission, soit des Membres de la Commission qui ont fait connaître au Directeur général de la FAO ou au Directeur général de l'OMS leur désir d'en faire partie, soit de Membres de la Commission choisis par elle.

Section I : Textes fondamentaux et définitions

3. Les organes subsidiaires créés en vertu de l'Article XI.1(b)(i) en vue de la préparation de projets de normes destinés essentiellement à une région ou à un groupe de pays se composent uniquement de Membres de la Commission appartenant à cette région ou à ce groupe de pays.

4. Les représentants des membres d'un organe subsidiaire doivent autant que possible participer aux travaux de manière suivie et être spécialistes des questions dont s'occupe ledit organe.

5. Sauf disposition contraire du présent Règlement, seule la Commission peut créer des organes subsidiaires. Elle fixe le mandat de ces organes et détermine la façon dont ils lui rendent compte.

6. Les sessions des organes subsidiaires sont convoquées par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS:

- (a) dans le cas des organes créés en vertu de l'Article XI.1(a), en consultation avec le Président de la Commission;
- (b) dans le cas des organes créés en vertu de l'Article XI.1(b)(i) (Comités du Codex), en consultation avec le Président du Comité intéressé ainsi que, dans le cas de comités du Codex chargés d'élaborer des projets de normes pour une région ou groupe de pays déterminé, avec le coordonnateur s'il en a été nommé un pour la région ou le groupe de pays considéré;
- (c) dans le cas des organes créés en vertu de l'Article XI.1(b)(ii) (Comités de coordination), en consultation avec le Président du Comité de coordination intéressé.

7. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS déterminent le lieu de réunion des organes créés en vertu de l'Article XI.1(a) et de l'Article XI.1(b)(ii) après avoir consulté le cas échéant, le pays hôte et, dans le cas des organes créés en vertu de l'Article XI.1(b)(ii), après avoir consulté le coordonnateur pour la région ou le groupe de pays considérés, si une telle personne a été nommée.

8. Tous les Membres de la Commission sont avisés, au moins deux mois à l'avance, de la date et du lieu de chaque session des organes créés en vertu de l'Article XI.1(a).

9. La création d'organes subsidiaires en vertu des Articles XI.1(a) et XI.1(b)(ii) est subordonnée à l'existence des crédits nécessaires, de même que celle d'organes subsidiaires en vertu de l'Article XI.1(b)(i), lorsqu'il est prévu qu'une part quelconque de leurs dépenses doit être reconnue comme frais de fonctionnement de la Commission à imputer sur le budget de la Commission en conformité des dispositions de l'Article 10 des Statuts de la Commission. Avant de prendre une décision entraînant des dépenses concernant la création de ces organes subsidiaires, la Commission est saisie d'un rapport du Directeur général de la FAO et/ou du Directeur général de l'OMS, selon le cas, exposant les incidences administratives et financières de cette décision.

10. Les Membres chargés de désigner le Président d'un organe subsidiaire créé en vertu de l'Article XI.1(b)(i) sont choisis à chaque session par la Commission, dont le choix peut porter plusieurs fois sur les mêmes Membres. A part le Président, tous les

Membres du bureau d'un organe subsidiaire sont élus par l'organe intéressé et sont rééligibles.

11. Le Règlement intérieur de la Commission s'applique *mutatis mutandis* à ses organes subsidiaires.

Article XII Élaboration et adoption des normes

1. Sous réserve des dispositions du présent Règlement intérieur, la Commission peut établir la procédure à suivre pour l'élaboration des normes mondiales et des normes pour des régions ou groupes de pays donnés et, si nécessaire, amender cette procédure.

2. La Commission met tout en œuvre pour parvenir à un accord sur l'adoption ou l'amendement des normes par consensus. Les décisions relatives à l'adoption ou à l'amendement des normes ne peuvent faire l'objet d'un vote que si ces efforts déployés pour dégager un consensus ont échoué.

Article XIII Budget et dépenses

1. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS préparent les prévisions de dépenses en fonction du programme de travail proposé de la Commission et de ses organes subsidiaires, en même temps que des renseignements sur les dépenses des exercices financiers précédents, et ils les soumettent à la Commission pour qu'elle les examine à ses sessions ordinaires. Ces prévisions, après incorporation des modifications jugées appropriées par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS, à la lumière des recommandations formulées par la Commission, sont ensuite inscrites dans les budgets ordinaires des deux organisations et soumises à l'approbation des organes directeurs appropriés.

2. Les prévisions de dépenses comprennent des montants destinés à couvrir les dépenses de fonctionnement de la Commission et de ses organes subsidiaires créés en vertu des Articles XI.1(a) et XI.1(b)(ii), ainsi que les dépenses concernant le personnel affecté au programme et d'autres coûts afférents au service de celui-ci.

3. Les prévisions de dépenses comprennent les frais de voyage (y compris une indemnité de séjour journalière) des membres du Comité exécutif provenant des pays en développement au titre de leur participation aux sessions du Comité exécutif.

4. Les dépenses afférentes au fonctionnement d'un organe subsidiaire créé en vertu de l'Article XI.1(b)(i) (Comités du Codex) sont à la charge du Membre acceptant la présidence dudit organe. Les prévisions de dépenses peuvent comprendre des montants destinés à couvrir les frais entraînés par des travaux préparatoires, qui sont considérés comme faisant partie des dépenses de fonctionnement, conformément aux dispositions de l'Article 10 des Statuts de la Commission.

5. Sous réserve des dispositions de l'Article XIII.3, les prévisions de dépenses ne comprennent pas les frais, notamment de voyage, liés à la participation des délégations des Membres de la Commission ou des observateurs, mentionnés à l'Article IX, aux sessions de la Commission ou de ses organes subsidiaires. Si le Directeur général de la FAO ou le Directeur général de l'OMS invitent des experts à participer à titre personnel aux sessions de la Commission et de ses organes

Section I : Textes fondamentaux et définitions

subsidiaries, les dépenses de ces experts sont couvertes par les crédits (budget ordinaire) dont dispose la Commission pour ses travaux.

Article XIV Langues

1. Les langues de la Commission et de ses organes subsidiaires créés en vertu de l'Article XI.1(a) seront au moins trois langues choisies par la Commission parmi les langues de travail communes à la FAO et à l'Assemblée de la Santé de l'OMS.

2. Nonobstant les dispositions du paragraphe 1 ci-dessus, la Commission peut ajouter des langues supplémentaires qui sont des langues de travail soit de la FAO, soit de l'Assemblée de la Santé de l'OMS:

- (a) si la Commission est saisie d'un rapport des Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS sur les incidences politiques, financières et administratives de l'inclusion de ces langues; et
- (b) si l'inclusion de ces langues est approuvée par les Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS.

3. Le représentant qui désire employer une langue autre qu'une langue de la Commission doit assurer l'interprétation et/ou la traduction dans l'une des langues de la Commission.

4. Sans préjudice des dispositions du paragraphe 3 du présent Article, les langues des organes subsidiaires créés en vertu de l'Article XI.1(b) comprennent au moins deux des langues de la Commission.

Article XV Amendement des articles du règlement intérieur et suspension de leur application

1. La Commission peut, à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés, adopter des amendements ou des additifs au présent Règlement, à condition que la proposition d'amendement ou d'addition ait été communiquée 24 heures à l'avance. Les amendements ou additifs au présent Règlement entrent en vigueur après approbation par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS, sous réserve de la confirmation qui peut être prescrite par les procédures des deux organisations.

2. La Commission peut, à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés et à condition qu'une proposition dans ce sens ait été communiquée 24 heures à l'avance, suspendre l'application des Articles du présent Règlement, à l'exception des articles suivants: Article I, Article III.1, 2, 3 et 5, Article V, Article VI.2 et 7, Article VII.1, 4 et 6, Article VIII.1, 2 et 3, Article IX, Article X.3 et 4, Article XI.5, 7 et 9, Article XIII, Article XV et Article XVI. Si aucun représentant des Membres de la Commission ne s'y oppose, le préavis de 24 heures peut ne pas être exigé.

Article XVI Entrée en vigueur

1. Conformément à l'Article 8 des Statuts de la Commission, le présent Règlement intérieur entre en vigueur après approbation par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS, sous réserve de la confirmation qui peut être prescrite par les procédures des deux organisations. En attendant que le présent Règlement entre en vigueur, il sera appliqué à titre provisoire.

PRINCIPES GÉNÉRAUX DU CODEX ALIMENTARIUS

Objet du Codex Alimentarius

1. Le Codex Alimentarius est un recueil de normes alimentaires et textes apparentés³ internationalement adoptées et présentées de manière uniforme. Ces normes et textes apparentés ont pour objet de protéger la santé des consommateurs et d'assurer la loyauté des pratiques suivies dans le commerce des produits alimentaires. La publication du Codex Alimentarius vise à guider et à promouvoir l'élaboration, la mise en œuvre et l'harmonisation de définitions et d'exigences relatives aux produits alimentaires et, de ce fait, à faciliter le commerce international.

Portée du Codex Alimentarius

2. Le Codex Alimentarius comprend des normes pour tous les principaux produits alimentaires, traités, semi-traités ou bruts, destinés à être livrés aux consommateurs. Toute matière utilisée pour la préparation d'aliments sera incluse dans la mesure où cela est nécessaire pour atteindre les objectifs du Codex déjà définis. Le Codex Alimentarius comporte des dispositions sur l'hygiène alimentaire, les additifs alimentaires, les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, les contaminants, l'étiquetage et la présentation, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, et l'inspection et la certification des importations et des exportations.

Nature des normes Codex

3. Les normes Codex et textes apparentés ne suppléent ni ne proposent une alternative à la législation nationale. La législation et les procédures administratives de chaque pays contiennent des dispositions qu'il est essentiel de comprendre et d'observer.

4. Les normes Codex et textes apparentés comprennent les exigences auxquelles doivent répondre les aliments pour assurer au consommateur des produits alimentaires sûrs et de qualité loyale, présentés et étiquetés de façon correcte. Une norme Codex pour un aliment déterminé, ou un groupe d'aliments, est élaborée conformément au Plan de présentation des normes Codex intéressant des produits et contient les sections appropriées qui y sont énumérées.

Révision des normes Codex

5. La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires s'engagent à réviser, au besoin, les normes Codex et textes apparentés de manière à garantir que ces normes et textes apparentés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et à toute autre donnée pertinente et les reflètent fidèlement. Si nécessaire, une norme ou un texte apparenté sera révisé ou supprimé en conformité avec la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés. Chaque membre de la Commission du Codex Alimentarius a la responsabilité d'identifier et d'adresser au comité compétent toute nouvelle information scientifique ou toute autre donnée pertinente pouvant justifier la révision de l'une quelconque des normes Codex ou textes apparentés.

³ Les textes apparentés incluent les codes d'usage, les lignes directrices et autres recommandations.

DÉFINITIONS AUX FINS DU CODEX ALIMENTARIUS

Aux fins du Codex Alimentarius:

On entend par **denrée alimentaire** toute substance traitée, partiellement traitée ou brute, destinée à l'alimentation humaine, et englobe les boissons, le "chewing-gum" et toutes les substances utilisées dans la fabrication, la préparation et le traitement des aliments, à l'exclusion des substances employées uniquement sous forme de médicaments, de cosmétiques ou de tabac.

L'**hygiène alimentaire** comprend les conditions et mesures nécessaires pour la production, l'élaboration, l'emmagasinage et la distribution des denrées alimentaires afin d'obtenir des produits en bon état, salubres, inoffensifs et convenables pour la consommation humaine.

On entend par **additif alimentaire** toute substance qui n'est pas normalement consommée en tant que denrée alimentaire en soi et n'est pas normalement utilisée comme ingrédient caractéristique d'une denrée alimentaire, qu'elle ait ou non une valeur nutritive, et dont l'addition intentionnelle à la denrée alimentaire, dans un but technologique ou organoleptique, à une quelconque étape de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, entraîne ou peut entraîner (directement ou indirectement) son incorporation ou celle de ses dérivés dans la denrée ou peut affecter d'une autre façon les caractéristiques de ladite denrée. L'expression ne s'applique ni aux contaminants ni aux substances ajoutées aux denrées alimentaires dans le but d'en maintenir ou améliorer les propriétés nutritives.

Les bonnes pratiques de fabrication dans l'emploi des additifs alimentaires signifient que:

- La quantité de l'additif ajouté n'excède pas la quantité raisonnablement requise pour accomplir son effet physique nutritionnel ou un autre effet technique dans l'aliment;
- La quantité de l'additif qui devient un composant de l'aliment en tant que résultat de son emploi dans le processus de fabrication, de transformation ou d'emballage d'un aliment et qui n'est pas destiné à accomplir aucun effet physique ou un autre effet technologique dans l'aliment même, est réduit à la mesure raisonnablement possible;
- L'additif est d'une qualité d'une mesure appropriée à l'aliment et est préparé et manipulé de la même façon qu'un ingrédient alimentaire. Le niveau de qualité de l'aliment est accompli en conformité avec les normes considérées comme un ensemble et non pas seulement avec des critères individuels en termes de sécurité.

On entend par **auxiliaire technologique** toute substance ou matière, à l'exclusion des appareils ou instruments, non consommée comme ingrédient alimentaire en soi et volontairement utilisée dans la transformation des matières premières, des denrées alimentaires ou de leurs ingrédients, pour répondre à un certain objectif technologique

pendant le traitement ou la transformation et pouvant avoir pour résultat la présence non intentionnelle mais inévitable de résidus ou de dérivés dans le produit fini.

On entend par **contaminant** toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire, mais qui est cependant présente dans celle-ci comme un résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport ou du stockage de ladite denrée, ou à la suite de la contamination par l'environnement. L'expression ne s'applique pas aux débris d'insectes, poils de rongeurs et autres substances étrangères.

On entend par **Limite maximale Codex pour un contaminant dans un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale**, la concentration maximale que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ce produit.

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, desiccants, 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.

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.

On entend par **limite maximale Codex pour les résidus de pesticides (LMRP)**, 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.

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;
- (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

Section I : Textes fondamentaux et définitions

examen. Pour englober les variations des besoins des pays en matière de lutte contre les ravageurs, les LMR Codex prennent en considération les concentrations les plus élevées auxquelles ont donné lieu de tels essais contrôlés et qui sont considérées comme représentant des pratiques efficaces de lutte contre les ravageurs.

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

On entend par **bonnes pratiques agricoles en matière d'utilisation des pesticides (BPA)**, les modalités d'emploi sans danger de ces produits nationalement autorisés dans les conditions actuelles, nécessaires pour lutter de manière efficace et fiable contre les ravageurs. Ces pratiques comprennent une gamme de niveaux d'emploi des pesticides qui ne doivent pas dépasser la dose la plus élevée autorisée, appliqués de manière à laisser un résidu qui soit le plus faible possible.

Les utilisations sans danger autorisées sont établies à l'échelon des pays et comportent des applications recommandées ou homologuées nationales qui tiennent compte de la santé publique et professionnelle ainsi que de la protection de l'environnement.

Les conditions actuelles englobent toutes les étapes de la production, de l'entreposage, du transport, de la distribution et de la transformation des denrées alimentaires et des aliments du bétail.

On entend par **médicament vétérinaire** toute substance appliquée ou administrée à des animaux producteurs de nourriture, tels que race de boucherie ou race laitière, volaille, poissons ou abeilles, qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement.

L'expression **résidus de médicaments vétérinaires** désigne les substances mères et/ou leurs métabolites présents dans toute portion comestible de produits d'origine animale, ainsi que les résidus des impuretés associées aux médicaments vétérinaires considérés.

On entend par **limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires (LMRVD)**, la concentration maximale de résidu résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment.

