
INTRODUCTION

Le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius a pour but d'aider les gouvernements des États Membres à participer efficacement aux travaux du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires. Le Manuel est particulièrement utile aux délégations qui assistent aux réunions du Codex, ainsi qu'aux organisations internationales invitées en qualité d'observateur. Il sera aussi d'une grande utilité aux États Membres qui souhaitent collaborer par correspondance aux travaux du Codex.

On trouvera à la Section I les Statuts et le Règlement intérieur de la Commission et les autres procédures nécessaires à la réalisation des objectifs de la Commission - à savoir Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, principes généraux et quelques définitions essentielles.

La Section II est consacrée aux modalités de fonctionnement des comités et groupes intergouvernementaux spéciaux du Codex dont l'organisation est confiée aux gouvernements des États Membres désignés par la Commission. Elle décrit la façon dont les normes sont élaborées, indique quel est le système de référence appliqué aux rapports et aux documents de travail du Codex et énonce un certain nombre de principes généraux pour la formulation des sections clés des normes Codex et souligne les fonctions essentielles des Points de contact du Codex.

Dans la Section III figurent des documents de politique générale sur l'analyse des risques pour application par la Commission et ses organes subsidiaires.

Dans la Section IV figure la liste des organes subsidiaires de la Commission avec une description de leur mandat et la composition de la Commission.

Les décisions générales de la Commission sont présentées dans l'Annexe.

Cette dix-septième édition du Manuel de procédure a été rédigée par le Secrétariat après la trentième session de la Commission du Codex Alimentarius (Rome 2007). 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

- Statuts
- Règlement intérieur
- Procédure d'élaboration
- Principes généraux
- Lignes directrices pour la coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales dans l'élaboration des normes et textes apparentés
- Principes concernant la participation des organisations internationales non gouvernementales aux travaux de la Commission du Codex Alimentarius
- Définitions

CONTENU DE LA SECTION

Les statuts et le Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius ont été définis pour la première fois par la Conférence de la FAO et l'Assemblée mondiale de la santé, en 1961/63, au moment où la Commission a été créée. Les statuts ont été révisés en 1966 et en 2007. Le Règlement intérieur a été amendé à plusieurs reprises, le dernier amendement remontant à 2006. Les statuts forment la base juridique de la Commission et définissent le mandat de cette dernière. Le Règlement intérieur décrit les modalités de travail officielles convenant à un organisme intergouvernemental.

La Procédure d'élaboration des normes Codex indique la façon dont les normes Codex sont rédigées et les différentes étapes du processus qui permet aux gouvernements et aux autres parties intéressées de procéder à un examen approfondi des projets de normes. Elle a été entièrement révisée en 1993, de façon à uniformiser l'élaboration de toutes les normes Codex et des textes apparentés. La Procédure a été considérablement remaniée en 2004 pour introduire le plan stratégique et l'examen critique.

Les Principes généraux du Codex Alimentarius définissent le champ d'application et l'objectif des normes Codex. Ils ont été entièrement amendés en 2007. Cette section comprend également les principes et lignes directrices régissant les relations entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales ayant le statut d'observateurs.

La présente section se termine par des définitions aux fins du Codex Alimentarius, qui permettent d'harmoniser l'interprétation de ces textes.

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.

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.

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 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:

- (i) 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;
- (ii) aider aux travaux des comités du Codex créés pour leur région ou groupe de pays en vertu de l'Article XI.1(b)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;
- (iii) 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.

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 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. A 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.
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. À 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 subsidiaires, 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.

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

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;
- 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 alimentaires³, de la Norme générale sur les contaminants et les toxines dans les aliments⁴, 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 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

³ y compris les méthodes d'analyse et plans d'échantillonnage correspondants.

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

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

Étapes 1, 2 et 3

- (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.
- (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 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).

- (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.⁵ 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.

⁵ 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 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.

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, 2 et 3

- (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 accélérée⁶. Les organes subsidiaires de la Commission peuvent également, à la majorité des deux tiers, identifier de telles normes, sous réserve de

⁶ 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.

l'approbation consécutive de la Commission par un vote à la majorité des deux tiers dans les meilleurs délais possibles.

- (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).
- (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

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.

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
- 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.

PRINCIPES GÉNÉRAUX DU CODEX ALIMENTARIUS

OBJET DU CODEX ALIMENTARIUS

1. Le Codex Alimentarius est un recueil de normes alimentaires et textes apparentés⁷ 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.

⁷ Les textes apparentés incluent les codes d'usage, les lignes directrices et autres recommandations.

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.

**LIGNES DIRECTRICES POUR LA COOPÉRATION ENTRE LA
COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET LES
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
INTERGOUVERNEMENTALES DANS L'ÉLABORATION DES
NORMES ET TEXTES APPARENTÉS**

CHAMP D'APPLICATION ET MISE EN OEUVRE

- 1) Les présentes lignes directrices définissent les modalités de coopération entre la Commission du Codex Alimentarius et les organisations internationales intergouvernementales lors de l'élaboration de normes alimentaires ou de textes apparentés.
- 2) Les présentes lignes directrices doivent être lues en liaison avec la «Procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés».

TYPES DE COOPÉRATION

- 3) La Commission du Codex Alimentarius peut entreprendre l'élaboration de toute norme ou texte apparenté en coopération avec un autre organisme international intergouvernemental ou une autre organisation intergouvernementale.
- 4) Cette coopération peut consister en:
 - a) une coopération aux premiers stades de la rédaction d'une norme Codex ou d'un texte apparenté;
 - b) une coopération au moyen d'un échange mutuel d'informations et d'une participation aux réunions.

**ORGANISATION INTERNATIONALE INTERGOUVERNEMENTALE
COOPÉRANTE**

- 5) L'organisation internationale intergouvernementale coopérante doit bénéficier du statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius.
- 6) L'organisation internationale intergouvernementale coopérante doit appliquer les mêmes principes⁸ que ceux de la Commission du Codex

⁸ Par « mêmes principes en matière d'adhésion » on entend que l'admission à la qualité de membre de l'organisation est ouverte à tous les Membres et Membres associés de la FAO et de l'OMS.

Alimentarius en matière d'adhésion et des principes équivalents en matière de normalisation⁹.

COOPÉRATION AUX PREMIERS STADES DE LA RÉDACTION D'UNE NORME CODEX OU D'UN TEXTE APPARENTÉ¹⁰

- 7) La Commission, ou un organe subsidiaire de la Commission, sous réserve de l'approbation de la Commission et en tenant compte de l'examen critique mené par le Comité exécutif en tant que de besoin, peut confier la rédaction initiale d'un avant-projet d'une norme ou d'un texte apparenté à une organisation internationale intergouvernementale possédant des compétences dans le domaine concerné, en particulier l'une de celles visées à l'Annexe A de l'Accord SPS de l'OMC, au cas par cas, à condition que la volonté de l'organisation coopérante d'entreprendre ce travail ait été établie avec certitude. Les textes ainsi élaborés seront diffusés à l'étape 3 de la «Procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés». S'il y a lieu, les organisations internationales intergouvernementales visées à l'Annexe A de l'Accord SPS de l'OMC seront associées à la rédaction des normes et textes apparentés à l'étape 2 de la Procédure d'élaboration. La Commission confiera les étapes restantes à l'organe subsidiaire du Codex compétent dans le cadre de la Procédure d'élaboration du Codex.
- 8) La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent utiliser tout ou partie d'une norme internationale ou d'un texte apparenté élaborés par une organisation internationale intergouvernementale possédant des compétences dans le domaine concerné comme point de départ à l'élaboration d'un projet de norme ou de texte apparenté à l'étape 2 de la Procédure d'élaboration, sous réserve que l'organisation coopérante donne son accord. L'avant-projet de norme ou de texte apparenté sera diffusé à l'étape 3 de la «Procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés».

COOPÉRATION AU MOYEN D'UN ÉCHANGE MUTUEL D'INFORMATIONS ET D'UNE PARTICIPATION AUX RÉUNIONS

⁹ L'expression «principes équivalents en matière de normalisation» fait référence aux Décisions générales de la Commission figurant dans l'Annexe du Manuel de procédure.

¹⁰ Voir aussi l'Article 1 des Statuts de la Commission du Codex Alimentarius, l'étape 2 de la Procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés et le mandat du Comité du Codex sur les fruits et légumes frais (dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, quatorzième édition).

- 9) La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent identifier une organisation internationale intergouvernementale qui possède une compétence spécifique revêtant une importance particulière pour les travaux de la Commission. Cette organisation peut être encouragée à participer activement aux travaux d'élaboration des normes de la Commission et de ses organes subsidiaires.
- 10) La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent inviter à leurs sessions, de manière ponctuelle ou régulière, une organisation coopérante qui possède une compétence spécifique revêtant une importance particulière pour les travaux de la Commission afin qu'elle présente ses travaux pertinents.
- 11) La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent recommander que le Président de la Commission, le Président de l'organe subsidiaire ou, si ces derniers ne sont pas disponibles, un Vice-président ou le Secrétaire de la Commission, suivant le cas, participent aux réunions de l'organisation coopérante, sous réserve que l'organisation coopérante donne son accord.
- 12) La Commission ou un de ses organes subsidiaires peuvent recommander que le Président ou le Secrétaire de la Commission fassent parvenir à l'organisation coopérante les observations, opinions et autres informations pertinentes de la Commission concernant les travaux de normalisation internationale dans les domaines d'intérêt commun.
- 13) La Commission du Codex Alimentarius peut recommander aux Directeurs généraux respectifs de la FAO et de l'OMS de conclure un accord approprié avec le dirigeant de l'organisation coopérante en vue de définir des modalités spécifiques favorisant une coopération durable entre la Commission et l'organisation coopérante, telle que décrite aux paragraphes ci-dessus.

**PRINCIPES CONCERNANT LA PARTICIPATION DES
ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON
GOUVERNEMENTALES AUX TRAVAUX DE LA COMMISSION
DU CODEX ALIMENTARIUS**

1. BUT

La collaboration avec les Organisations internationales non gouvernementales est destinée à permettre à la Commission du Codex Alimentarius d'obtenir desdites organisations des renseignements et des avis autorisés ainsi que l'assistance de spécialistes et de permettre aux organisations qui représentent des secteurs importants de l'opinion publique et qui font autorité en matière professionnelle et technique dans les domaines de leur compétence d'exprimer les points de vue de leurs membres et de jouer un rôle approprié en assurant l'harmonisation des intérêts intersectoriels entre les divers organismes sectoriels concernés dans un pays, une région ou à l'échelon mondial. Les dispositions qui seront prises avec lesdites organisations viseront à permettre à la Commission du Codex Alimentarius de réaliser ses objectifs, en obtenant des Organisations internationales non gouvernementales le maximum de coopération pour l'exécution de son programme.

2. TYPES DE RELATIONS

Une seule catégorie de relations sera reconnue, à savoir le «statut d'observateur»; tous les autres contacts, y compris les relations de travail, seront considérés comme informels.

3. ORGANISATIONS POUVANT ÊTRE ADMISES AU « STATUT D'OBSERVATEUR »

Les organisations suivantes pourront être admises au « statut d'observateur »:

- Organisations internationales non gouvernementales dotées d'un statut consultatif, d'un statut consultatif spécial ou d'un statut de liaison auprès de la FAO;
- Organisations internationales non gouvernementales ayant établi des relations officielles avec l'OMS; et
- Organisations internationales non gouvernementales qui:
 - (a) ont une structure et un champ d'activité de caractère international, sont représentatives du domaine spécialisé où elles exercent leurs activités;

- (b) s'occupent de questions qui coïncident en partie ou en totalité avec le domaine d'activité de la Commission;
- (c) ont des buts et des objectifs conformes aux Statuts de la Commission du Codex Alimentarius;
- (d) ont un organe directeur et un Secrétariat permanents, des représentants dûment habilités, et une procédure et un mécanisme leur permettant de communiquer avec leurs membres dans les différents pays. Leurs membres doivent avoir le droit de vote en ce qui concerne les politiques à suivre ou actions à mener ou doivent disposer d'autres mécanismes appropriés pour exprimer leur opinion; et
- (e) ont été créées au moins trois ans avant leur demande d'admission au statut d'observateur.