Elle est basée sur le type et la quantité de résidu considérés comme ne présentant pas de risque d'ordre toxicologique pour la santé humaine tel qu'indiqué par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire qui utilise un facteur de sécurité supplémentaire. Elle tient compte également d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que des aspects de technologie alimentaire.

Quand on établit une limite maximale de résidus (LMR), on fait entrer en ligne de compte les résidus qui se trouvent dans les aliments d'origine végétale ou qui proviennent de l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite en fonction des

bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes d'analyse sont disponibles.

On entend par **bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV)** les modalités d'emploi officiellement recommandées ou autorisées, y compris les périodes d'attente, approuvées par les autorités nationales, des médicaments vétérinaires administrés dans des conditions pratiques.

Traçabilité / traçage des produits : la capacité à suivre le mouvement d'une denrée alimentaire à travers une (des) étape(s) spécifiée(s) de la production, de la transformation et de la distribution.

SECTION II

ÉLABORATION DES NORMES CODEX ET TEXTES APPARENTÉS

- Procédure pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés. (Adoptée en 1965. Révisée en 1993 et 2004. Amendée en 1966, 1969, 1976, 1981, 2005, 2006 et 2008).
- Critères pour la création d'organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius. (Adoptés en 1969. Révisés en 1999)
- Critères régissant l'établissement des priorités des travaux. (Adoptés en 1969. Révisés en 1999 et 2005)
- Relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales. (Amendées en 1995, 1997, 1999, 2001 et 2008)
- Plan de présentation des normes Codex de produits. (Adopté en 1969. Amendé en 2007 et 2008)
- Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés
 - *Procédures pour l'examen de l'entrée et de la révision des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la norme générale pour les additifs alimentaires (Adoptées en 2007)*
 - *Lignes directrices concernant l'élaboration et/ou la révision des codes d'usages en matière d'hygiène applicables à des produits spécifiques (Adoptées en 2007)*
 - *Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex (Adoptés en 1964. Amendés en 1969, 1979, 2001, 2003, 2004, 2008 et 2009)*
 - *Principes pour l'élaboration ou le choix des procédures d'échantillonnage du Codex (Adoptés en 1993. Amendés en 2007)*
 - *Utilisation des résultats analytiques : plans d'échantillonnage, rapports entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions dans les normes Codex (Adopté en 2006)*

PROCÉDURE D'ÉLABORATION DES NORMES CODEX ET TEXTES APPARENTÉS

Note: Ces procédures s'appliquent à l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (par exemple les codes d'usages, les lignes directrices) adoptés par la Commission du Codex Alimentarius en tant que recommandations destinées aux gouvernements.

Introduction

La procédure complète d'élaboration des normes Codex est la suivante :

1. La Commission met en œuvre une approche unifiée en matière d'élaboration de normes en prenant ses décisions, en fonction d'une procédure de planification stratégique ("gestion des normes") (voir Partie 1 du présent document).
2. Un examen critique permanent garantit que les propositions d'entreprendre de nouveaux travaux et les projets de normes soumis à la Commission pour adoption continuent de respecter les priorités stratégiques de la Commission et peuvent être élaborés dans un délai raisonnable, prenant en compte le besoin et la disponibilité d'avis scientifiques d'experts (voir Partie 2 du présent document).
3. La Commission décide l'élaboration d'une norme compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif et désigne l'organe subsidiaire ou autre organisme chargé d'entreprendre le travail. La décision d'élaborer des normes peut être prise également par des organes subsidiaires de la Commission conformément aux résultats susmentionnés, sous réserve de l'approbation consécutive de la Commission ou son Comité exécutif dans les meilleurs délais possibles. Le Secrétariat fait établir un "avant-projet de norme", qui est distribué aux gouvernements pour observations, puis examiné, sur la base de ces observations, par l'organisme subsidiaire compétent qui peut soumettre le texte à la Commission en tant que "projet de norme". Si la Commission adopte le "projet de norme", celui-ci est à nouveau communiqué aux gouvernements pour observations; en fonction de celles-ci et après un réexamen par l'organisme subsidiaire compétent, la Commission étudie à nouveau le projet et peut l'adopter en tant que "norme Codex". La procédure est décrite dans la Partie 3 du présent document.
4. La Commission, ou tout organe subsidiaire, sous réserve de confirmation par la Commission, peut décider que l'urgence à élaborer une norme Codex est telle qu'une procédure d'élaboration accélérée doit être suivie. En prenant cette décision, il convient de prendre en considération toutes les questions pertinentes et la probabilité que de nouvelles informations scientifiques deviennent disponibles dans l'avenir immédiat. La procédure d'élaboration accélérée est décrite dans la Partie 4 du présent document.
5. La Commission, ou l'organe subsidiaire compétent, ou tout autre organisme intéressé, peuvent décider de renvoyer le projet pour réexamen à n'importe quelle étape antérieure de la Procédure qu'ils jugent appropriée. La Commission peut également décider de maintenir le projet à l'étape 8.
6. La Commission peut, moyennant un vote à la majorité des deux tiers, autoriser

l'omission des étapes 6 et 7; lorsqu'une telle omission est recommandée par le comité du Codex chargé de l'élaboration du projet de norme. Les recommandations concernant l'omission des étapes doivent être notifiées aux Membres et aux organisations internationales intéressées dès que possible après la session du comité du Codex compétent. Lorsqu'ils formulent des recommandations visant à omettre les étapes 6 et 7, les comités du Codex doivent prendre toutes les questions appropriées en considération, y compris l'urgence, et la probabilité que de nouvelles informations scientifiques deviennent disponibles dans l'avenir immédiat.

7. La Commission peut, à n'importe quel stade de l'élaboration d'une norme, confier l'une des étapes restantes à un comité du Codex ou à un organisme différent de celui qui était responsable au départ.

8. Il appartient à la Commission elle-même d'entreprendre la révision éventuelle des "normes Codex". La Procédure de révision devrait être la même, mutatis mutandis, que celle fixée pour l'élaboration des normes Codex; toutefois, la Commission peut décider d'omettre l'une quelconque des étapes de la Procédure quand, à son avis, l'amendement proposé par un Comité du Codex est de caractère rédactionnel, ou lorsqu'il s'agit d'un amendement portant sur le fond mais corollaire à des dispositions figurant dans des normes analogues adoptées par la Commission à l'étape 8.

9. Les normes Codex et textes apparentés sont publiés et adressés aux gouvernements, ainsi qu'aux organisations internationales auxquelles leurs États Membres ont transféré des compétences en la matière (voir partie 5 du présent document).

Partie 1. Procédure de planification stratégique

1. En tenant compte des "Critères régissant l'établissement des priorités des travaux", le plan stratégique indique les grandes priorités sur base desquelles les propositions individuelles de normes (ou de révision de normes) peuvent être évaluées au cours de la procédure d'examen critique.

2. Le plan stratégique couvre une période de six ans et il est remis à jour tous les deux ans sur une base continue.

Partie 2. Examen critique

Propositions d'entreprendre de nouveaux travaux ou d'une révision d'une norme

1. Avant d'être approuvée pour élaboration, chaque norme ou révision de norme sera accompagnée d'un document de projet, préparé par le Comité ou par le Membre proposant d'entreprendre de nouveaux travaux ou la révision de la norme, détaillant :

- l'objectif et le champ d'application de la norme;
- sa pertinence et son actualité;
- les principales questions à traiter;
- une évaluation au regard des *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*;
- la pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex;

Section II : Élaboration des textes Codex

- des informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex;
 - l'identification de tout besoin et la disponibilité d'avis scientifiques d'experts;
 - l'identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées;
 - le calendrier propose pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5, et la date proposée pour l'adoption par la Commission; le délai d'élaboration ne devrait pas normalement dépasser cinq ans.
2. La décision d'entreprendre un nouveau travail ou de réviser une norme est prise par la Commission sur la base d'un examen critique effectué par le Comité exécutif.
3. Cet examen critique comporte :
- l'examen des propositions pour l'élaboration/révision des normes, compte tenu des "*Critères régissant l'établissement des priorités de travail*", les priorités stratégiques de la Commission et des activités de soutien nécessaires d'évaluation indépendante des risques;
 - l'identification des besoins des pays en développement en matière d'établissement de normes;
 - l'avis sur la création et la dissolution des comités et des groupes spéciaux, y compris des groupes spéciaux inter-comités (dans les domaines où les travaux relèvent des mandats de plusieurs comités);
 - l'évaluation préliminaire du besoin d'avis scientifiques d'experts et de la disponibilité de ce type d'avis de la part de la FAO, de l'OMS ou d'autres organes d'experts pertinents, et l'établissement de la priorité de ces avis.
4. La décision d'entreprendre la révision de limites maximales de résidu pour un pesticide ou pour un médicament vétérinaire, la mise à jour de la Norme générale sur les additifs alimentaires⁴, de la Norme générale sur les contaminants et les toxines dans les aliments⁵, du système de classification des aliments et du système de numérotation international, suit les procédures établies par les Comités compétents; elle est approuvée par la Commission.

Suivi de l'avancement de l'élaboration des normes

5. Le Comité exécutif compare l'état d'avancement des projets de normes au calendrier convenu par la Commission et fait rapport à la Commission.
6. Le Comité exécutif peut proposer un allongement du délai; l'annulation du travail; ou proposer que le travail soit poursuivi par un Comité différent de celui qui en

⁴ y compris les méthodes d'analyse et plans d'échantillonnage correspondants.

⁵ y compris les méthodes d'analyse et plans d'échantillonnage correspondants.

était initialement chargé, y compris l'établissement d'un nombre limité d'organes subsidiaires *ad hoc*, le cas échéant.

7. Le processus d'examen critique doit aussi assurer que l'élaboration des normes progresse conformément au calendrier prévu, que les projets de normes soumis à la Commission pour adoption ont été dûment examinés au niveau du Comité, et qu'ils sont satisfaisants sur les plans technique et juridique.

8. Le suivi est effectué en fonction des délais considérés comme nécessaires et les révisions portant sur le champ d'application de la norme sont approuvées de manière spécifique par la Commission.

Celui-ci doit donc :

- suivre l'avancement dans l'élaboration des normes et indiquer quelles mesures correctives doivent être prises;
- examiner les projets de normes émanant des comités du Codex, avant soumission à la Commission pour adoption, pour s'assurer :
 - de la cohérence avec le mandat du Codex, les décisions de la Commission et les textes existants du Codex;
 - que les exigences de la procédure d'aval ont bien été remplies, le cas échéant;
 - la présentation;
 - de la cohérence linguistique.

Partie 3. Procédure uniforme pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés

Étape 1

La Commission décide, compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif, d'élaborer une norme Codex mondiale et désigne l'organe subsidiaire ou autre organisme chargé d'entreprendre ce travail. La décision d'élaborer une norme Codex mondiale peut aussi être prise par les organes subsidiaires de la Commission conformément aux résultats mentionnés ci-dessus, sous réserve de l'approbation consécutive de la Commission dans les meilleurs délais possibles. Dans le cas des normes Codex régionales, la Commission doit fonder sa décision sur la proposition de la majorité des membres appartenant à une région ou un groupe de pays donnés, soumise à une session de la Commission du Codex Alimentarius.

Étape 2

Le Secrétariat fait établir un avant-projet de norme. Dans le cas de limites maximales pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires, le Secrétariat distribue les recommandations de limites maximales, lorsqu'elles ont été établies par les réunions conjointes du Groupe d'experts FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et du Groupe central OMS d'évaluation sur les résidus

Section II : Élaboration des textes Codex

de pesticides (JMPR), du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Toute autre information pertinente relative aux travaux menés par la FAO et l'OMS sur l'évaluation des risques devrait être rendue disponible. Dans le cas du lait et des produits laitiers ou de normes individuelles pour les fromages, le Secrétariat distribue les recommandations de la Fédération internationale de laiterie (FIL).

Étape 3

L'Avant-projet de norme est envoyé aux Membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées afin de recueillir leurs observations sur tous les aspects de la norme, y compris ses incidences éventuelles sur leurs intérêts économiques.

Étape 4

Ces observations sont communiquées par le Secrétariat à l'organe subsidiaire ou à tout autre organe compétent qui est habilité à les examiner et à modifier l'avant-projet de norme.

Étape 5

L'Avant-projet de norme est soumis par le Secrétariat au Comité exécutif pour examen critique et à la Commission en vue de son adoption comme projet de norme.⁶ En prenant une décision à ce stade, la Commission doit tenir compte des résultats de l'examen critique et de toute observation qui peut lui être présentée par l'un quelconque de ses Membres au sujet des incidences que l'avant-projet de norme ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques. Dans le cas des normes régionales, tous les Membres de la Commission peuvent présenter des observations, prendre part au débat et proposer des amendements, mais seule la majorité des Membres de la région ou groupe de pays concernés présents à la session peut décider de modifier ou d'adopter le projet. Lorsqu'ils prennent une décision à ce stade, les Membres de la région ou groupe de pays concernés doivent tenir compte de toute observation qui peut leur être présentée par l'un quelconque des Membres de la Commission, au sujet des incidences que l'avant-projet ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques.

Étape 6

Le Secrétariat transmet le projet de norme à tous les Membres et aux organisations internationales intéressées afin de recueillir leurs observations sur tous ses aspects, y compris ses incidences éventuelles sur leurs intérêts économiques.

Étape 7

Les observations reçues sont transmises par le Secrétariat à l'organe subsidiaire ou à tout autre organisme compétent qui est habilité à les examiner et à modifier le projet de norme.

⁶ Sans préjuger des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif et/ou de la décision que pourra prendre la Commission à l'étape 5, le Secrétariat peut envoyer l'avant-projet de norme aux gouvernements pour observations avant son examen à l'étape 5 quand, de l'avis de l'organe subsidiaire ou de tout autre organisme compétent, une telle mesure se justifie afin d'accélérer les travaux en raison de l'intervalle prévu entre la session de la Commission et la session suivante de l'organe subsidiaire ou de tout autre organisme compétent.

Étape 8

Le projet de norme est soumis par le Secrétariat au Comité exécutif pour examen critique et à la Commission en vue de son adoption en tant que norme Codex ainsi que toute proposition écrite des Membres et organisations internationales intéressées concernant des amendements à l'étape 8. En prenant une décision à ce stade, la Commission doit tenir compte des résultats de l'examen critique et de toute observation qui peuvent lui être présentés par n'importe lequel de ses Membres au sujet des incidences que le projet de norme ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques. Dans le cas des normes régionales, tous les Membres et organisations internationales intéressées peuvent présenter des observations, prendre part au débat et proposer des amendements, mais seule la majorité des Membres de la région ou groupe de pays concernés présents à la session peut décider de modifier et d'adopter le projet.

Partie 4. Procédure unique accélérée pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés

Étape 1

La Commission doit, moyennant un vote à la majorité des deux tiers, identifier compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif, les normes qui feront l'objet d'une procédure d'élaboration accélérée⁷. Les organes subsidiaires de la Commission peuvent également, à la majorité des deux tiers, identifier de telles normes, sous réserve de l'approbation consécutive de la Commission par un vote à la majorité des deux tiers dans les meilleurs délais possibles.

Étape 2

Le Secrétariat fait établir un avant-projet de norme. Dans le cas de limites maximales pour les résidus de pesticides ou de médicaments vétérinaires, le Secrétariat distribue les recommandations de limites maximales, lorsqu'elles ont été établies par les réunions conjointes du Groupe d'experts FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et du Groupe central OMS d'experts sur les résidus de pesticides (JMPR), ou du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Toute autre information pertinente relative aux travaux menés par la FAO et l'OMS sur l'évaluation des risques devrait être rendue disponible. Dans le cas du lait et des produits laitiers ou de normes individuelles pour les fromages, le Secrétariat distribue les recommandations de la Fédération internationale de laiterie (FIL).