Aux fins du paragraphe (a), les organisations internationales non gouvernementales sont considérées comme ayant « une structure et un champ d'activité de caractère international » si elles comptent des membres et exercent des activités dans au moins trois pays. Le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS peuvent, après avis du Comité exécutif, octroyer le statut d'observateur à des organisations qui ne remplissent pas cette exigence s'il est évident, d'après leur demande d'admission, qu'elles apporteraient une contribution importante à la réalisation des objectifs de la Commission du Codex Alimentarius.

4. PROCÉDURE POUR L'OBTENTION DU «STATUT D'OBSERVATEUR»

4.1 Organisations internationales non gouvernementales dotées d'un statut auprès de la FAO et/ou ayant des relations officielles avec l'OMS

Le «statut d'observateur» sera accordé aux organisations internationales non gouvernementales dotées du statut consultatif, du statut consultatif spécial ou du statut de liaison auprès de la FAO ou les Organisations internationales non gouvernementales ayant des relations officielles avec l'OMS qui informeront le Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius de leur désir de participer régulièrement aux travaux de la Commission ou de l'un ou de l'ensemble des organes subsidiaires de la Commission¹¹. Elles peuvent également demander à être invitées à participer à des sessions spécifiques de la Commission ou de ses organes subsidiaires de manière ponctuelle.

¹¹ Le terme « organes subsidiaires » désigne tout organe créé en application de l'Article XI du Règlement intérieur de la Commission.

4.2 Organisations internationales non gouvernementales non dotées d'un statut auprès de la FAO et n'ayant pas de relations officielles avec l'OMS

Avant l'établissement, sous quelque forme que ce soit, de relations avec une organisation non gouvernementale, celle-ci doit fournir au Secrétaire de la Commission les informations énoncées à l'Annexe aux présentes procédures.

Le Secrétaire de la Commission vérifie que les informations fournies par l'organisation sont complètes et procède également à une première évaluation pour déterminer si l'organisation semble répondre aux exigences visées à la section 3 des présents Principes. En cas de doute, il consulte le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS et peut, le cas échéant, chercher à obtenir des informations complémentaires et des précisions de la part de l'organisation.

Si les résultats de la vérification et de l'évaluation mentionnées dans le paragraphe précédent sont satisfaisants, le Secrétaire de la Commission soumet au Comité exécutif, pour avis, la demande d'admission et toutes les informations pertinentes communiquées par l'organisation requérante, conformément à l'Article IX.6 du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

Le Secrétaire de la Commission transmet aux Directeurs généraux la demande d'admission, l'ensemble des informations pertinentes communiquées par l'organisation requérante ainsi que l'avis du Comité exécutif, afin que ceux-ci décident s'il convient ou non d'octroyer le statut d'observateur à une organisation. En cas de rejet d'une demande d'admission, aucune nouvelle demande émanant de la même organisation ne peut en principe être examinée dans les deux ans qui suivent la décision des Directeurs généraux concernant la demande initiale.

Le Secrétaire de la Commission informe chaque organisation de la décision des Directeurs généraux concernant leur demande d'admission et communique une explication écrite de cette décision en cas de refus.

Le statut d'observateur à des réunions spécifiques ne sera normalement pas octroyé à titre individuel à des organisations qui sont membres d'une organisation plus importante habilitée et visant à les représenter à ces réunions.

5. PRIVILÈGES ET OBLIGATIONS

Les organisations internationales non gouvernementales admises au statut d'observateur auront les privilèges et obligations suivants:

5.1 Privilèges des organisations internationales non gouvernementales admises au « statut d'observateur »

Les organisations admises au statut d'observateur:

(a) peuvent se faire représenter aux sessions de la Commission par un observateur (sans droit de vote) qui pourra être accompagné de conseillers; avoir communication, par le Secrétaire de la Commission, avant l'ouverture de la session, de tous les documents de travail et notes d'information; communiquer leurs vues à la Commission par écrit et in extenso; et participer aux discussions sur invitation du Président¹²;

(b) peuvent se faire représenter aux sessions d'organes subsidiaires spécifiés par un observateur (sans droit de vote) qui pourra être accompagné de conseillers; avoir communication, par les Secrétaires des organes subsidiaires spécifiés, avant l'ouverture de la session, de tous les documents de travail et notes d'information; communiquer leurs vues à ces organes par écrit et in extenso; et participer aux discussions sur invitation du Président;

(c) peuvent être invitées par les Directeurs généraux à participer à des réunions ou à des séminaires organisés dans le cadre du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires portant sur des sujets qui relèvent du domaine dont elles s'occupent; lorsqu'elles n'y participent pas, elles peuvent exposer, par écrit, leurs vues à ces réunions ou séminaires;

(d) reçoivent les documents et les renseignements concernant les réunions relatives à des questions sur lesquelles elles se sont mises d'accord avec le Secrétariat;

(e) peuvent, sous la responsabilité de leur organe directeur, soumettre à la Commission des exposés écrits, rédigés dans l'une des langues de la Commission; le Secrétaire peut communiquer ces exposés à la Commission ou au Comité exécutif, selon le cas.

5.2 Obligations des organisations internationales non gouvernementales admises au «statut d'observateur»

Les organisations admises au statut d'observateur s'engagent:

(a) à coopérer pleinement avec la Commission du Codex Alimentarius à la réalisation des objectifs du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires;

¹² Le fait, pour une organisation internationale non gouvernementale, d'être invitée à une réunion du Codex et d'y être représentée par un observateur n'implique pas l'octroi d'un statut différent de celui dont elle bénéficie déjà.

(b) à déterminer avec le Secrétariat les moyens de coordonner les travaux dans le domaine du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, afin d'éviter les doubles emplois;

(c) à contribuer, dans toute la mesure du possible et à la demande des Directeurs généraux, à mieux faire connaître et comprendre la Commission du Codex Alimentarius et le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires en organisant à cet effet des discussions appropriées ou en utilisant toute autre forme de publicité;

(d) à adresser au Secrétaire de la Commission, sous réserve de réciprocité, leurs rapports et publications concernant des questions couvrant en totalité ou en partie le champ d'activité de la Commission;

(e) à tenir le Secrétaire de la Commission au courant des modifications apportées à leur structure et à leur composition, des changements importants apportés à leur secrétariat, ainsi que de toute autre modification relative aux informations fournies en vertu de l'Annexe aux Principes en vigueur.

6. RÉVISION DU «STATUT D'OBSERVATEUR»

Les Directeurs généraux peuvent mettre fin au statut d'observateur si une organisation ne répond plus aux critères figurant aux sections 3 et 4 ci-dessus, ou pour toute raison de nature exceptionnelle, conformément aux procédures établies dans la présente section.

Sans préjudice des dispositions du paragraphe précédent, une organisation internationale non gouvernementale admise au statut d'observateur qui ne s'est fait représenter à aucune réunion et n'a fourni aucune observation écrite pendant quatre ans est considérée comme ne présentant pas un intérêt suffisant pour justifier le maintien de ces relations.

Si les Directeurs généraux estiment que les conditions mentionnées aux paragraphes précédents sont remplies, ils en informent l'organisation concernée et l'invitent à présenter ses observations. Les Directeurs généraux demandent l'avis du Comité exécutif et lui soumettent toutes les observations communiquées par l'organisation. En tenant compte de l'avis du Comité exécutif et des observations présentées par l'organisation, les Directeurs généraux décident s'il convient de mettre fin à son statut d'observateur. Aucune nouvelle demande d'admission émanant de la même organisation ne peut en principe être examinée dans les deux ans qui suivent la décision des Directeurs généraux de mettre fin à son statut d'observateur.

Le Secrétaire fournit à la Commission du Codex Alimentarius des renseignements sur les relations entre celle-ci et les organisations internationales non gouvernementales, qui ont été établies conformément aux présentes procédures, ainsi qu'une liste des organisations admises au statut d'observateur, en indiquant les membres qu'elles représentent. Il informe également la Commission lorsqu'il a été mis fin au statut d'observateur d'une quelconque organisation.

La Commission révisé périodiquement les présents principes et procédures et examine, le cas échéant, tous amendements qui lui paraissent souhaitables.

**ANNEXE: RENSEIGNEMENTS À FOURNIR PAR LES
ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON
GOUVERNEMENTALES DEMANDANT LE « STATUT
D'OBSERVATEUR »**

- (a) Nom officiel de l'organisation en langues différentes (avec initiales).
- (b) Adresse postale complète, téléphone, télécopie et courrier électronique, ainsi que l'adresse télex et le site Internet, selon le cas.
- (c) Objectifs et domaines (mandat) de l'organisation, et modes de fonctionnement. (Inclure statuts, acte constitutif, règlements, règlement intérieur, etc.). Date de création.
- (d) Organisations membres (nom et adresse de chaque organisation affiliée, méthode d'affiliation, indiquer le nombre de membres si possible, et les noms des principaux responsables. S'il y a des membres à titre individuel dans l'organisation, indiquer s.v.p. leur nombre approximatif dans chaque pays. Si l'organisation est de nature fédérale et qu'elle compte des organisations internationales non gouvernementales parmi ses membres, veuillez indiquer si l'une d'elles possède déjà le statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius).
- (e) Structure (assemblée ou conférence; conseil ou autre forme d'organe directeur; type de secrétariat général; commissions sur des sujets particuliers, le cas échéant, etc.).
- (f) Indication de la source de financement (par exemple contributions, financement direct, contributions extérieures ou subventions).
- (g) Réunions (indiquer la fréquence et le nombre de participants en moyenne; envoyer le rapport de la dernière réunion, y compris les résolutions adoptées) concernant les questions qui couvrent en totalité ou en partie le champ d'activité de la Commission.
- (h) Relations avec d'autres organisations internationales:
 - ONU et organes (indiquer le statut consultatif ou autres relations, le cas échéant);
 - Autres organisations internationales (fournir des documents concernant les activités essentielles).
- (i) Contribution prévue au Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires.
- (j) Activités antérieures pour le compte de la Commission du Codex Alimentarius et du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, ou en rapport avec ceux-ci (indiquer toute relation des affiliés nationaux avec les Comités de coordination régionaux et/ou les Points de contact du Codex ou les

comités nationaux du Codex durant au moins les trois années précédant la demande).

(k) Domaine d'activité dans lequel la participation au titre d'observateur est demandée (Commission et/ou organes subsidiaires). Si plus d'une organisation ayant des intérêts similaires sollicitent le statut d'observateur dans un domaine d'activité, ces organisations sont encouragées à se fédérer ou à s'associer aux fins de la participation. Si la formation d'une telle organisation n'est pas réalisable, la demande doit en indiquer les raisons.

(l) Précédentes demandes d'admission au statut d'observateur auprès de la Commission du Codex Alimentarius, notamment celles faites par une organisation membre de l'organisation requérante. En cas d'admission, veuillez préciser quand et pourquoi il a été mis fin au statut d'observateur. En cas de refus, veuillez indiquer les motifs invoqués.

(m) Langues (anglais, français ou espagnol) dans laquelle la documentation doit être envoyée aux organisations internationales non gouvernementales.

(n) Nom, fonction et adresse de la personne fournissant les renseignements.

(o) Signature et date.

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, exciccateurs, agents d'ébourgeonnement ou inhibiteurs de germination, ainsi que les substances appliquées aux cultures avant ou après la récolte pour protéger le produit contre toute détérioration pendant l'entreposage et le transport. Le terme exclut normalement les engrais, les éléments nutritifs destinés aux plantes et aux animaux, les additifs alimentaires et les médicaments vétérinaires.

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 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.

**DÉFINITIONS DES TERMES RELATIFS À L'INNOCUITÉ DES ALIMENTS
UTILISÉS EN ANALYSE DES RISQUES**

Danger: Agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet adverse pour la santé.

Risque: Fonction de la probabilité d'un effet adverse pour la santé et de sa gravité, du fait de la présence d'un (de) danger(s) dans un aliment.

Analyse des risques: Processus comportant trois volets: évaluation des risques, gestion des risques et communication sur les risques.

Évaluation des risques: Processus à base scientifique comprenant les étapes suivantes: i) identification des dangers; ii) caractérisation des dangers; iii) évaluation de l'exposition et iv) caractérisation des risques.

Gestion des risques: Processus, distinct de l'évaluation des risques, consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles en consultation avec toutes les parties intéressées, en tenant compte de l'évaluation des risques et d'autres facteurs ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques commerciales loyales et, au besoin, à choisir les mesures de prévention et de contrôle appropriées.