Étape 3

L'Avant-projet de norme est envoyé aux Membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées afin de recueillir leurs observations sur tous les aspects y compris les incidences éventuelles de l'avant-projet de norme sur leurs intérêts économiques. Dans le cas de la procédure accélérée, ce fait doit être notifié aux Membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées.

Étape 4

⁷ Les considérations pertinentes peuvent inclure, sans être nécessairement limitées à ces domaines, de nouvelles informations scientifiques, de nouvelles technologies, des problèmes urgents liés au commerce ou à la santé publique, la révision ou la mise à jour de normes existantes.

Section II : Élaboration des textes Codex

Ces observations sont communiquées par le Secrétariat à l'organe subsidiaire ou à tout autre organe compétent qui est habilité à les examiner et à modifier l'avant-projet de norme.

Étape 5

Dans le cas de normes soumises à la procédure d'élaboration accélérée, l'avant-projet de norme est présenté par le Secrétariat au Comité exécutif pour examen critique et à la Commission en vue de son adoption comme norme Codex, ainsi que toute proposition écrite d'amendement des Membres et des organisations internationales intéressées. En prenant une décision à ce stade, la Commission doit tenir compte des résultats de l'examen critique et de toute observation qui peuvent lui être présentés par n'importe lequel de ses Membres au sujet des incidences que l'avant-projet de norme ou l'une de ses dispositions pourrait avoir sur ses intérêts économiques. Dans le cas de normes régionales, tous les Membres et organisations internationales intéressés peuvent proposer des amendements, mais seule la majorité des Membres de la région ou groupe de pays concernés présents à la session peut décider de modifier ou d'adopter le projet.

Partie 5. Procédure ultérieure concernant la publication des normes Codex

La norme Codex ou le texte apparenté est publié et distribué à tous les États Membres et Membres associés de la FAO et/ou de l'OMS et aux organisations internationales intéressées.

Les publications susmentionnées constituent le *Codex Alimentarius*.

Procédure ultérieure concernant la publication, l'acceptation et l'éventuelle extension de l'application territoriale de la norme

Les normes régionales Codex sont publiées et distribuées à tous les États Membres et Membres associés de la FAO et/ou de l'OMS et aux organisations internationales intéressées.

La Commission peut à tout moment envisager l'éventuelle extension territoriale d'une norme régionale Codex ou sa conversion en norme mondiale Codex.

- a) Une demande de conversion d'une norme régionale en norme mondiale peut avoir lieu immédiatement après l'adoption d'une norme régionale à l'étape 8, ou quelque temps après.
- b) La conversion d'une norme régionale en norme mondiale peut prendre en considération les situations suivantes, en fonction du statut du comité de produits pertinent:
 - (i) Lorsque le comité de produits pertinent est en activité:

Les demandes de conversion d'une norme régionale en norme mondiale devraient, de préférence, être effectuées par le comité de produits concerné, avec l'appui d'un projet de document. Ce projet de document sera examiné par le Comité exécutif dans le cadre du processus d'examen critique, en tenant compte du programme de travail du comité s'occupant du produit concerné. Si la Commission du Codex Alimentarius approuve la proposition, en tenant compte du résultat de l'examen critique par le Comité exécutif, la norme régionale s'insère normalement dans la procédure uniforme accélérée, à l'étape 3, pour examen à l'étape 4, lors de la session suivante du comité de produits concerné.

- (ii) Lorsque le comité s'occupant du produit concerné n'est pas en activité:

Lorsque le comité de produits concerné n'est pas en activité (c'est-à-dire lorsque ses membres ne sont pas réunis en session), la proposition de convertir une norme régionale en norme mondiale devrait de préférence provenir du comité de coordination originaire et être étayée d'un projet de document. Elle pourrait aussi provenir de membres du Codex sous la forme d'un projet de document à examiner par le Comité exécutif dans le cadre du processus d'examen critique. Si la Commission du Codex Alimentarius approuve la proposition, en tenant compte des résultats de l'examen critique par le Comité exécutif, la norme régionale s'insère normalement dans la procédure uniforme accélérée, à l'étape 3, pour examen à l'étape 4, par le comité de produits concerné. Dans ce cas, le Comité exécutif devrait prendre en considération comment aller de l'avant avec les travaux, soit par correspondance, soit en réunissant à nouveau le comité ajourné. Dans ce dernier cas, le Comité exécutif devrait recommander à la Commission de réactiver le comité ajourné *sine die* pour entreprendre les nouvelles activités.

Guide concernant la procédure d'amendement et de révision des normes Codex et textes apparentés

1. La procédure à suivre pour amender ou réviser une norme Codex est décrite au paragraphe 8 de l'Introduction à la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés. Le présent Guide fournit des lignes directrices plus détaillées dans le cadre de la Procédure actuelle pour l'amendement et la révision des normes Codex et textes apparentés.
2. Une fois que la Commission a décidé d'amender ou de réviser une norme, la version non révisée de la norme Codex reste en vigueur jusqu'à l'adoption par la Commission de l'amendement à la norme ou de la norme révisée.
3. Aux fins du présent Guide:

On entend par **amendement**, tout ajout, modification ou suppression de texte ou de valeurs numériques dans une norme Codex ou un texte apparenté; il peut être d'ordre rédactionnel ou porter sur le fond, et concerne un article du texte Codex ou un nombre limité d'entre eux. Les amendements d'ordre rédactionnel, en particulier, peuvent inclure, sans s'y limiter :

- la correction d'une erreur;
- l'insertion d'une note de bas de page explicative; et

Section II : Élaboration des textes Codex

- la mise à jour de références consécutives à l'adoption, l'amendement ou la révision de normes Codex et d'autres textes d'application générale, y compris les dispositions du Manuel de procédure.

La mise au point ou la mise à jour de méthodes d'analyse et d'échantillonnage ainsi que l'harmonisation, par souci de cohérence, de dispositions avec celles de normes ou textes apparentés analogues adoptés par la Commission peuvent être effectuées par cette dernière de la même manière que les amendements d'ordre rédactionnel, en ce qui concerne la procédure décrite dans le présent Guide.

On entend par **révision**, toute modification apportée à une norme Codex ou un texte apparenté, autre que celles visées par la définition de l'"amendement" figurant ci-dessus.

Il appartient en dernier ressort à la Commission de déterminer si une proposition constitue un amendement ou une révision, et si un amendement proposé présente un caractère rédactionnel ou porte sur le fond.

4. Les propositions tendant à amender ou à réviser une norme Codex et textes apparentés seront soumises à la Commission par l'organe subsidiaire intéressé, par le Secrétariat, ou par un membre de la Commission lorsque l'organe subsidiaire intéressé n'existe plus ou a été ajourné *sine die*. Dans ce dernier cas, les propositions devront être reçues par le Secrétariat suffisamment de temps (au moins trois mois) avant la session de la Commission durant laquelle elles doivent être examinées. La proposition sera accompagnée par un document de projet (voir Partie 2 de la Procédure d'élaboration) à moins que le Comité exécutif ou la Commission en décide autrement. Cependant, si l'amendement proposé est d'ordre rédactionnel, la préparation d'un document de projet ne sera pas exigée.

5. Compte tenu des résultats de l'examen critique mené par le Comité exécutif, la Commission se prononce sur la nécessité d'amender ou de réviser la norme en question. Si la Commission prend une décision dans ce sens, l'une des options suivantes sera choisie :

- (i) Dans le cas d'un amendement d'ordre rédactionnel, la Commission sera habilitée à adopter l'amendement à l'étape 8 de la Procédure uniforme (voir Partie 3 de la Procédure d'élaboration).
- (ii) Dans le cas d'un amendement proposé et accepté par un organe subsidiaire, un comité du Codex, la Commission sera aussi habilitée à adopter ledit amendement à l'étape 5 de la Procédure uniforme (voir Partie 3 de la Procédure d'élaboration).
- (iii) Dans les autres cas, la Commission approuvera la proposition en tant que nouveau travail et le nouveau travail approuvé est transmis à l'organe subsidiaire compétent, à supposer que cet organe soit toujours en activité.

6. Lorsque des organes subsidiaires du Codex ont été supprimés ou dissous ou que des comités du Codex ont été ajournés *sine die*, le Secrétariat passe régulièrement en revue toutes les normes Codex et textes apparentés élaborés par ces organes, afin de déterminer la nécessité d'éventuels amendements, en particulier ceux découlant des décisions prises par la Commission. Si la nécessité d'amendements d'ordre rédactionnel est reconnue, le Secrétariat doit alors préparer des projets d'amendements pour examen et adoption par la Commission. Si la

nécessité d'amendements portant sur le fond est reconnue, le Secrétariat en coopération avec le secrétariat national du Comité ajourné, le cas échéant, doit préparer un document de travail exposant les raisons pour lesquelles il sont proposés et contenant le texte de ces amendements, en tant que de besoin, et demander aux membres de la Commission de faire connaître leurs vues sur : a) la nécessité de procéder à un tel amendement et b) le projet d'amendement lui-même. Si les réponses des membres de la Commission sont affirmatives dans leur majorité aussi bien sur la nécessité d'amender la norme que sur l'acceptabilité du texte proposé ou d'une seconde version au choix, la proposition devrait être soumise à la Commission pour examen et adoption. Si les réponses ne semblent pas concorder, la Commission devrait en être informée et il lui appartiendra de déterminer la marche à suivre.

CRITÈRES RÉGISSANT LA CRÉATION D'ORGANES SUBSIDIAIRES DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Lorsqu'il est proposé d'élaborer une norme, un code d'usages ou un texte apparenté dans un domaine ne relevant pas du mandat d'un organe subsidiaire existant⁸ ou de réviser des normes, codes d'usages ou autres textes élaborés par un organe subsidiaire ajourné *sine die*, une telle proposition doit être accompagnée d'une déclaration écrite à l'intention de la Commission, justifiant cette proposition à la lumière des objectifs à moyen terme de la Commission et fournissant, dans la mesure possible, les renseignements énumérés dans les Critères régissant l'établissement des priorités de travail.

Si la Commission décide de créer un organe subsidiaire aux fins de l'élaboration d'un projet de norme approprié ou d'un texte apparenté ou de révision de norme(s) existante(s) ou de texte(s) apparenté(s), elle doit envisager en premier lieu la création d'un groupe intergouvernemental spécial en vertu de l'Article XI.1b) i) de son Règlement intérieur, selon les modalités ci-après:

1. Mandat

- Le mandat du Groupe intergouvernemental spécial proposé sera limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne devra pas être ultérieurement modifié;
- Le mandat devra définir avec précision le ou les objectif(s) à atteindre avec la création du Groupe spécial intergouvernemental;
- Le mandat devra indiquer clairement soit i) le nombre de sessions à convoquer, soit ii) la date (année) à laquelle les travaux devront s'achever, le délai ne devant en aucun cas dépasser cinq ans.

2. Rapports

Le Groupe intergouvernemental spécial devra faire rapport à la Commission du Codex Alimentarius et au Comité exécutif sur l'état d'avancement de ses travaux. Les rapports du Groupe intergouvernemental spécial seront transmis à tous les membres de la Commission et aux organisations internationales intéressées.

3. Dépenses de fonctionnement

Aucune ouverture de crédits ne sera prévue pour les dépenses de fonctionnement du Groupe spécial intergouvernemental dans le budget du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, sauf si les coûts afférents aux travaux préparatoires sont considérés comme des dépenses de fonctionnement de la Commission, conformément à l'Article 10 de ses Statuts.

⁸ La Commission peut souhaiter envisager l'élargissement du mandat d'un organe approprié existant pour mettre en œuvre la proposition.

4. Dispositions concernant le gouvernement hôte

Au moment de la mise en place du Groupe spécial intergouvernemental, la Commission devra s'assurer que des dispositions appropriées sont prises avec le gouvernement du pays hôte pour garantir le fonctionnement du Groupe pendant la durée de son mandat⁹.

5. Procédures de travail

Les Groupes intergouvernementaux spéciaux seront ouverts à tous les Membres de la Commission. Le Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius et la Procédure unique d'élaboration des normes Codex et textes apparentés s'appliqueront, *mutatis mutandis*, aux Groupes intergouvernementaux spéciaux.

6. Dissolution

Le Groupe intergouvernemental spécial sera dissous quand il aura achevé ses travaux ou qu'il aura tenu le nombre de sessions prévues, ou encore à l'expiration du délai fixé.

⁹

De tels arrangements peuvent être pris avec un ou plusieurs Membres de la Commission.

CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES TRAVAUX

Lorsqu'un Comité du Codex propose d'élaborer une norme, un code d'usages ou un texte apparenté relevant de son mandat, il doit examiner en premier lieu les priorités fixées par la Commission dans le plan stratégique, les résultats de l'examen critique effectué par le Comité exécutif et la possibilité d'achever le travail dans un délai raisonnable. Le Comité doit aussi évaluer la proposition par rapport aux critères stipulés ci-après.

Si la proposition ne relève pas du mandat du Comité, elle doit être présentée par écrit à la Commission, accompagnée, au besoin, de propositions d'amendements au mandat du Comité.

Critères

Critère général

La protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, garantissant des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et tenant compte des besoins identifiés des pays en développement.

Critères applicables aux questions générales

- (a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter.
- (b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité.
- (c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l' (les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s).

Critères applicables aux produits

- (a) Volume de production et de consommation dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges entre pays.
- (b) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler.
- (c) Potentiel commercial aux plans international ou régional.
- (d) Aptitude du produit à la normalisation.
- (e) Existence de normes générales en vigueur ou en projet couvrant les principales questions relatives à la protection des consommateurs et au commerce.
- (f) Nombre de produits pour lesquels il serait nécessaire d'établir des normes distinctes, en indiquant s'il s'agit de produits bruts, semi-transformés ou transformés.
- (g) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par l' (les) organisme(s) international(aux) intergouvernemental(aux) pertinent(s).

RELATIONS ENTRE LES COMITÉS S'OCCUPANT DE PRODUITS ET LES COMITÉS S'OCCUPANT DE QUESTIONS GÉNÉRALES

Les comités du Codex peuvent demander l'avis et les conseils des comités s'occupant de questions générales ayant des responsabilités intéressant l'ensemble des aliments au sujet de toute question relevant de leur compétence, conformément à leur mandat. Notamment, les comités s'occupant de produits (dans le présent document les comités de coordination et autres organes subsidiaires de la Commission dans la mesure où ils élaborent des normes de produits) et les comités s'occupant de questions générales s'informeront comme il convient durant l'élaboration de normes de produits du Codex.

Les comités du Codex s'occupant de questions générales incluent les comités du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, les additifs alimentaires, les contaminants dans les aliments, les résidus de pesticides, les résidus de médicaments vétérinaires, l'hygiène des aliments, les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, l'hygiène alimentaire, la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, ainsi que sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires, peuvent élaborer des dispositions générales sur les questions qui relèvent de leur mandat. Ces dispositions générales devraient figurer dans les normes Codex de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire (voir "*Plan de présentation des normes Codex de produits*").

Quand les comités s'occupant de produits estiment que ces dispositions à caractère général ne peuvent s'appliquer à une ou plusieurs normes de produits, ils peuvent demander aux comités du Codex s'occupant de questions générales responsables d'approuver des dérogations par rapport aux dispositions générales du Codex Alimentarius. Ces demandes doivent être pleinement justifiées et étayées par des données scientifiques ou toute autre information pertinente. Les sections concernant les additifs alimentaires, les contaminants, l'hygiène, l'étiquetage, et les méthodes d'analyse et d'échantillonnage qui contiennent des dispositions spécifiques ou des dispositions venant compléter celles des normes générales, codes ou directives Codex, doivent aussi être renvoyées devant les comités s'occupant de questions générales compétents au moment le plus opportun et dans les meilleurs délais dans la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, étant entendu qu'un tel renvoi ne doit pas retarder la progression de la norme à travers les différentes étapes de la procédure.

Étiquetage des denrées alimentaires

Les comités s'occupant de produits communiqueront toute dérogation ou toute addition à la référence à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985), comme indiqué à la section sur l'étiquetage des denrées alimentaires du *Plan de présentation des normes Codex de produits*, au Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires pour confirmation.

En ce qui concerne le datage (Section 4.7 de la Norme générale), pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées, un comité peut déterminer, en présence de circonstances exceptionnelles, une ou des formes de datage autres que celles qui sont définies dans la Norme générale, pour remplacer ou pour accompagner la date de durabilité minimale, ou encore il peut décider que l'indication de date n'est pas

Section II : Élaboration des textes Codex

nécessaire. Dans ce cas, il devrait fournir au Comité sur l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées une justification détaillée des mesures projetées.

Additifs alimentaires

Les comités s'occupant de produits devront examiner la Norme générale pour les additifs alimentaires (CODEX STAN 192-1995) afin d'incorporer une référence à la Norme générale. Toutes les propositions pour additions et révisions à la Norme générale pour les additifs alimentaires visant à établir une référence à la Norme générale pour les additifs alimentaires seront soumises au Comité sur les additifs alimentaires. Ce dernier devra examiner ces propositions pour approbation. Les révisions de nature substantielle qui sont approuvées par le Comité des additifs alimentaires seront renvoyées au comité de produit afin d'obtenir un consensus entre les deux comités à un stade précoce de la procédure par étape.

Si un comité de produit considère qu'une référence générale à la norme générale pour les additifs alimentaires ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité sur les additifs alimentaires pour examen et approbation. Le Comité de produit devra fournir une justification de la raison pour laquelle une référence générale à la Norme générale pour les additifs alimentaires ne serait pas appropriée à la lumière des critères pour l'emploi des additifs alimentaires établis dans le Préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires, en particulier la section 3.

Toutes les dispositions en matière d'additifs alimentaires (y compris les auxiliaires technologiques) de chaque norme Codex intéressant un produit devraient être soumises pour examen aux Comités sur les additifs alimentaires de préférence avant que les normes aient été avancées à l'étape 5 de la procédure d'élaboration des normes Codex ou avant leur examen à l'étape 7 par le Comité de produit compétent, un tel examen ne devant cependant pas retarder le passage de la norme aux étapes suivantes de la procédure.

Toutes les dispositions relatives aux additifs alimentaires contenues dans les normes de produits devront être confirmées par le Comité sur les additifs alimentaires, compte tenu des justifications technologiques soumises par les comités de produits, des recommandations du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) touchant à l'innocuité d'emploi (dose journalière admissible (DJA) et autres restrictions), ainsi que d'une estimation de l'absorption potentielle, et si possible, effective des additifs alimentaires, afin de garantir la conformité avec le préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires.

Lorsqu'une section sur les additifs alimentaires d'une norme de produits est transmise pour confirmation au Comité sur les additifs alimentaires, le Secrétariat devrait adresser un rapport au Comité incluant les classes fonctionnelles et la justification technologique. Dans les cas exceptionnels où sont précisés des additifs alimentaires spécifiques avec leurs limites maximales, le rapport devrait indiquer aussi le numéro du système de numérotation internationale (SIN), la dose journalière admissible (DJA) attribuée par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires, la justification technologique, la dose d'emploi proposée et préciser si l'utilisation de cet additif a déjà été par le Comité sur les additifs alimentaires.

Lorsqu'il existe un comité de produits en activité, les propositions relatives à l'utilisation d'additifs dans toute norme de produit considérée doivent être préparées

par le Comité concerné et transmises au Comité sur les additifs alimentaires pour confirmation et inclusion dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Lorsque le Comité sur les additifs alimentaires décide de ne pas confirmer des dispositions concernant des additifs spécifiques, la raison doit en être clairement indiquée. La section considérée doit être renvoyée au Comité de produit concerné si des informations complémentaires sont nécessaires ou pour information si le Comité sur les additifs alimentaires décide de modifier la disposition.

Lorsqu'il n'existe pas de Comité en activité chargé du produit visé, les propositions visant de nouvelles dispositions concernant les additifs ou un amendement aux dispositions existantes pour inclusion dans la Norme générale pour les additifs alimentaires doivent être transmises directement par les États Membres au Comité sur les additifs alimentaires.

Contaminants dans les aliments

Les comités s'occupant de produits devront examiner la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments (CODEX STAN 193-1995) afin d'incorporer une référence à la Norme générale.

Si un comité de produit considère qu'une référence générale à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité sur les contaminants présents dans les aliments pour envisager une nouvelle activité, procéder aux amendements de la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ou pour confirmer les dispositions proposées, le cas échéant.

Le Comité de produit devra fournir une justification de la raison pour laquelle une référence générale à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les aliments ne serait pas appropriée pour les produits concernés.

Toutes les propositions devraient être soumises au Comité sur les contaminants dans les aliments, de préférence avant que les projets de norme de produit concernés aient été avancés à l'étape 5 de la procédure d'élaboration des normes Codex ou avant leur examen à l'étape 7 par le comité de produit concerné, un tel examen ne devant cependant pas retarder le passage de la norme aux étapes suivantes de la procédure.

Le Comité sur les contaminants dans les aliments devra examiner toutes les propositions d'addition ou d'amendements concernant la Norme générale ou confirmation des dispositions proposées et prendre les mesures nécessaires le cas échéant

Résidus de pesticides/résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Les comités s'occupant de produits examineront les dispositions relatives aux limites de résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires adoptées par la Commission du Codex Alimentarius afin d'incorporer une référence générale comme indiqué à la section sur les contaminants du Plan de présentation des normes Codex de produits.

Si le comité de produit considère que la référence générale susmentionnée ne dessert pas son but, une proposition devrait être préparée et renvoyée au Comité sur les résidus de pesticides ou au Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires

Section II : Élaboration des textes Codex

dans les aliments, selon qu'il convient, pour envisager une nouvelle activité ou pour procéder à la révision des limites de résidus adoptées.

Hygiène des aliments

Les comités s'occupant de produits examineront les dispositions relatives à l'hygiène des aliments adoptées par la Commission du Codex Alimentarius afin d'incorporer une référence générale comme indiqué dans la section sur l'hygiène des aliments du Plan de présentation des normes Codex de produits. Les comités s'occupant de produits communiqueront toute dérogation ou toute addition à la référence générale susmentionnée au Comité sur l'hygiène des aliments pour confirmation.

Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

Pratique usuelle

Lorsque les comités s'occupant de produits ont incorporé dans une norme de produits des dispositions sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, exception faite des méthodes d'analyse et d'échantillonnage associées à des critères microbiologiques, ils devraient les soumettre au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage à l'étape 4, pour garantir que l'on disposera des observations des gouvernements le plus tôt possible dans l'élaboration de la norme. Lorsqu'il en a la possibilité, le Comité s'occupant de produits devrait transmettre pour chaque méthode d'analyse individuelle proposée au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des renseignements concernant la spécificité, l'exactitude, la précision (sur la répétabilité, la reproductibilité), le seuil de détection, la sensibilité, l'applicabilité et l'utilité pratique, selon le cas. De même, lorsqu'il en a la possibilité, un comité s'occupant de produits devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, des renseignements concernant la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple "les courbes d'efficacité"), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui.

Au besoin on pourra choisir d'autres critères. Les méthodes d'analyse devraient être proposées par les comités s'occupant de produits, en consultation au besoin avec un organe compétent.

A l'étape 4 de la Procédure, les comités s'occupant de produits devraient aborder les questions suivantes et faire rapport à leur sujet au Comité sur les méthodes d'analyse:

- dispositions des normes Codex pour lesquelles il est nécessaire d'établir une procédure analytique ou statistique;
- dispositions pour lesquelles l'élaboration de méthodes d'analyse ou d'échantillonnage spécifiques est nécessaire;
- toute disposition définie par l'emploi de méthodes-critères (Type I);
- toute proposition doit être accompagnée dans la mesure du possible d'une documentation appropriée, surtout dans le cas des méthodes provisoires (Type IV);

- toute demande de conseil ou d'assistance.

Le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait jouer un rôle de coordination pour les questions ayant trait à l'élaboration des méthodes d'analyse et d'échantillonnage du Codex. Le Comité promoteur est cependant responsable du franchissement des étapes de la Procédure.

Le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait au besoin s'efforcer de confier l'élaboration des méthodes et la réalisation des études interlaboratoires à d'autres organismes autorisés possédant des compétences techniques dans le domaine de l'analyse.

Le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage évaluera la performance d'analyse réelle de la méthode qui a été obtenue au stade de la validation. Cette évaluation tiendra compte des caractéristiques de précision appropriées obtenues lors des essais interlaboratoires éventuellement effectués sur la méthode considérée et des résultats d'autres travaux de mise au point réalisés au cours de l'élaboration de la méthode. La série de critères ainsi élaborée fera partie intégrante du rapport de la confirmation par le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et sera incorporée dans la norme de produit Codex appropriée.

En outre, le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage identifiera des valeurs numériques pour les critères auxquels il souhaiterait que ces méthodes se conforment.

Méthodes d'analyse et d'échantillonnage d'application générale aux denrées alimentaires

Lorsqu'il élabore lui-même des méthodes d'analyse et d'échantillonnage d'application générale aux denrées alimentaires, le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est chargé de les faire passer par les diverses étapes de la Procédure.

Méthodes d'analyse des additifs alimentaires en tant que tels

Il n'est pas nécessaire que les méthodes d'analyse figurant dans les spécifications du Codex pour les additifs alimentaires (CAC/MISC 6), et destinées à la vérification des critères de pureté et d'identité de ces additifs soient transmises pour confirmation au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. C'est au Comité sur les additifs alimentaires qu'il incombe de faire passer ces méthodes par les étapes appropriées de la Procédure.

Méthodes d'analyse des résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires dans les aliments

Il n'est pas nécessaire de soumettre pour confirmation au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage les méthodes servant à la détermination du taux de résidus de pesticides de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les Comités sur les résidus de pesticides et les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont chargés de faire passer ces méthodes par les étapes appropriées de la Procédure.

Méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage

Lorsque des comités s'occupant de produits ont stipulé des dispositions relatives à des méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage devant servir à la vérification des spécifications d'hygiène, ces méthodes devraient être soumises au Comité sur l'hygiène alimentaire au moment le plus approprié durant les étapes 3, 4 et 5 de la Procédure d'élaboration des normes Codex, ce qui permettra de garantir que ce Comité disposera des observations des gouvernements sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. La procédure à suivre est semblable à celle qui est indiquée ci-dessus, l'organe compétent étant cette fois le Comité sur l'hygiène alimentaire et non plus le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Les méthodes microbiologiques d'analyse et d'échantillonnage que le Comité sur l'hygiène alimentaire élabore en vue de les inclure dans des normes Codex intéressant des produits, afin de permettre la vérification des spécifications d'hygiène, n'ont pas besoin d'être soumises pour confirmation au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations de denrées alimentaires

Les comités s'occupant de questions générales et les comités de produits devraient faire référence aux principes et lignes directrices élaborés par le Comité sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires lorsqu'ils élaborent des dispositions et/ou des recommandations en matière d'inspection et de certification et ils devraient apporter, en temps utile, les amendements voulus aux normes, lignes directrices et codes qui relèvent de leur compétence.

PLAN DE PRÉSENTATION DES NORMES CODEX DE PRODUITS

Introduction

Le plan de présentation est destiné à servir de modèle aux organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius pour l'élaboration de leurs normes; l'objectif visé étant d'assurer autant que possible l'uniformité de présentation des normes intéressant des produits. Le plan comprend aussi les déclarations à faire figurer, le cas échéant, sous les rubriques pertinentes des normes. Il n'y aura lieu de remplir les différentes rubriques indiquées dans le plan, pour un produit déterminé, que dans la mesure où ces dispositions conviennent pour une norme internationale applicable au produit en question.

Titre de la norme

Champ d'application

Description

Facteurs essentiels de composition et de qualité

Additifs alimentaires

Contaminants

Hygiène

Poids et mesures

Étiquetage

Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

Les dispositions des normes générales, codes ou directives Codex doivent figurer dans les normes Codex de produits uniquement par voie de référence, sauf nécessité contraire.

Notes sur les rubriques

Titre de la norme

Le titre de la norme devrait être clair et aussi concis que possible. Il devrait normalement comporter le nom usuel sous lequel l'aliment faisant l'objet de la norme est connu ou, si la norme porte sur plus d'un aliment, une appellation générique couvrant toutes les denrées visées. Si un titre apportant des informations complètes était exagérément long, on pourrait ajouter un sous-titre.

Champ d'application

Cette section devrait contenir un exposé clair et concis sur les aliments auxquels la norme est applicable, à moins que ceux-ci ne ressortent du titre même de la norme. Dans le cas d'une norme générale portant sur plus d'un produit, il y aurait lieu de préciser les denrées spécifiques auxquelles la norme s'applique.

Description

Cette section devrait contenir une définition du ou des produits avec indication, le cas échéant, des matières premières utilisées et toute mention nécessaire des procédés de fabrication. Elle pourra également mentionner les types et modes de présentation du produit, ainsi que le type de conditionnement. Des définitions supplémentaires pourront être introduites le cas échéant pour éclairer la signification de la norme.

Facteurs essentiels de composition et de qualité

Cette section devrait indiquer toutes les spécifications quantitatives et autres en matière de composition, y compris, le cas échéant, les caractéristiques d'identification, les dispositions relatives aux milieux de couverture et les spécifications en matière d'ingrédients obligatoires et facultatifs. Elle devrait également contenir les facteurs qualitatifs essentiels à la désignation, à la définition ou à la composition du produit en cause. Ces facteurs pourraient englober la qualité des matières premières en vue de protéger la santé du consommateur et comporter des dispositions sur la saveur l'odeur, la couleur et la texture qui peuvent être évaluées par les sens, ainsi que des critères de qualité fondamentaux pour les produits finis, en vue de prévenir les fraudes. Cette section pourrait également se référer à des tolérances pour les défauts, par exemple malformations ou unités imparfaites, mais cette information devrait être contenue dans une annexe à la norme ou dans un autre texte consultatif.

Additifs alimentaires

Cette section devrait contenir une référence générale aux sections correspondantes de la Norme générale pour les additifs alimentaires qui devraient avoir la structure suivante:

"[classe fonctionnelle additif alimentaire] utilisée conformément aux tableaux 1 et 2 de la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires dans la catégorie alimentaire x.x.x.x [nom de la catégorie d'aliments] ou répertoriée dans le tableau 3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires sont admissibles pour l'emploi dans les aliments conformément à cette norme."

Des exceptions issues de, ou en supplément de, la Norme générale pour les additifs alimentaires qui sont nécessaires pour son interprétation au regard du produit concerné devraient être justifiées entièrement et devraient être restreintes là où possible. Dans les cas où il est nécessaire d'énumérer explicitement les additifs alimentaires dans une norme de produit, les noms des additifs et/ou des classes fonctionnelles autorisés et, le cas échéant, la quantité maximale autorisée dans l'aliment, devraient être préparés conformément à la directive fournie dans la section sur les additifs alimentaires présentée dans les Relations entre les Comités de produits et les comités s'occupant de questions générales. Les spécifications pertinentes devraient être présentées sous forme de tableau indiquant:

"Numéro SIN, nom de l'additif, concentration maximale (en pourcentage ou en mg/kg) groupés par catégories fonctionnelles."

Dans cette section, les dispositions relatives aux aromatisants et aux auxiliaires technologiques devraient également être introduites.