Communication sur les risques: Échange interactif, tout au long du processus d'analyse des risques, d'informations et d'opinions sur les risques, les facteurs liés aux risques et les perceptions des risques, entre les responsables de leur évaluation et de leur gestion, les consommateurs, l'industrie, les milieux universitaires et les autres parties intéressées, et notamment l'explication des résultats de l'évaluation des risques et des fondements des décisions prises en matière de gestion des risques.

Politique d'évaluation des risques: Lignes directrices documentées sur des choix d'orientations et d'avis associés pour leur application à des points de décision appropriés au cours de l'évaluation des risques, afin que l'intégrité scientifique du processus soit maintenue.

Profil de risques: Description du problème de salubrité des aliments et de son contexte.

Caractérisation des risques: Estimation qualitative et/ou quantitative, compte tenu des incertitudes inhérentes à l'évaluation, de la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée, sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Estimation des risques: Estimation quantitative du risque résultant de la caractérisation des risques.

Identification des dangers: Identification des agents biologiques, chimiques et physiques susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment donné ou un groupe d'aliments.

Caractérisation des dangers: Évaluation qualitative et/ou quantitative de la nature des effets adverses pour la santé associés aux agents biologiques, chimiques et physiques qui peuvent être présents dans un aliment. Pour les agents chimiques, la relation dose/réponse doit être évaluée. Pour les agents biologiques ou physiques, une telle évaluation doit être effectuée si les données sont disponibles.

Évaluation de la relation dose-réponse: Détermination de la relation entre le degré d'exposition (dose) à un agent chimique, biologique ou physique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé (réponse).

Évaluation de l'exposition: Évaluation qualitative et/ou quantitative de l'ingestion probable d'agents biologiques, chimiques et physiques par le biais des aliments, ainsi que par suite de l'exposition à d'autres sources, le cas échéant.

Objectif de sécurité alimentaire (OSA): fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment au moment de sa consommation et qui assure ou contribue à assurer le degré approprié de protection de la santé (DPA).

Objectif de performance (OP): fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un danger présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui assure ou contribue à assurer la réalisation d'un OSA ou du DPA, comme il convient.

Critère de performance (CP): effet recherché sur la fréquence et/ou concentration d'un ou des dangers présentés par un aliment à la suite de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise dans le but de réaliser un OP ou un OSA, ou de contribuer à leur réalisation.

SECTION II

- Lignes directrices à l'usage des comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux
- Critères régissant la création des organes subsidiaires
- Critères régissant l'établissement des priorités de travail
- Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes et les textes apparentés Codex
- Système de cotation des documents Codex
- Plan de présentation des normes
- Relations entre les comités du Codex de produits et de questions générales
- Fonctions essentielles des points de contact du Codex

Contenu de la Section

La présente Section du Manuel de procédure décrit les modalités de travail des organes subsidiaires de la Commission du Codex Alimentarius.

Les Lignes directrices à l'usage des Comités et groupes spéciaux du Codex décrivent l'organisation et la conduite des réunions, ainsi que la préparation et la distribution des documents de travail et des rapports. Une section décrit aussi les critères régissant la création de nouveaux organes subsidiaires et l'établissement des priorités de travail.

Le plan de présentation des normes Codex, accompagné de notes explicatives sur la façon dont les comités et les groupes spéciaux devraient rédiger les projets de normes sont décrits ici.

Afin de s'assurer que les sections des normes Codex de produits portant sur la sécurité des aliments, la nutrition, la protection du consommateur et l'analyse des aliments ont été examinées, une section sur les relations entre les comités s'occupant de produits et les comités s'occupant de questions générales a été introduite à l'intention des comités du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux.

Une section sur les fonctions essentielles des points de contact du Codex énumère les tâches principales des points de contact du Codex au niveau national.

LIGNES DIRECTRICES À L'USAGE DES COMITÉS DU CODEX ET DES GROUPES INTERGOUVERNEMENTAUX SPÉCIAUX

LIGNES DIRECTRICES À L'USAGE DES GOUVERNEMENTS HÔTES DE COMITÉS DU CODEX ET DE GROUPES INTERGOUVERNEMENTAUX SPÉCIAUX

INTRODUCTION

En vertu de l'Article 7 de ses Statuts et de l'Article XI.1(b) de son Règlement intérieur, la Commission du Codex Alimentarius a créé un certain nombre de comités du Codex et groupes spéciaux intergouvernementaux chargés d'établir des normes en conformité de la Procédure d'élaboration des normes Codex, ainsi que des comités de coordination chargés d'assurer la coordination générale de ses activités dans des régions ou des groupes de pays spécifiques. Le Règlement intérieur de la Commission s'appliquera *mutatis mutandis* aux comités du Codex et aux comités de coordination et groupes spéciaux intergouvernementaux. Les lignes directrices à l'usage des comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également aux Comités de coordination et aux groupes intergouvernementaux spéciaux.

COMPOSITION DES COMITÉS DU CODEX

MEMBRES

Les comités du Codex sont ouverts aux membres de la Commission qui ont notifié au Directeur général de la FAO ou au Directeur général de l'OMS leur désir d'être considérés comme membres desdits comités qui peuvent également comprendre certains membres désignés par la Commission. Les comités régionaux de coordination ne sont ouverts qu'aux membres de la Commission qui appartiennent à la région ou au groupe de pays intéressés.

OBSERVATEURS

Tout autre membre de la Commission et tout État Membre ou Membre associé de la FAO ou de l'OMS qui ne fait pas partie de la Commission peut prendre part en qualité d'observateur aux travaux de tel ou tel comité du Codex s'il a notifié au Directeur général de la FAO ou au Directeur général de l'OMS son désir d'y participer. Ces pays peuvent participer pleinement aux travaux des comités et ils doivent bénéficier des mêmes possibilités que les autres membres pour exprimer leur point de vue et soumettre même des mémorandums, sans toutefois disposer du droit de vote ni être habilités à présenter des propositions de fond ni des motions de procédure. Les organisations internationales qui

entretiennent des relations officielles avec la FAO ou avec l'OMS devraient également être invitées à prendre part, en qualité d'observateurs, aux réunions des comités du Codex qui les intéressent.

ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS

PRÉSIDENCE

Le soin de désigner le président de tel ou tel comité du Codex est confié par la Commission du Codex Alimentarius à celui de ses États Membres qui a manifesté l'intention d'accepter la charge financière et toute autre responsabilité dudit comité. Il incombe à l'État Membre intéressé de désigner parmi ses ressortissants le président de ce comité. Au cas où cette personne serait dans l'incapacité, pour une raison quelconque, d'assumer la présidence, l'État Membre intéressé désignera une autre personne qui remplira les fonctions de président jusqu'à ce que le président soit en mesure de reprendre ses fonctions. À n'importe quelle session, un comité peut désigner un ou plusieurs rapporteurs parmi les délégués présents.

SECRETARIAT

L'État Membre auquel la responsabilité d'un comité du Codex a été confiée est chargé de fournir tous les services de conférence nécessaires, y compris le secrétariat. Le Secrétariat devrait disposer d'un personnel administratif adéquat capable de travailler sans difficulté dans les langues employées lors de la session; il devrait également disposer d'un équipement approprié pour traiter sur ordinateur et reproduire les documents. L'interprétation, de préférence simultanée, devrait être assurée dans toutes les langues utilisées lors de la session et, lorsque le rapport doit être adopté dans plus d'une des langues de travail du comité, les services d'un traducteur devraient être disponibles. Le Secrétariat du Comité et le Secrétariat mixte FAO/OMS (Codex) sont chargés de préparer le projet de rapport provisoire en consultation, le cas échéant, avec les rapporteurs.

FONCTION ET MANDAT

Les Comités du Codex ont notamment les fonctions ci-après:

- (a) établir un ordre de priorité, si besoin est, parmi les sujets et produits dont l'examen relève de leur mandat,
- (b) prendre en considération les aspects (ou les recommandations) concernant la qualité et la sécurité, que ce soit dans les normes d'application générale ou en référence à des produits alimentaires spécifiques,

- (c) étudier les types de produits devant faire l'objet de normes, par exemple décider si les substances servant à des traitements ultérieurs dans les denrées alimentaires doivent être couvertes,
- (d) préparer des projets de normes Codex dans le cadre de leur mandat,
- (e) soumettre à chaque session de la Commission un rapport sur l'état d'avancement de leurs travaux et, le cas échéant, un rapport sur toute difficulté liée à leur mandat, ainsi que des suggestions tendant à amender celui-ci,
- (f) passer régulièrement en revue, selon un calendrier préétabli, les normes existantes et les textes apparentés, conformément à la procédure de révision et d'amendement du Codex, de manière à s'assurer que les normes et les textes apparentés relevant de leur mandat sont compatibles avec l'état des connaissances scientifiques et toute autre donnée pertinente.

SESSIONS

DATE ET LIEU

Un pays membre auquel un Comité du Codex a été attribué est consulté par les Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, avant de déterminer la date et le lieu de la session de ce Comité.

Le pays membre devrait étudier des dispositions permettant de tenir des réunions du Codex dans les pays en développement.

INVITATIONS ET ORDRE DU JOUR PROVISOIRE

Les sessions des comités du Codex et des comités de coordination sont convoquées par les Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS en consultation avec le président de chacun de ces comités. La lettre d'invitation et l'ordre du jour provisoire doivent être établis par le Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, en consultation avec le président du comité concerné, en vue de leur transmission par les Directeurs généraux à tous les États Membres et membres associés de la FAO et de l'OMS ou, dans le cas des comités de coordination, aux pays de la région ou aux groupes de pays concernés, aux Points de contact du Codex et à toutes les organisations internationales intéressées en conformité des listes d'adresses officielles de la FAO et de l'OMS. Avant de mettre définitivement au point les projets en question, les présidents devraient informer et consulter les Points de contact nationaux du Codex dans les pays où de tels organes ont été établis et, le cas échéant, obtenir le visa des autorités nationales compétentes (Ministère des affaires étrangères, Ministère de l'agriculture, Ministère de la santé, etc. selon le cas). L'invitation et l'ordre du jour provisoire

seront traduits et distribués par la FAO/OMS dans les langues de travail de la Commission au moins quatre mois avant la date de la réunion.

Les lettres d'invitation devraient traiter notamment des points suivants:

- (a) nom du Comité du Codex,
- (b) date et heure de la séance d'ouverture et date de la séance de clôture de la session,
- (c) lieu de la session,
- (d) langues à utiliser au cours de la session et dispositions prises en matière d'interprétation (interprétation simultanée ou non),
- (e) le cas échéant, renseignements concernant les réservations d'hôtel,
- (f) demande d'indiquer le nom du délégué principal et des autres membres de la délégation et de préciser si le délégué principal d'un gouvernement participera à la session en qualité de représentant ou bien d'observateur.

Les destinataires seront normalement invités à envoyer leurs réponses au Président pour qu'elles lui parviennent aussitôt que possible et, en tout état de cause, au moins 30 jours avant la session. Une copie devrait être également envoyée au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome. Il est de la plus haute importance que tous les gouvernements et organisations internationales qui envisagent de participer à la session communiquent leurs réponses à la date indiquée dans la lettre d'invitation. Il conviendrait de préciser dans la réponse en combien d'exemplaires et en quelle langue les documents doivent être envoyés.

L'ordre du jour provisoire devrait indiquer la date, l'heure et le lieu de réunion et comporter les points suivants:

- (a) adoption de l'ordre du jour,
- (b) si nécessaire, élection des rapporteurs;
- (c) points se rapportant à la question de fond à étudier, y compris le cas échéant, l'indication de l'étape de la procédure établie par la Commission pour l'élaboration de normes à laquelle se trouve le point examiné pendant la session. Il faudrait également indiquer la cote des documents se rapportant au point examiné;
- (d) autres questions,
- (e) date et lieu de la session suivante,
- (f) adoption du projet de rapport.

L'organisation des activités du Comité et la durée de la réunion devraient être prévues de manière à laisser suffisamment de temps vers la fin de la session pour l'approbation d'un rapport sur les travaux du Comité.

ORGANISATION DES TRAVAUX

Tout comité, ou comité de coordination du Codex, peut assigner des tâches déterminées à des pays, groupes de pays ou organisations internationales, représentés à ses réunions, et peut demander l'avis des États Membres et organisations internationales sur des points particuliers.

Les groupes de travail *ad hoc*, créés pour s'acquitter de tâches spécifiques, sont dissous une fois que leur mission est accomplie.

Les comités ou comités de coordination du Codex ne sont pas habilités à créer des sous-comités permanents, qu'ils soient ou non ouverts à tous les membres de la Commission, sans l'approbation expresse de celle-ci.

PRÉPARATION ET DISTRIBUTION DE LA DOCUMENTATION

Le président du comité du Codex intéressé devrait envoyer la documentation pertinente, au moins deux mois avant l'ouverture de la session, aux destinataires ci-après:

- (i) tous les points de contact du Codex;
- (ii) les chefs des délégations des pays membres, des pays observateurs et des organisations internationales; et
- (iii) aux autres participants, en conformité des réponses reçues. Il conviendrait d'envoyer au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, vingt exemplaires de tous les documents dans chaque langue employée par le comité intéressé.

Les documents destinés à une session et préparés par des participants doivent être rédigés dans une des langues de travail de la Commission, qui devrait être, si possible, une des langues employées au sein du comité du Codex intéressé. Ces documents devraient être envoyés au président du comité, avec copie adressée au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Rome, suffisamment à l'avance pour qu'ils puissent être inclus dans la distribution des documents pour la session.

Les documents distribués à une session d'un comité du Codex, autres que les projets de documents préparés à la session et finalement distribués comme textes définitifs, devraient faire ultérieurement l'objet de la même distribution que les autres documents préparés pour le comité.

Les Points de contact du Codex sont chargés de veiller à ce que la documentation¹³ soit transmise à tous les intéressés dans leur propre pays et que toutes les mesures nécessaires soient prises à la date prévue.

Il faudrait attribuer à tous les documents des comités une cote de référence établie selon un code numérique dans une série appropriée. La cote de référence devrait figurer dans l'angle supérieur droit de la première page, avec indication de la langue dans laquelle le document a été rédigé ainsi que de la date de préparation. La provenance du document (origine ou pays où le texte a été établi) devrait être clairement précisée immédiatement après le titre. Le texte devrait être subdivisé en paragraphes numérotés. À la fin de ces directives figure une série de cotes pour les documents du Codex que la Commission du Codex Alimentarius a adoptées pour ses sessions et celles de ces organes subsidiaires.

Les membres de chaque comité du Codex devraient informer le président du comité, par l'intermédiaire des points de contact du Codex, du nombre d'exemplaires dont ils ont normalement besoin.

Les documents de travail des comités du Codex peuvent être distribués librement à toutes les personnes qui aident une délégation à préparer sa participation aux travaux de tel ou tel comité; ils ne devraient cependant pas être publiés. En revanche, la publication des rapports des réunions des comités ou des textes définitifs des normes ne soulève aucune objection.

¹³ Voir *Uniformisation du système de cotation des documents du Codex*.

LIGNES DIRECTRICES SUR LE DÉROULEMENT DES RÉUNIONS DE COMITÉS DU CODEX ET DES GROUPES INTERGOUVERNEMENTAUX SPÉCIAUX

INTRODUCTION

En vertu de l'Article 7 de ses Statuts et de l'Article XI.1(b) de son Règlement intérieur, la Commission du Codex Alimentarius a créé un certain nombre de comités du Codex et groupes intergouvernementaux spéciaux chargés d'établir des normes en conformité de la Procédure d'élaboration des normes Codex, ainsi que des comités de coordination chargés d'assurer la coordination générale de ses activités dans des régions ou des groupes de pays spécifiques. Le Règlement intérieur de la Commission s'appliquera *mutatis mutandis* aux comités du Codex et aux comités de coordination et groupes intergouvernementaux spéciaux. Les lignes directrices sur le déroulement des réunions de Comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à celles des Comités de coordination et des groupes intergouvernementaux spéciaux.

DÉROULEMENT DES RÉUNIONS

Les sessions des comités et des comités de coordination du Codex, sont publiques, à moins que le comité n'en décide autrement. Les États Membres responsables de comités et des comités de coordination du Codex doivent décider de la personne qui ouvrira officiellement en leur nom la réunion.

Les réunions devraient se dérouler en conformité avec le Règlement intérieur de la Commission du *Codex Alimentarius*.

Seuls les chefs de délégation des membres, des pays observateurs ou des organisations internationales peuvent prendre la parole, à moins qu'ils n'autorisent d'autres membres de leur délégation à le faire.

Le représentant d'une Organisation régionale d'intégration économique fournit au Président de Comité, avant le début de la réunion, une déclaration écrite indiquant quelle est la répartition de compétence entre cette organisation et ses membres pour chaque point ou sous-point, le cas échéant, inscrit à l'ordre du jour provisoire, en conformité avec la Déclaration de compétence faite en application de l'article II du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius par cette Organisation. Dans les domaines de compétence partagée (« mixte ») entre cette Organisation et ses membres, cette déclaration doit indiquer clairement quelle partie a le droit de vote.

Les délégations et les délégations des pays observateurs désirant que leur objection à une décision du comité soit officiellement consignée, que la décision en question ait été prise à la suite d'un scrutin ou non, peuvent demander l'inscription de leur réserve dans le rapport du comité. Cette indication devrait

comporter non pas une simple phrase du genre “La délégation de X réserve sa position”, mais donner des précisions sur l'ampleur de l'objection émise par la délégation à l'encontre de telle ou telle décision du comité et déclarer si la délégation en question est simplement opposée à ladite décision du comité ou si elle désire que le point en cause fasse l'objet d'un nouvel examen.

RAPPORTS

Les rédacteurs des rapports devraient tenir compte des considérations suivantes:

- (a) les décisions devraient être formulées de façon claire; les mesures prises concernant les déclarations d'incidence économique devraient être rapportées de façon détaillée; toutes les décisions au sujet des projets de normes devraient être accompagnées de l'indication de l'étape à laquelle se trouvent les normes considérées;
- (b) si des mesures doivent être appliquées avant la réunion suivante du comité, il convient d'indiquer clairement la nature de ces mesures, le responsable de leur mise en œuvre et la date à laquelle elles devront être prises;
- (c) les points nécessitant un examen de la part d'autres comités du Codex devraient être clairement exposés;
- (d) si le texte du rapport est relativement long, des résumés concernant les points adoptés et les mesures à prendre devraient être incorporés à la fin du rapport, et, dans tous les cas, le rapport devrait contenir une section terminale indiquant clairement et succinctement:
 - les normes examinées lors de la session et les étapes qu'elles ont atteintes;
 - les normes, à quelque étape de la procédure qu'elles se trouvent, dont l'examen a été différé ou qui sont en suspens et les étapes qu'elles ont atteintes;
 - les nouvelles normes proposées à l'examen, l'époque probable de leur examen à l'étape 2 et l'autorité responsable de la préparation du premier projet de norme.