Contaminants

Cette section devrait contenir uniquement la référence à la Norme générale pour les contaminants et les toxines dans les denrées alimentaires sans faire mention de dispositions spécifiques sur les contaminants:

"Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de la Norme générale Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995)."

Pour ce qui concerne les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, si cela s'applique aux produits concernés, cette section devrait contenir une référence générale sous la forme suivante, sans faire mention de dispositions spécifiques sur les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires:

"Les produits visés par les dispositions de la présente norme doivent être conformes aux limites maximales de résidus pour les pesticides et/ou les médicaments vétérinaires fixées par la Commission du Codex Alimentarius."

Hygiène

Cette section devrait contenir la référence générale suivante au *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire et aux Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* sans faire mention de dispositions spécifiques sur l'hygiène des aliments:

"Il est recommandé de préparer et manipuler les produits couverts par les dispositions de cette norme conformément aux sections appropriées du Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1-1969), et d'autres documents du Codex pertinents tels que les codes d'usages en matière d'hygiène et les codes d'usages."

"Les produits devraient être conformes à tout critère microbiologique établi en conformité avec les Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments (CAC/GL 21-1997)."

Des références devraient également être faites aux codes d'usages applicables en matière d'hygiène.

Poids et mesures

Cette section devrait contenir toutes les dispositions relatives aux poids et mesures, à l'exception des règles d'étiquetage, autrement dit indiquer, le cas échéant, le remplissage des récipients, le poids, les caractéristiques dimensionnelles ou le nombre d'unités en fonction d'une méthode appropriée d'échantillonnage et d'analyse. Les indications de poids et mesures devraient être exprimées en unités du système international (S.I.). Dans le cas des normes comportant des dispositions applicables à la vente de produits en quantités standardisées, par exemple en multiples de 100 g, il faudrait utiliser les unités S.I.; cela n'empêcherait toutefois pas l'inclusion, dans les spécifications visant ces quantités standardisées, de dispositions

Section II : Élaboration des textes Codex

additionnelles prévoyant le conditionnement de quantités approximativement égales exprimées en unités d'autres systèmes de poids et mesures.

Étiquetage

Cette section devrait contenir toutes les dispositions d'étiquetage qui figurent dans la norme. Elle devrait indiquer par voie de référence les paragraphes pertinents de la Norme générale pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985).

La section pourrait également mentionner les dispositions qui constituent une dérogation ou une addition à la Norme générale, ou qui sont indispensables pour l'interprétation de celle-ci dans le cas du produit en cause, à la condition que ces dispositions puissent être entièrement justifiées.

L'information donnée dans chaque projet de norme devrait normalement se limiter à ce qui suit:

- Une déclaration selon laquelle le produit devra être étiqueté conformément à la Norme générale Codex pour l'étiquetage des denrées alimentaires préemballées (CODEX STAN 1-1985);
- Le nom spécifique de l'aliment;
- Les instructions concernant le datage et l'entreposage (seulement si la dérogation prévue à la section 4.7.1 de la Norme générale est appliquée).

Lorsque le champ d'application d'une norme Codex ne se limite pas à des denrées alimentaires préemballées, une clause peut être incluse sur l'étiquetage des récipients non destinés à la vente au détail.

Dans ce cas, la disposition peut indiquer que:

“Les renseignements concernant¹⁰ devront figurer soit sur le récipient, soit sur les documents d'accompagnement, exception faite du nom du produit, de l'identification du lot et du nom et de l'adresse du fabricant ou de l'emballer, lesquels devront figurer sur le récipient.¹¹”

Cependant, l'identification du lot et le nom et l'adresse du fabricant ou de l'emballer peuvent être remplacés par une marque d'identification à condition que cette marque puisse être clairement identifiée à l'aide des documents d'accompagnement.”

En ce qui concerne le datage (Section 4.7 de la Norme générale), si un comité du Codex, en présence de circonstances exceptionnelles, détermine une ou des formes de datage autres que celles qui sont définies dans la Norme générale, pour remplacer ou pour accompagner la date de durabilité minimale, ou encore s'il décide que l'indication de date n'est pas nécessaire, une disposition pertinente peut être incluse.

¹⁰ Les comités du Codex devront décider quelles spécifications inclure.

¹¹ Les comités du Codex peuvent décider s'il est nécessaire d'ajouter des renseignements supplémentaires sur le récipient. À cet égard, on se souviendra particulièrement de la nécessité d'ajouter des instructions d'entreposage sur le récipient.

Méthodes d'analyse et d'échantillonnage

Cette section devrait indiquer soit expressément, soit par voie de référence, toutes les méthodes d'analyse et d'échantillonnage jugées nécessaires, et être établie comme indiqué dans la section sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans les *Relations entre les Comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales*. S'il est prouvé que deux ou plusieurs méthodes sont équivalentes, on pourra les considérer comme des méthodes de remplacement et les inclure dans cette section soit expressément, soit par voie de référence.

LIGNES DIRECTRICES POUR L'INCORPORATION DE DISPOSITIONS SPÉCIFIQUES DANS LES NORMES CODEX ET TEXTES APPARENTÉS

PROCÉDURES POUR L'EXAMEN DE L'ENTRÉE ET DE LA RÉVISION DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX ADDITIFS ALIMENTAIRES DANS LA NORME GÉNÉRALE POUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES

Champ d'application

La Norme générale Codex pour les additifs alimentaires est destinée à inclure les dispositions relatives aux additifs alimentaires pour les aliments normalisés et non normalisés dans le Codex Alimentarius.

Le texte ci-après définit les données et les informations qui devraient être soumises au Comité du Codex sur les additifs alimentaires, lorsqu'il lui est demandé d'entreprendre de nouvelles activités en vue d'ajouter ou de réviser des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires. Des précisions sont également données sur les décisions à prendre pour déterminer si une nouvelle proposition doit être acceptée ou rejetée.

Les dispositions relatives à l'utilisation des auxiliaires technologiques (par ex., la plupart des préparations à base d'enzymes, les auxiliaires de clarification et de filtrage, les solvants d'extraction) ne sont pas incluses dans la Norme générale pour les additifs alimentaires.

Travaux initiaux

Révision

Les dispositions relatives aux additifs alimentaires de la Norme générale pour les additifs alimentaires peuvent être révisées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires sur demande des comités du Codex, des membres du Codex ou de la Commission du Codex Alimentarius. Les informations étayant l'amendement de la Norme générale pour les additifs alimentaires sont communiquées par l'organe soumettant une proposition. Les informations communiquées au Comité du Codex sur les additifs alimentaires devraient inclure les éléments suivants, selon qu'il convient:

- Les normes concernant l'additif alimentaire;
- Un résumé de l'évaluation de la sécurité sanitaire de l'additif alimentaire effectuée par le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA);
- Les catégories ou sous-catégories dans lesquelles il est prévu d'utiliser l'additif;
- Une indication des besoins et des justifications technologiques concernant l'additif, avec référence à un ou plusieurs des principes généraux d'utilisation des additifs alimentaires de la Norme générale pour les additifs alimentaires (Section 3);

- Les concentrations maximales pour l'additif alimentaire dans les catégories alimentaires spécifiées:
 - Pour les additifs à dose journalière admissible (DJA) numérique, une concentration maximale numérique pour chaque utilisation spécifiée, bien que dans certains cas, un niveau BPF peut s'avérer adéquat;
 - Pour les additifs à DJA non spécifiée ou non limitée, une recommandation visant à inscrire l'additif au Tableau 3 accompagnée de propositions supplémentaires d'inclusion dans les tableaux 1 et 2 pour utilisation dans les catégories alimentaires figurant à l'annexe du Tableau 3, selon qu'il convient;
 - Pour les additifs dotés d'une DJA "acceptable", soit une concentration maximale numérique pour le niveau acceptable de traitement d'une denrée alimentaire, soit un niveau BPF, conformément à l'évaluation du JECFA.
- Une justification des concentrations maximales d'un point de vue technologique; et une indication, au moyen de la procédure définie à l'Annexe A de la Norme générale pour les additifs alimentaires ou d'une évaluation de l'exposition, de la conformité de cette concentration aux exigences en matière de sécurité sanitaire définies à la Section 3.1 de la Norme générale pour les additifs alimentaires.
- Une déclaration motivée selon laquelle les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires étudiera tous les amendements à la Norme générale pour les additifs alimentaires proposés par des comités du Codex, des membres du Codex ou la Commission du Codex Alimentarius.

Examen

Les dispositions relatives aux additifs alimentaires pour la Norme générale pour les additifs alimentaires seront régulièrement examinées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et révisées selon qu'il convient, en fonction des révisions de l'évaluation des risques effectuées par le JECFA ou de modifications apportées aux besoins technologiques et à la justification d'utilisation.

- Si le JECFA modifie une DJA en DJA temporaire, les dispositions relatives à l'additif alimentaire de la Norme générale pour les additifs alimentaires peuvent demeurer les mêmes jusqu'au retrait de la DJA ou jusqu'à ce que le JECFA rétablisse le statut permanent.
- Si le JECFA retire une DJA, les dispositions relatives à l'additif alimentaire de la Norme générale pour les additifs alimentaires seront amendées en supprimant toute disposition concernant l'utilisation de l'additif.

Les indications supplémentaires suivantes concernent l'information à soumettre:

- *Identité de l'additif alimentaire*

Section II : Élaboration des textes Codex

- Les additifs alimentaires auront été évalués par le JECFA qui leur aura attribué une DJA numérique ou non numérique (“non spécifiée” ou “non limitée”) ou qui aura jugé acceptable une utilisation donnée.
- Les additifs alimentaires auront reçu un numéro du Système international de numérotation.
- *Effet fonctionnel de l'additif alimentaire*
 - La liste des catégories fonctionnelles utilisée dans le document *Noms de catégorie et Système international de numérotation* (CAC/GL 36-1989) devrait être utilisée.
- *Utilisation proposée de l'additif alimentaire*
 - Les catégories alimentaires appropriées du Système de classification des aliments (annexe B de la Norme générale pour les additifs alimentaires) et les concentrations maximales devaient être précisées.
 - En ce qui concerne la concentration maximale acceptable:
 - Une limite d'utilisation numérique devrait être fixée pour les additifs alimentaires à DJA numérique. Toutefois, dans certains cas, la limite d'utilisation fixée par les bonnes pratiques de fabrication pourra convenir.
 - Pour un additif alimentaire à DJA non numérique (“non spécifiée” ou “non limitée”) qui figure dans la liste du tableau 3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires, une limite d'utilisation numérique ou fixée par les bonnes pratiques de fabrication devrait être fournie avec toute demande d'inclusion de l'additif dans une catégorie alimentaire de l'annexe au tableau 3.
 - Pour certains additifs alimentaires, la DJA a été fournie sur une base donnée (par ex., “comme phosphore” pour les phosphates; “comme acide benzoïque” pour les benzoates). Par souci de cohérence, la concentration maximale de ces additifs devrait être fournie sur les mêmes bases que la DJA.
- *Justification de l'utilisation et besoins technologiques de l'additif alimentaire*
 - L'information d'appui basée sur les critères énoncés à la section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires devrait être incluse.
- *Emploi sans danger de l'additif alimentaire*
 - Une évaluation d'ingestion correspondant à l'utilisation proposée de l'additif alimentaire, conformément à la section 3.1 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires, devrait être incluse, s'il y a lieu.

- *Justification que l'utilisation de l'additif n'induit pas le consommateur en erreur*
 - Une déclaration motivée attestant que les consommateurs ne seront pas induits en erreur par l'utilisation de l'additif.

L'utilisation de l'additif alimentaire répond-elle aux critères de la section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires?

La section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires établit les critères de justification de l'utilisation d'un additif alimentaire. L'adhésion à ces critères est nécessaire pour inclure un additif alimentaire dans la Norme générale des additifs alimentaires. Si l'utilisation d'un additif ne répond pas à ces critères, l'examen est interrompu et les travaux sont suspendus. Si l'information soumise pour justifier l'utilisation de l'additif alimentaire est insuffisante pour permettre au Comité du Codex sur les additifs alimentaires de prendre une décision, il sera exigé de fournir un complément d'information sur l'utilisation et sur la justification et les besoins technologiques de l'additif alimentaire pour examen à la prochaine session du Comité. Si cette information n'est pas soumise avant la prochaine session, les travaux relatifs à cette disposition seront suspendus.

L'additif alimentaire est-il utilisé dans les aliments normalisés?

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires demande au Comité de produits pertinent d'examiner les catégories fonctionnelles des additifs, les additifs et leur justification technologique pour un produit donné et de renvoyer cette information avant la session suivante. À la lumière de cette information, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires formule les recommandations relatives aux conditions appropriées d'utilisation en s'appuyant sur les propositions du Comité de produits.

Dans certains cas, il conviendrait cependant que le Comité de produits du Codex dresse une liste des additifs alimentaires et de leurs catégories fonctionnelles et concentrations maximales acceptables qui sera transmise au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour approbation et, finalement, incorporation dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. L'élaboration de la liste des additifs alimentaires devrait se conformer aux principes appliqués à l'élaboration de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Toutefois, l'élaboration des listes d'additifs alimentaires dans les normes de produits devrait autant que possible être limitée. Par exemple, un additif pourrait figurer dans la liste d'une norme de produit, s'il sert à accomplir un effet technique qui ne serait pas réalisable avec d'autres additifs de la même classe fonctionnelle. Certains additifs peuvent aussi figurer dans une norme de produits si, suite à une évaluation de la sécurité, l'utilisation de l'additif doit être limitée. La justification de ces exceptions devrait être fournie par les Comités de produits du Codex au Comité du Codex sur les additifs alimentaires pour examen.

Si le Comité de produits du Codex a été ajourné, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires peut réviser les dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les normes de produits qui relèvent du Comité ajourné, si nécessaire.

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires examinerait toute révision proposée à la lumière des principes de justification technologique de l'utilisation des additifs, comme indiqué dans la section 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Ces révisions, une fois adoptées par la Commission, seraient incorporées dans la Norme générale pour les additifs alimentaires.

Une DJA non numérique (“non spécifiée” ou “non limitée”) a-t-elle été attribuée?

Oui – DJA non numérique (“non spécifiée” ou “non limitée”):

Les additifs alimentaires à DJA non numérique sont proposés pour inclusion au tableau 3 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Les demandes concernant l'utilisation de ces additifs dans les catégories alimentaires contenues dans l'annexe du tableau 3 sont présentées par le biais de propositions pour inclusion dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Ces propositions sont examinées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires conformément aux critères décrits sous la rubrique “**Examen des conditions d'utilisation dans des catégories alimentaires données**”, ci-après.

Non – DJA numérique ou acceptable pour une utilisation restreinte:

Les additifs alimentaires à DJA numérique ou reconnue acceptable pour une ou plusieurs utilisations données sont proposées pour inclusion aux tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Ces propositions sont examinées par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires conformément aux critères décrits sous la rubrique “**Examen des conditions d'utilisation dans des catégories alimentaires données**”, ci-après.

Examen des conditions d'utilisation dans des catégories alimentaires données

Le Comité du Codex sur les additifs alimentaires identifie et recommande les catégories alimentaires et les limites d'utilisation appropriées pour inclusion aux tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. À cet effet, le Comité appliquera les principes généraux suivants à l'inclusion des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires:

1. Les additifs alimentaires qui ont la même DJA numérique seront considérés comme un groupe, sans autre restriction sur l'utilisation des additifs individuels du groupe. Cependant, dans certains cas, des restrictions à l'utilisation de certains additifs individuels de ce groupe pourraient être nécessaires (par ex., pour des raisons de santé publique).
2. Les additifs alimentaires qui appartiennent à des classes fonctionnelles multiples seront examinés sans autre restriction à leur classe fonctionnelle.
3. D'une façon générale, une limite d'utilisation numérique attribuée à l'utilisation proposée d'un additif alimentaire dans une catégorie alimentaire est préférée à une limite d'utilisation tirée des bonnes pratiques de fabrication . Toutefois, les exceptions, énoncées dans la rubrique “**Travaux initiaux**”, seront également prises en compte par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires de façon ponctuelle.
4. Lors de l'établissement de la concentration maximale acceptable d'un additif alimentaire dans une catégorie alimentaire donnée, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires examine la justification technologique de la limite proposée et l'évaluation d'exposition conformément aux sections 3.1 et 3.2 du préambule de la Norme générale pour les additifs alimentaires. Si plus d'une concentration maximale est proposée, et que le Comité ne parvient

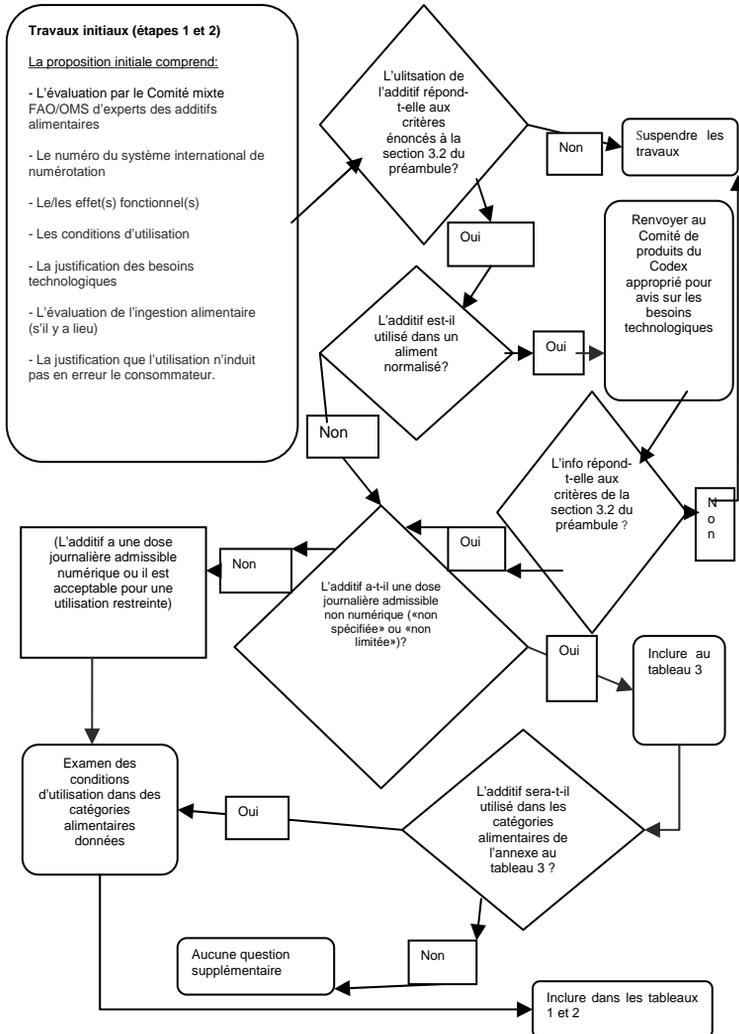
pas à un consensus sur la concentration maximale appropriée, les délégations qui soutiennent la concentration maximale proposée et celles qui s'y opposent devront soumettre une justification supplémentaire des limites qu'elles proposent afin de répondre aux questions du Comité, avant la session suivante, au Comité du Codex sur les additifs alimentaires, pour examen à sa prochaine session. Les propositions dont la justification sera insuffisante ne seront plus examinées, et la limite proposée pour laquelle la justification a été fournie sera transmise pour adoption.

5. Pour résoudre les questions d'exposition alimentaire des additifs alimentaires, le Comité du Codex sur les additifs alimentaires peut demander au JECFA d'effectuer des évaluations d'exposition des additifs sur la base des concentrations maximales acceptables soumises pour examen par le Comité du Codex sur les additifs alimentaires.
6. Les concentrations maximales acceptables sont établies conformément aux sections précédentes et les dispositions relatives aux additifs alimentaires sont inscrites dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Chaque limite d'utilisation représente la concentration maximale acceptable la plus élevée dans la catégorie alimentaire la plus large pour laquelle l'utilisation de l'additif est technologiquement justifiée. Dans la mesure du possible, la structure hiérarchique du système de classification des aliments sera utilisée afin de simplifier l'établissement de la liste des dispositions relatives aux additifs alimentaires dans les tableaux 1 et 2 de la Norme générale pour les additifs alimentaires. A cet égard:
 - Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire concerne une catégorie plus large et une concentration maximale plus élevée ou égale à celles des sous-catégories de la catégorie alimentaire la plus large déjà contenues dans la Norme générale pour les additifs alimentaires, alors la nouvelle utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large remplace les dispositions déjà inscrites. Les travaux relatifs à ces dispositions sont suspendus (s'il s'agit de projets ou d'avant-projets de dispositions), ou celles-ci sont révoquées à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit d'une disposition adoptée à l'étape 8).
 - Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire concerne une catégorie alimentaire plus large et une concentration maximale inférieure à celle des sous-catégories de la catégorie alimentaire large figurant déjà dans la Norme générale pour les additifs alimentaires, alors les dispositions inscrites dans la Norme générale pour les additifs alimentaires sont déterminées en fonction de la hiérarchie du système de classification des aliments. La concentration maximale la plus élevée dans chaque sous-catégorie, qu'elle appartienne à une disposition existante ou à la nouvelle utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large, est inscrite dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Les travaux relatifs à toute disposition existante qui est remplacée par la nouvelle utilisation sont suspendus (s'il s'agit d'un avant-projet ou d'un projet de disposition) ou celle-ci est révoquée à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit d'une disposition adoptée à l'étape 8).

Section II : Élaboration des textes Codex

- Si la nouvelle utilisation d'un additif alimentaire, ainsi que les dispositions déjà inscrites dans la Norme générale pour les additifs alimentaires, représente l'utilisation dans toutes les sous-catégories d'une catégorie alimentaire plus large avec la même limite d'utilisation maximale, alors l'utilisation dans la catégorie alimentaire la plus large sera inscrite dans la Norme générale pour les additifs alimentaires. Les travaux relatifs aux dispositions déjà inscrites dans les sous-catégories sont suspendus (s'il s'agit d'avant-projets ou de projets de dispositions) ou celles-ci sont révoquées à l'adoption de l'utilisation proposée à l'étape 8 (s'il s'agit de dispositions adoptées à l'étape 8).

Diagramme de procédure pour examen de l'incorporation et la révision des additifs alimentaires dans la Norme générale Codex pour les additifs alimentaires



LIGNES DIRECTRICES CONCERNANT L'ÉLABORATION ET/OU LA RÉVISION DES CODES D'USAGES EN MATIÈRE D'HYGIÈNE APPLICABLES À DES PRODUITS SPÉCIFIQUES

L'établissement de spécifications supplémentaires en matière d'hygiène alimentaire applicables à des produits alimentaires ou à des groupes de produits donnés doit être limité à ce qui est nécessaire pour répondre aux objectifs définis dans chacun des codes.

Les Codes d'usages en matière d'hygiène du Codex devraient avoir pour objectif principal de fournir aux gouvernements des conseils pour l'application des dispositions en matière d'hygiène alimentaire compte tenu des exigences nationales et internationales.

Le Code d'usages international recommandé révisé - Principes généraux d'hygiène alimentaire, (y compris les Directives pour l'application du Système HACCP - Analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise) et les Principes révisés régissant l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments sont les documents de base en matière d'hygiène alimentaire.

Tous les Codes d'usages en matière d'hygiène du Codex, applicables à des produits alimentaires ou à des groupes de produits donnés, se rapporteront aux Principes généraux d'hygiène alimentaire et contiendront des éléments autres que ceux des Principes généraux seulement s'ils sont nécessaires, pour prendre en compte les exigences particulières du produit alimentaire ou du groupe de produits donné.

Les projets de dispositions des codes d'usages en matière d'hygiène du Codex devraient être élaborés de façon suffisamment claire et transparente pour qu'il n'y ait nul besoin de longues explications pour les interpréter.

Les considérations ci-dessus devraient aussi s'appliquer aux Codes d'usages du Codex qui contiennent des dispositions relatives à l'hygiène alimentaire.

PRINCIPES POUR L'ÉLABORATION DES MÉTHODES D'ANALYSE DU CODEX

Objet des méthodes d'analyse du Codex

Les méthodes sont avant tout des méthodes internationales pour le contrôle des dispositions des normes du Codex. Elles devraient être utilisées aux fins de référence, lors de l'étalonnage des méthodes utilisées ou introduites pour les examens de routine et les contrôles.

Méthodes d'analyse

Définition des types de méthodes d'analyse

(a) Méthodes-critère (Type I)

Définition: Méthode qui définit une valeur qu'il n'est possible d'obtenir qu'aux termes de la méthode per se et qui est, par définition, la seule utilisée pour établir la valeur acceptée de l'élément mesuré.

Exemples: Méthode Howard (dénombrement des moisissures), Indice de Reichert-Meissl, perte à la dessiccation, détermination du sel dans la saumure par la densité.

(b) Méthodes de référence (Type II)

Définition: une méthode du type II est celle que l'on désigne comme méthode de référence, lorsque les méthodes du type I ne sont pas applicables. On devrait la choisir parmi les méthodes du type III (définies ci-après). On devrait recommander son emploi dans les cas de litige et aux fins d'étalonnage.

Exemple: Méthode potentiométrique pour les halogénures.

(c) Méthodes de remplacement approuvées (Type III)

Définition: Les méthodes de type III répondent à tous les critères définis par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage aux fins de contrôle, d'inspection ou de réglementation.

Exemple: Méthode Volhard ou Méthode Mohr pour les chlorures.

(d) Méthode provisoire (Type IV)

Définition: Une méthode de type IV est une méthode traditionnelle ou encore une méthode d'application récente, mais pour laquelle on n'a pas encore déterminé les critères exigés par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Exemples: Détermination du chlore par fluorescence aux rayons X, estimation des colorants synthétiques dans les aliments.

Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse

- (a) Il convient d'accorder la préférence aux méthodes officielles d'analyse élaborées par des organisations internationales s'occupant elles-mêmes d'une denrée alimentaire ou d'un groupe de denrées alimentaires.
- (b) La préférence devrait être donnée aux méthodes d'analyse dont la fiabilité a été établie compte tenu des critères suivants, choisis selon le cas:
 - (i) spécificité
 - (ii) exactitude
 - (iii) précision : répétabilité intralaboratoire des résultats (dans un laboratoire), reproductibilité interlaboratoires des résultats (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires)
 - (iv) limite de détection
 - (v) sensibilité
 - (vi) utilité pratique et applicabilité dans des conditions normales de laboratoire
 - (vii) autres critères pouvant être choisis en fonction des besoins.
- (c) Une méthode sera choisie en fonction de son utilité pratique, la préférence devrait être accordée aux méthodes applicables aux fins de routine.
- (d) Toutes les méthodes d'analyse proposées doivent être directement appropriées à la norme Codex à laquelle elles sont destinées.
- (e) Les méthodes d'analyse applicables uniformément à divers groupes de produits devraient être préférées aux méthodes qui ne sont applicables qu'à des produits individuels.

Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse à l'aide de la démarche-critères

Dans le cas de méthodes Codex de type II et III, des critères méthodologiques pourront être identifiés et des valeurs quantifiées pour incorporation dans la norme de produit Codex appropriée. Les critères méthodologiques élaborés comprendront les critères indiqués dans la section Méthodes d'analyse paragraphe (c) ci-dessus ainsi que tout autre critère pertinent, par exemple les facteurs de récupération.

Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse validées par un laboratoire unique

Des méthodes validées entre laboratoires ne sont pas toujours disponibles ou applicables, en particulier dans le cas de méthodes pour les analytes multiples/substrats multiples et les nouveaux analytes. Les critères devant être utilisés pour sélectionner une méthode sont inclus dans les Critères généraux régissant le choix des méthodes d'analyse. En outre, les méthodes validées par un laboratoire unique doivent répondre aux critères suivants:

- (i) la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au niveau international (par ex., ceux répertoriés dans les Directives harmonisées de

l'UICPA pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique);

- (ii) l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système de garantie de qualité conformément à la norme ISO/IEC 17025: 1999 ou aux Principes de bonnes pratiques de laboratoire.

La méthode devrait être complétée par des informations sur l'exactitude démontrée, par exemple par :

- une participation régulière aux programmes de compétence, lorsque ceux-ci sont disponibles;
- un calibrage utilisant des matériaux de référence certifiés, chaque fois qu'il convient;
- des études de récupération effectuées au niveau de concentration prévu des analytes;
- une vérification des résultats par d'autres méthodes validées lorsqu'elles sont disponibles.

Instructions de travail pour l'application de la démarche critères dans le Codex

Tout Comité du Codex s'occupant de produits pourra continuer de proposer une méthode d'analyse appropriée pour la substance chimique à déterminer, et/ou mettre au point une série de critères auxquels chaque méthode devra se conformer. Dans l'un ou l'autre cas, la limite maximale, la limite minimale, toute autre limite normative spécifiées ou la fourchette de concentration concernée devront être indiquées.

Lorsqu'un Comité du Codex décide de mettre au point une série de critères, il peut trouver plus facile de recommander une méthode spécifique et de demander au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) de "convertir" cette méthode en un critère approprié. Le critère sera ensuite confirmé par le CCMAS et, après confirmation, fera partie intégrante de la norme. Si un Comité du Codex décide d'élaborer lui-même le critère, il devra suivre les instructions données pour l'élaboration de critères spécifiques, comme indiqué au tableau 1.

Note: Ces critères sont applicables aux méthodes entièrement validées, sauf en ce qui concerne les méthodes PCR et ELISA, qui nécessitent d'autres séries de critères.

Section II : Élaboration des textes Codex

Tableau 1: Directives pour l'établissement de valeurs numériques pour le critère:

Applicabilité:	La méthode doit être applicable pour la disposition, le produit et les limites (maximale/minimale) (LM) qui ont été spécifiés. La fourchette minimale applicable de la méthode est fonction de la limite spécifiée (LM) à évaluer, et peut être exprimée en termes d'écart-type de reproductibilité (sR) ou en termes de LD et de LQ.
Fourchette minimale applicable:	Pour LM ≥ 0.1 mg/kg, [LM - 3 sR , LM + 3 sR] Pour LM < 0.1 mg/kg, [LM - 2 sR , LM + 2 sR] sR ¹² = écart-type de reproductibilité
Limite de détection (LD):	Pour LM ≥ 0.1 mg/kg, LD \leq LM \cdot 1/10 Pour LM < 0.1 mg/kg, LD \leq LM \cdot 1/5
Limite de quantification (LQ):	Pour LM ≥ 0.1 mg/kg, LQ \leq LM \cdot 1/5 Pour LM < 0.1 mg/kg, LQ \leq LM \cdot 2/5

Précision:	Pour LM ≥ 0.1 mg/kg, valeur HorRat ≤ 2 Pour LM < 0.1 mg/kg, le RSDTR < 22%. RSDR ¹³ = écart-type de reproductibilité relatif			
Récupération (R):	Concentration	Rapport	Unité	Récupération (%)
	100	1	100% (100g/100g)	98 – 102
	≥ 10	10-1	$\geq 10\%$ (10 g/100g)	98 – 102
	≥ 1	10-2	$\geq 1\%$ (1 g/100g)	97 – 103
	≥ 0.1	10-3	$\geq 0.1\%$ (1 mg/g)	95 – 105
	0.01	10-4	100 mg/kg	90 – 107
	0.001	10-5	10 mg/kg	80 – 110
	0.0001	10-6	1 mg/kg	80 – 110
	0.00001	10-7	100 μ g/kg	80 – 110
0.000001	10-8	10 μ g/kg	60 – 115	
0.0000001	10-9	1 μ g/kg	40 – 120	
Justesse:	D'autres directives sont disponibles pour les fourchettes de récupération attendues dans des domaines d'analyse spécifiques. Dans les cas où il a été démontré que les récupérations sont une fonction de la matrice, d'autres spécifications peuvent être appliquées. Pour l'évaluation de la justesse, il est préférable d'utiliser du matériau de référence certifié.			

Les critères du tableau 1 doivent être approuvés pour la détermination en question.

¹² Le s_R devra être calculé à l'aide de l'équation Horwitz / Thompson. Lorsque cette équation ne peut être appliquée (à des fins d'analyse ou conformément à la réglementation) ou lorsque l'on "convertit" des méthodes en critères, il devrait reposer sur le s_R obtenu dans une étude de la performance des méthodes appropriée.

¹³ Le RSD_R devra être calculé à l'aide de l'équation Horwitz/Thompson. Lorsque cette équation ne peut être appliquée (à des fins d'analyse ou conformément à la réglementation) ou lorsque l'on "convertit" des méthodes en critères, il devrait reposer sur le RSD_R obtenu dans une étude de la performance des méthodes appropriée.

Toutefois, c'est au Comité qui en fait la demande qu'il incombe en premier lieu de fournir les informations concernant la limite ou les limites Codex spécifiées, les méthodes d'analyse et les critères. Si le Comité ne fournit pas de méthode d'analyse ou de critères malgré les demandes qui lui ont été faites, le CCMAS peut établir des critères appropriés comme indiqué ci-dessus.

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT DE VALEURS NUMÉRIQUES POUR LES CRITÈRES MÉTHODOLOGIQUES ET/OU A L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ DES MÉTHODES À CES CRITÈRES

1. Recommandations relatives à l'établissement de valeurs numériques pour les critères méthodologiques

Seule la disposition concernant le produit considéré, accompagnée de la limite maximale (limite maximale, limite minimale ou autre limite normative ou fourchette de concentration), est nécessaire pour établir des valeurs numériques pour les critères méthodologiques.

Note: Ces critères sont applicables aux méthodes entièrement validées, sauf en ce qui concerne les méthodes PCR et ELISA, qui nécessitent d'autres séries de critères.

1.1 Applicabilité

La méthode doit être applicable à l'/aux analyte(s)/disposition(s) dans la matrice/le produit ou catégorie aliment considéré. Pour les méthodes horizontales, les catégories d'aliments pertinentes devraient avoir été testées. En outre, il doit avoir été démontré que la méthode peut être appliquée pour des concentrations voisines des limites maximales (LM) spécifiées; la LM doit donc être comprise dans la fourchette validée.

- Pour des LM $\geq 10^{-7}$, la fourchette minimale applicable doit être: LM $\pm 3s_R$
- Pour des LM $< 10^{-7}$, la fourchette minimale applicable doit être: LM $\pm 2s_R$

La fourchette de concentration minimale applicable doit correspondre à un intervalle comprenant une grande partie de la variation prévue (du fait de l'incertitude de la mesure) dans les résultats autour de la limite spécifiée (LM). Pour les méthodes validées par un travail en collaboration, la variation prévue serait l'écart-type de reproductibilité (s_R) multiplié par un coefficient de couverture. Un coefficient de couverture de 2 correspond à une limite de confiance d'environ 95 pour cent et un coefficient de couverture de 3 à une limite de confiance d'environ 99 pour cent. Compte tenu que 99 pour cent est une valeur souvent employée comme niveau limite d'intervention dans les diagrammes de contrôle, un coefficient de couverture de 3 est recommandé pour les taux de concentration supérieurs ou égaux à 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg). Pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg, il est recommandé d'utiliser un coefficient de couverture de 2, car, avec un facteur de 3, il serait difficile de trouver des méthodes applicables pour certains analytes/dispositions compte tenu du faible niveau de concentration.

Calcul de la fourchette minimale applicable pour des LM spécifiées:

La fourchette minimale applicable peut être estimée à l'aide de l'équation de Horwitz/Thompson pour l'écart-type de reproductibilité (s_R).

1.1.1 Pour des taux de concentration supérieurs ou égaux à 10^{-7} ($\geq 0,1$ mg/kg), on applique l'équation de Horwitz:

$$PRSD_R (\%) = 100 \cdot s_R/c = 2C^{-0.1505}$$

où

$PRSD_R$ est l'écart type relatif prévu

s_R est l'écart type prévu

c est la concentration considérée, c'est-à-dire, ici, la LM, et

C est le taux de concentration, c'est-à-dire le taux de concentration de la LM
(C_{LM})

En reformulant l'équation selon la valeur s_R , on obtient l'équation suivante:

$$s_R = \frac{c \cdot 2C^{-0.1505}}{100} = \frac{ML \cdot 2 \cdot C_{ML}^{-0.1505}}{100}$$

Exemple 1: LM = 0.1 mg/kg, $C_{LM} = 10^{-7}$:

$$0.1 \pm 3 \cdot s_R = 0.1 \pm 3 \cdot \frac{0.1 \cdot 2 \cdot (0.0000001)^{-0.1505}}{100} = 0.1 \pm 0.07 \text{ mg/kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 0,1 mg/kg est donc 0,03–0,17 mg/kg

Exemple 2: Pour une LM de 1 mg/kg (c'est-à-dire 10^{-6}):

$$1.0 \pm 3 \cdot s_R = 1.0 \pm 3 \cdot \frac{1.0 \cdot 2 \cdot (0.000001)^{-0.1505}}{100} = 1.0 \pm 0.48 \text{ mg/kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 1 mg/kg est donc 0,5–1,5 mg/kg

1.1.2 Pour des taux de concentration $< 10^{-7}$, on applique la théorie de Thompson: $PRSD_R = 22\%$, donc $s_R = 0,22 \cdot LM$.

Exemple 3: LM = 0,01 mg/kg (soit 10^{-8}):

$$0,01 \pm 2 \cdot s_R = 0,01 \pm 2 \cdot (0,22 \cdot LM) = 0,01 \pm 0,44 \cdot 0,01 = 0,01 \pm 0,0044 \text{ mg/kg}$$

La fourchette minimale applicable pour une LM de 0,01 mg/kg est donc 0,006–0,014 mg/kg.

Section II : Élaboration des textes Codex

Au tableau 1 figurent plusieurs fourchettes de concentration minimales applicables pour des LM spécifiées.

Tableau 1: Critères recommandés pour une fourchette applicable minimale pour des LM

LM (mg/kg)	0.01	0.02	0.05	0.1	1	10	100
Limite inférieure:	0.006	0.011	0.028	0.03	0.52	6.6	76
Limite supérieure: *	0.014	0.029	0.072	0.17	1.48	13.3	124

* La limite supérieure est rarement un facteur limitant, à l'inverse de la limite inférieure.

1.2 Limite de détection (LD) et limite de quantification (LQ)

Pour établir une fourchette applicable maximale, on peut aussi prendre comme critères des valeurs numériques pour les limites de détection et de quantification.

La valeur numérique de la limite de détection (LD) doit être:

- inférieure ou égale à 1/10 de la LM spécifiée pour des concentrations supérieures ou égales à 0,1 mg/kg, et
- inférieure ou égale à 1/5 de la LM spécifiée pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg.

La valeur numérique de la limite de quantification (LQ) doit être:

- inférieure ou égale à 1/5 de la LM spécifiée pour des concentrations supérieures ou égales à 0,1 mg/kg, et
- inférieure ou égale à 2/5 de la LM spécifiée pour des concentrations inférieures à 0,1 mg/kg.

1.3 Précision de la méthode, obtenue à partir d'études menées en collaboration sur les performances de la méthode

La précision doit être exprimée comme l'écart-type de reproductibilité relatif trouvé (RSD_R) obtenu à l'aide d'études menées en coopération sur les performances de la méthode, qui est ensuite comparé à l'écart-type de reproductibilité relatif prévu ($PRSD_R$).

D'après Horwitz, le rapport entre la valeur obtenue et la valeur prévue (appelé valeur HorRat) devrait être ≤ 2 . Ceci s'applique aussi à l'équation de Thompson: $PRSD_R = 22\%$:

$$\frac{RSD_R}{PRSD_R} \leq 2 \Leftrightarrow RSD_R \leq 2 \cdot PRSD_R$$

Les valeurs numériques relatives à la précision figurant au tableau 2 sont aussi obtenues grâce à l'équation de Horwitz/Thompson. Pour certaines analyses, on peut obtenir, à l'aide de techniques élaborées, un degré plus fin de précision.

Tableau 2. Précision nécessaire à différentes concentrations établie grâce à l'équation de Horwitz/Thompson.

	Thompson	Équation de Horwitz ($2C^{-0.1505}$)							
Taux de concentration (C)	$< 10^{-7}$	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}	10^{-1}	1
Concentration unité	< 0.1 mg/kg	0.1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	0.1 g/kg	1 g/kg	10 g/kg	100 g/kg	1000 g/kg
PRSD _R (%)	22	22	16	11	8	6	4	3	2
RSD _R ≤ 2 · PRSD _R (%)	≤ 44	≤ 44	≤ 32	≤ 22	≤ 16	≤ 12	≤ 8	≤ 6	≤ 4

PRSD_R = valeur prévue de l'écart-type de reproductibilité relatif.

RSD_R = valeur obtenue pour l'écart-type de reproductibilité relatif dans une étude collective.

1.4 Récupération

L'évaluation et l'estimation de la récupération sont prises en compte aux fins de validation de la méthode. La pertinence de la prise en compte de la récupération dépend de la procédure suivie.

1.5 Justesse

Pour évaluer la justesse, il convient, de préférence, d'analyser des matériaux de référence certifiés (MRC) appropriés et de prouver que ceux-ci donnent la valeur certifiée (compte tenu de l'incertitude de mesure).

1.6 Exemples de manières de procéder pour établir des critères pour une disposition

L'exemple suivant illustre comment fixer des critères concernant une disposition:

Selon la Norme générale du Codex pour les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale (Codex STAN 193-1995, Rév. 2-2006), la LM pour le plomb dans les jus de fruits est de 0,05 mg/kg. En suivant les recommandations relatives à l'obtention de valeurs numériques pour les caractéristiques en se basant sur la LM, on aurait les critères qui figurent dans le tableau 3 ci-après:

Section II : Élaboration des textes Codex

Tableau 3. Recommandation de critères numériques pour le plomb dans les jus de fruits

Applicabilité	Analyte:	Plomb
	Matrice/disposition:	Jus
	LM:	0,05 mg/kg
Limite inférieure de la fourchette minimale applicable:		$\leq 0.03 \text{ mg/kg}$ ($=LM - 2s_R = 0.05 \text{ mg/kg} - 0.44 \cdot 0.05 \text{ mg/kg}$). Voir tableau 1
LD:		$\leq 0.01 \text{ mg/kg}$ ($=LM \cdot 1/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 1/5$)
LQ:		$\leq 0.02 \text{ mg/kg}$ ($=LM \cdot 2/5 = 0.05 \text{ mg/kg} \cdot 2/5$)
Précision:		Pour une concentration de 0,05 mg/kg, $RSD_R \leq 44\%$, voir tableau 2
Récupération:		La procédure suivie pour cette méthode ne comportant pas d'étape d'extraction, la prise en compte la récupération est sans.
Justesse:		Utilisation des MRC.

2. Critères méthodologiques à différentes LM (limite maximale, limite minimale ou autre limite normative ou fourchette de concentration)

Des exemples de critères méthodologiques sont donnés dans le tableau 4 pour différentes LM.

Tableau 4: Critères méthodologiques pour des LM d'ordre de grandeur croissant

LM unité	0.001 mg/kg	0.01 mg/kg	0.1 mg/kg	1 mg/kg	10 mg/kg	100 mg/kg	1 g/kg	10 g/kg
Taux de concentration de la LM (C_{LM})	10^{-9}	10^{-8}	10^{-7}	10^{-6}	10^{-5}	10^{-4}	10^{-3}	10^{-2}
Fourchette minimale applicable	From 0.0006 to 0.0014 (mg/kg)	From 0.006 to 0.014 (mg/kg)	From 0.03 to 0.17 (mg/kg)	From 0.52 to 1.48 (mg/kg)	From 6.6 to 13.3 (mg/kg)	From 76 to 124 (mg/kg)	From 0.83 to 1.2 (g/kg)	From 8.8 to 11 (g/kg)
LD (\leq mg/kg)	0.0002	0.002	0.01	0.1	1	10	100	1000
LQ (\leq mg/kg)	0.0004	0.004	0.02	0.2	2	20	200	2000
RSD_R (\leq %)	44	44	44	32	22	16	12	8
Récupération (%) *	40 - 120	60 - 115	80 - 110	80-110	80 - 110	90 - 107	95 - 105	97 - 103

* D'autres directives sont disponibles pour les fourchettes de récupération attendues dans des domaines d'analyse spécifiques. Dans les cas où il a été montré que les récupérations sont une fonction de la matrice, d'autres spécifications peuvent être appliquées.

2.1 Comment établir la conformité d'une méthode aux critères

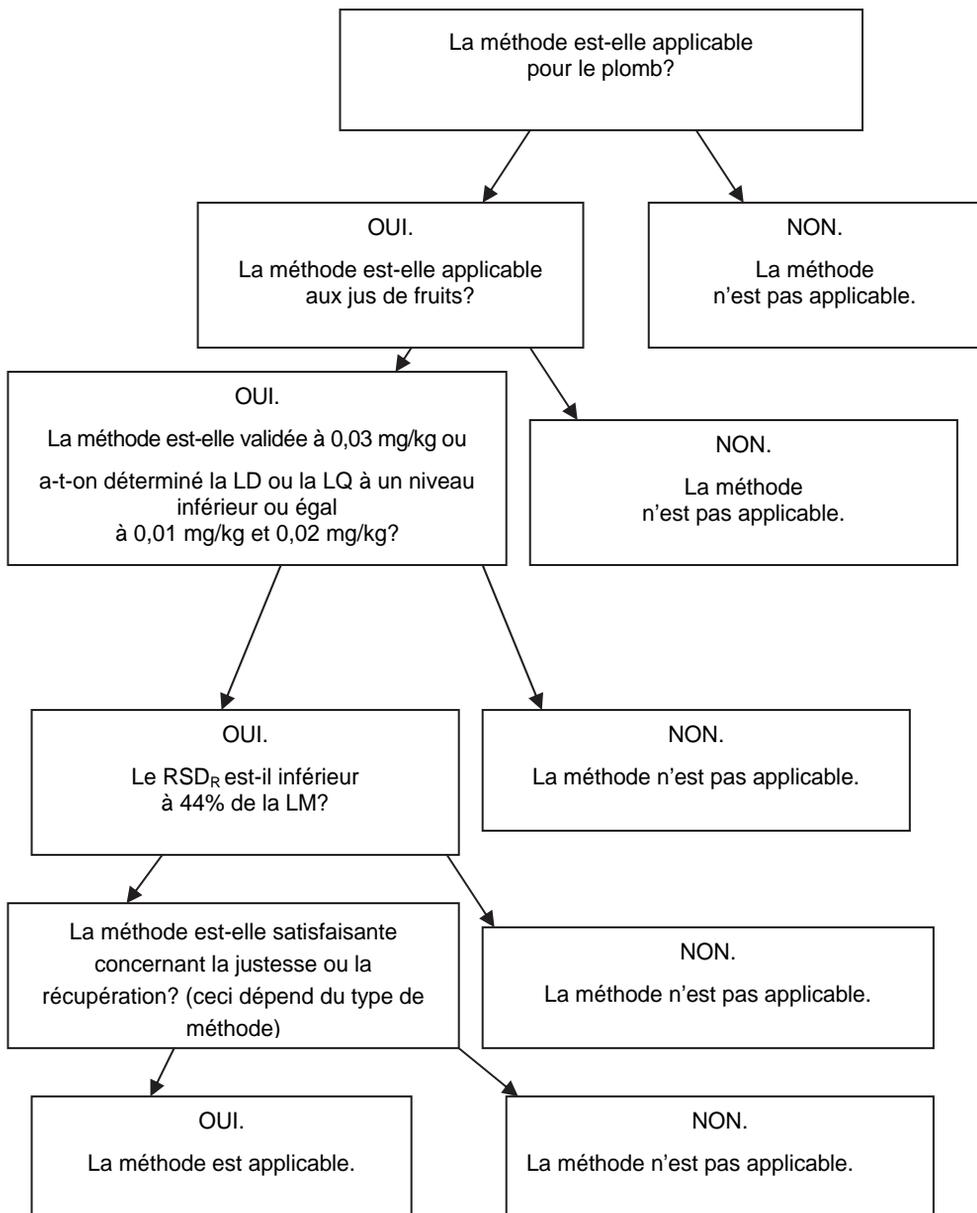
Pour analyser si une méthode est conforme aux critères établis, il faut évaluer les caractéristiques de ses performances. Le résultat des études des performances d'une méthode est contenu dans la méthode et/ou publié dans une revue scientifique internationale.

2.1.1 Exemple d'évaluation de la conformité d'une méthode

Si on garde l'exemple du plomb dans les jus de fruits développé plus haut, pour lequel la LM est de 0,05 mg/kg, les méthodes examinées devraient permettre de quantifier la concentration de plomb dans les jus de fruits à un niveau de seulement 0,03 mg/kg avec une précision pour le $PRSD_R$ de 22 pour cent, le RSD_R obtenu par l'étude des performances de la méthode ne devrait donc pas être supérieur à 44 pour cent (ce qui correspond à un intervalle de confiance de 95 pour cent).

Section II : Élaboration des textes Codex

Pour évaluer si une méthode est applicable, il faut prendre en compte les étapes suivantes:



Section II : Élaboration des textes Codex

Afin de trouver des méthodes appropriées à cet usage, on rassemble des informations sur les méthodes de détermination du plomb (ceci étant un exemple pour les besoins du Manuel de procédure, l'identification des méthodes est ici omise):

Tableau 5: Méthodes d'analyse de la présence de plomb validées collectivement

Méthode N°	Applicabilité	Principe	Concentration évaluée (mg/kg)	LD (mg/kg)	RSDR (%)	Applicable oui/non et pourquoi
1	Tous aliments	SAA par la flamme	2,2 - 29		4,9-36	NON La SAA par la flamme ne permet pas de détecter une concentration de 0,05 mg/kg
2	Tous aliments (poulet, pomme)	voltamétrie par stripping anodique	0,03-2,8	0,03	17-106	NON Le RSD R est de 106% (il n'est donc pas inférieur à 44%) à 0,03 mg/kg
3	Sucres	SAA-FG	0,03-0,50		12-30	OUI Même si la colonne « applicabilité » ne mentionne pas « jus » (ni « tous aliments »), la méthode doit être considérée applicable compte tenu que le jus de fruit contient beaucoup de sucre. La précision est satisfaisante.
4	Graisses et huiles	SAA-FG	0,018-0,090		5,9- 30	NON La méthode décrit la préparation d'échantillons pour les matières grasses et huiles uniquement.
5	Eau minérale naturelle	SAA	0,0197-0,977	< 0,01	2,8-4,2	NON La méthode décrit la préparation d'échantillons pour l'eau uniquement.
6	Tous aliments	SAA-FG après incinération à sec	0,045-0,25	< 0,01	26-40	NON La limite validée la plus basse n'est pas assez basse, mais, compte tenu que la technique employée est la SAA-FG, elle devrait être applicable à 0,03 mg/kg.
7	Tous aliments sauf huiles, graisses et produits très gras	SAA après digestion en four à micro-ondes sous pression	0,005-1,62	0,014	26-44	OUI Le niveau de validation et le RSDR sont satisfaisants.
8	Tous aliments	SM-PI après digestion sous pression	0,013-2,45	< 0,01	8-47	OUI Le niveau de validation et le RSDR sont satisfaisants pour des niveaux supérieurs ou égaux à 0,03 mg/kg.

SAA: spectrométrie d'absorption atomique

SAA-FG: spectrométrie d'absorption atomique avec four graphite

SM-PI: spectrométrie de masse à plasma inductif

Section II : Élaboration des textes Codex

Conclusion: Il a été établi que les méthodes n° 3, 7 et 8 peuvent être appliquées pour déterminer la concentration de plomb dans les jus de fruits pour une LM de 0,05 mg/kg. L'évaluation de la conformité des méthodes nécessite des connaissances sur les méthodes, la préparation des échantillons et les procédures et les instruments de traitement des échantillons. On ne peut donc pas « juger » les méthodes uniquement d'après les valeurs numériques pour les critères.

Conversion de méthodes d'analyse spécifiques en critères méthodologiques par le CCMAS

Lorsqu'un Comité s'occupant de produits soumet une méthode de Type II ou III au CCMAS pour confirmation, il devrait aussi soumettre l'information sur la ou les limites Codex en même temps que la disposition pour permettre au CCMAS de les convertir en caractéristiques d'analyse généralisées appropriée :

- justesse
- applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes "générales")
- limite de détection
- limite de quantification
- précision; répétabilité intralaboratoire (dans un laboratoire), reproductibilité interlaboratoires (dans un laboratoire et dans plusieurs laboratoires), mais dérivant de données d'essais interlaboratoires plutôt que de considérations sur l'incertitude des mesures
- récupération
- sélectivité
- sensibilité
- linéarité

Ces termes, et d'autres termes importants, sont définis dans la Terminologie Analytique utilisée par le Codex.

Le CCMAS évaluera la performance d'analyse réelle de la méthode qui a été obtenue au stade de la validation. Cette évaluation tiendra compte des caractéristiques de précision appropriées obtenues lors des études de la performance des méthodes éventuellement effectuées sur la méthode considérée et des résultats d'autres travaux de mise au point réalisés au cours de l'élaboration de la méthode. La série de critères ainsi élaborée fera partie intégrante du rapport du CCMAS et sera incorporée dans la norme Codex appropriée.

En outre, le CCMAS identifiera des valeurs numériques pour les critères auxquels il souhaiterait que ces méthodes se conforment.

Évaluation de l'acceptabilité des caractéristiques de précision d'une méthode d'analyse

Les valeurs de répétabilité et de reproductibilité calculées peuvent être comparées avec les méthodes existantes. Si ces valeurs sont satisfaisantes, la méthode peut être utilisée comme méthode validée. S'il n'y a pas de méthode avec laquelle on peut comparer les paramètres de précision, les valeurs théoriques de répétabilité et de reproductibilité peuvent être calculées à l'aide de l'équation d'Horwitz. (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, 385-386.)

PRINCIPES POUR L'ÉLABORATION OU LE CHOIX DES PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE DU CODEX

Objet des méthodes d'échantillonnage du Codex

Les méthodes d'échantillonnage du Codex ont pour objet de garantir l'application de procédures d'échantillonnage objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produits. Les méthodes d'échantillonnage sont destinées à servir de méthodes internationales pour éviter ou pallier les obstacles auxquels peuvent donner lieu les divergences entre les procédures juridiques, administratives et techniques d'échantillonnage et l'interprétation des résultats d'analyse se rapportant à des lots ou à des livraisons de denrées alimentaires, compte tenu des dispositions pertinentes de la norme Codex applicable.

Méthodes d'échantillonnage

Types de plans et procédures d'échantillonnage

(a) Plans d'échantillonnage pour les défauts des produits:

Ces plans s'appliquent généralement aux défauts d'apparence (par exemple, décoloration, défaut de calibrage etc.) et aux matières étrangères. Il s'agit le plus souvent de plans d'échantillonnage par attributs, auquel cas des plans tels que ceux figurant aux sections 3.1 et 4.2 des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL50-2004) (ci-après dénommées "Directives générales") peuvent être appliqués.

(b) Plans d'échantillonnage pour le contenu net:

Ces plans s'appliquent aux aliments préemballés en général, utilisés pour contrôler la conformité de lots ou de livraisons aux dispositions pour le contenu net. Des plans tels que ceux figurant aux sections 3.3 et 4.4 des Directives générales peuvent être appliqués.

(c) Plans d'échantillonnage pour les critères de composition:

Ces plans s'appliquent généralement aux critères de composition déterminés par analyse (par exemple, perte à la dessiccation du sucre blanc etc.). Ils se fondent essentiellement sur des procédures faisant intervenir des variables avec des écarts-type inconnus. Des plans tels que ceux figurant à la section 4.3 des Directives générales peuvent être appliqués.

(d) Plans d'échantillonnage spécifiques pour les critères d'hygiène:

Ces plans s'appliquent normalement dans des circonstances particulières, par exemple pour évaluer la détérioration microbiologique, la formation de dérivés microbiens ou une contamination chimique sporadique.

Instructions générales pour le choix des méthodes d'échantillonnage

(a) On préférera les méthodes d'échantillonnage décrites dans les Directives générales ou les méthodes officielles élaborées par les organisations internationales qui s'occupent d'un aliment ou d'un groupe d'aliments. Lorsqu'elles sont incorporées aux normes Codex, ces méthodes officielles peuvent être rédigées à l'aide des Directives générales.

(b) Lors du choix des plans d'échantillonnage appropriés, le Tableau 1 des Directives générales peut être utilisé.

(c) Avant d'élaborer tout plan d'échantillonnage ou de le faire adopter par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le Comité du Codex de produit devrait indiquer:

- (i) sur quelle base ont été établis les critères figurant dans la norme Codex pour le produit en cause (par exemple, si la conformité à la norme est déterminée sur la base de chaque individu d'un lot ou d'une forte quantité donnée de ce lot, ou d'après la moyenne d'une série d'échantillons prélevés dans le lot, auquel cas il faudrait préciser si une tolérance minimale ou maximale, selon les cas, a été fixée);
 - (ii) s'il faut accorder une importance différente aux critères énoncés dans la norme et, dans ce cas, quel est le paramètre statistique approprié applicable à chaque critère, donc sur quelle base établir la conformité d'un lot à la norme.
- (d) Les instructions relatives au prélèvement d'échantillons devraient indiquer :
- (i) Les mesures qu'il convient de prendre pour s'assurer que l'échantillon prélevé est représentatif de la livraison ou du lot;
 - (ii) la taille et le nombre des individus qui composent l'échantillon prélevé dans le lot ou la livraison;
 - (iii) les mesures administratives requises pour le prélèvement et la manutention de l'échantillon.
- (e) Le rapport d'échantillonnage peut fournir les renseignements suivants :
- (i) Critères statistiques applicables pour l'acceptation ou le rejet du lot sur la base de l'échantillon;
 - (ii) procédure à suivre en cas de litige.

Considérations générales

(a) Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait entretenir les contacts les plus étroits avec toutes les organisations intéressées s'occupant de méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

(b) Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait organiser son travail de façon à contrôler en permanence toutes les méthodes d'analyse et d'échantillonnage publiées dans le Codex Alimentarius.

(c) Il serait indiqué de prévoir, dans les méthodes d'analyse du Codex, les variations d'un pays à l'autre concernant les concentrations et les spécifications des réactifs.

(d) Les méthodes d'analyse du Codex tirées de revues scientifiques de thèses ou de publications et qui soit ne peuvent être obtenues facilement, soit n'existent que dans les langues autres que les langues officielles de la FAO et de l'OMS, ou qui pour toute autre raison doivent figurer *in extenso* dans le Codex Alimentarius, devraient suivre le plan type de méthodes d'analyse adopté par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

(e) S'agissant de méthodes d'analyse qui figurent déjà comme méthodes d'analyse officielles dans d'autres publications disponibles et qui ont été adoptées comme méthodes Codex, il suffit de les indiquer par voie de référence dans le Codex Alimentarius.

UTILISATION DES RÉSULTATS ANALYTIQUES : PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE, RAPPORTS ENTRE LES RÉSULTATS ANALYTIQUES, L'INCERTITUDE DE MESURE, LES FACTEURS DE RÉCUPÉRATION ET LES DISPOSITIONS DANS LES NORMES CODEX

Questions en cause

Plusieurs éléments relatifs à l'analyse et à l'échantillonnage empêchent d'appliquer uniformément les normes. En particulier, différentes approches peuvent être adoptées concernant les méthodes d'échantillonnage et l'emploi de corrections pour l'incertitude de mesure et la récupération.

Actuellement, il n'y a pas d'indications officielles sur la manière d'interpréter les résultats analytiques dans le cadre du Codex. D'ailleurs, différentes décisions peuvent être prises après l'analyse du "même échantillon". Ainsi, certains pays utilisent un système d'échantillonnage "chaque élément doit être conforme", tandis que d'autres prennent en compte "la moyenne du lot", certains déduisent l'incertitude de mesure associée au résultat, d'autres non, certains pays corrigent les résultats d'analyse pour la récupération, d'autres non. Cette interprétation peut aussi être influencée par le nombre de chiffres significatifs compris dans toute spécification de produit.

Il est essentiel que les résultats analytiques soient interprétés de la même manière pour qu'il y ait une harmonisation dans le cadre du Codex.

Il est souligné qu'il ne s'agit pas d'un problème d'analyse ou d'échantillonnage en tant que tel, mais d'un problème administratif comme l'ont démontré les résultats d'activités récentes dans le secteur des analyses, en particulier l'élaboration de Directives internationales pour l'emploi de facteurs de récupération dans les rapports d'analyse, ainsi que divers guides traitant de l'incertitude de mesure.

Recommandations

Il est recommandé que lorsqu'un Comité du Codex s'occupant de produits examine et approuve une spécification de produits et les méthodes d'analyse connexes, il déclare l'information ci-après dans la norme Codex:

1. Plans d'échantillonnage

Le plan d'échantillonnage approprié, dont les grandes lignes figurent dans les Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004), section 2.1.2 Directives sur l'échantillonnage, pour vérifier la conformité des produits avec la spécification. Il faudra indiquer en particulier:

- si la spécification s'applique à chaque élément d'un lot, à la moyenne d'un lot ou à la partie non conforme;
- le niveau de qualité acceptable;
- les conditions d'acceptation d'un lot contrôlé, en rapport avec la

caractéristique qualitative/quantitative déterminée sur l'échantillon.

2. Incertitude de mesure

Une marge de tolérance doit être fixée pour l'incertitude de mesure lorsqu'on décide si un résultat analytique répond ou non à la spécification. Cette exigence peut ne pas s'appliquer dans des situations où il existe un danger direct pour la santé, par exemple dans le cas de pathogènes d'origine alimentaire.

3. Récupération

Les résultats analytiques seront exprimés sur une base corrigée pour la récupération, le cas échéant, et toute correction devra être signalée.

Lorsqu'un résultat a été corrigé pour la récupération, la méthode utilisée pour tenir compte de la récupération doit être indiquée. Le taux de récupération doit être signalé chaque fois que possible.

Lors de l'élaboration de normes, il conviendra d'indiquer si le résultat obtenu par une méthode utilisée pour l'analyse dans le cadre de contrôles de conformité sera donné ou non sur une base corrigée pour la récupération.

4. Chiffres significatifs

Les unités dans lesquelles les résultats doivent être exprimés et le nombre de chiffres significatifs à inclure dans le résultat obtenu.