Les annexes suivantes devraient être jointes au rapport:

- (a) liste des participants, avec adresses postales complètes;
- (b) projets de normes, avec indication de l'étape à laquelle ils se trouvent.

Le Secrétariat mixte FAO/OMS veillera à ce que le texte du rapport final tel qu'adopté dans les langues du Comité soit communiqué aussitôt que possible et, en tout état de cause, au plus tard un mois après la clôture de la session, à tous les Membres et observateurs de la Commission.

Le cas échéant, les lettres circulaires devraient être jointes au rapport, sollicitant des observations sur les avant-projets ou projets de normes ou textes apparentés aux étapes 5, 8 ou à l'étape 5 (accélérée), en indiquant la date à laquelle les observations ou les amendements proposés doivent parvenir par écrit, afin de permettre à la Commission d'examiner ces observations

ÉLABORATION DES NORMES CODEX

Lors de l'élaboration de normes et textes apparentés, chaque comité du Codex devrait se préoccuper des points suivants:

- (a) Il faudrait tenir compte des lignes directrices contenues dans les Principes généraux du Codex Alimentarius;
- (b) toutes les normes et textes apparentés devraient inclure une introduction contenant les renseignements suivants:
 - la description de la norme ou texte apparenté,
 - une description succincte du champ d'application et des objectifs de la norme ou texte apparenté,
 - des références y compris l'étape atteinte par la norme ou le texte apparenté, selon la "Procédure pour l'élaboration des normes et textes apparentés" de la Commission du Codex Alimentarius et la date de l'approbation du projet,
 - points du projet de norme ou texte apparenté qui appellent une confirmation ou une action de la part d'autres comités du Codex.
- (c) en ce qui concerne les normes ou textes apparentés pour un produit comportant plusieurs sous-catégories, le Comité doit élaborer de préférence une norme générale ou texte apparenté pour chaque sous-catégorie en prévoyant des spécifications différentes.

**LIGNES DIRECTRICES DESTINÉES AUX PRÉSIDENTS
DE COMITÉS DU CODEX OU DE GROUPES
INTERGOUVERNEMENTAUX SPÉCIAUX**

INTRODUCTION

En vertu de l'Article 7 de ses Statuts et de l'Article XI.1(b) de son Règlement intérieur, la Commission du Codex Alimentarius a créé un certain nombre de comités du Codex et groupes spéciaux intergouvernementaux chargés d'établir des normes en conformité de la Procédure d'élaboration des normes Codex, ainsi que des comités de coordination chargés d'assurer la coordination générale de ses activités dans des régions ou des groupes de pays spécifiques. Le Règlement intérieur de la Commission s'appliquera *mutatis mutandis* aux comités du Codex et aux comités de coordination et groupes spéciaux intergouvernementaux. Les lignes directrices destinées aux Présidents de Comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à ceux des Comités de coordination et des groupes intergouvernementaux spéciaux.

DÉSIGNATION

Le soin de désigner le président de tel ou tel comité du Codex est confié par la Commission du Codex Alimentarius à celui de ses États Membres qui a manifesté l'intention d'accepter la charge financière et toute autre responsabilité dudit comité. Il incombe à l'État Membre intéressé de désigner parmi ses ressortissants le président de ce comité. Au cas où cette personne serait dans l'incapacité, pour une raison quelconque, d'assumer la présidence, l'État Membre intéressé désignera une autre personne qui remplira les fonctions de président jusqu'à ce que le président soit en mesure de reprendre ses fonctions.

CRITÈRES POUR LA DÉSIGNATION DES PRÉSIDENTS

En application de l'article 7 de ses Statuts, la Commission peut établir les organes subsidiaires qu'elle estime nécessaires à l'accomplissement de sa tâche.

Les pays membres, qui sont désignés en application de l'Article XI.10, comme responsables de la désignation des Présidents des organes subsidiaires créés en vertu de l'Article XI.1(b)(i) et de l'Article XI.1(b)(ii), conservent le droit de désigner comme président la personne de leur choix.

Ils peuvent prendre en considération les critères suivants pour sélectionner la personne choisie:

- être un ressortissant de l'État membre chargé de désigner le président du Comité;
- avoir des connaissances générales dans les domaines traités par l'organe subsidiaire en cause et être capables de comprendre et d'analyser des questions techniques;
- autant que possible, être en mesure d'occuper cette fonction de façon durable;
- bien connaître le système du Codex et ses règles, avoir une expérience de travail dans d'autres organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales pertinentes;
- être capable de communiquer de façon claire, oralement et par écrit, dans une des langues de travail de la Commission;
- avoir démontré sa capacité à présider des réunions avec objectivité et impartialité et à faciliter l'obtention du consensus;
- faire preuve de tact et d'ouverture à l'égard des questions revêtant une importance particulière pour les membres de la Commission;
- ne pas mener et/ou avoir mené des activités qui pourraient donner lieu à un conflit d'intérêt sur une des questions inscrites à l'ordre du jour du Comité.

DÉROULEMENT DES RÉUNIONS

Le Président devrait inviter les membres du Comité à présenter leurs observations sur l'ordre du jour provisoire puis, en tenant compte de ces observations, leur demander officiellement d'adopter l'ordre du jour provisoire ou, le cas échéant, l'ordre du jour amendé.

Les réunions devraient se dérouler en conformité avec le Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius. On attire tout particulièrement l'attention sur l'Article VIII.7 qui est rédigé comme suit: "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" .

L'Article XII du Règlement général de la FAO, dont un exemplaire sera remis à tous les présidents des comités et comités de coordination du Codex, renferme des dispositions complètes sur la procédure à suivre en ce qui concerne les votes, les motions d'ordre, la suspension et l'ajournement des séances, l'ajournement et la clôture des débats sur une question déterminée, le réexamen d'une question ayant déjà fait l'objet d'une décision et l'ordre dans lequel les modifications doivent être étudiées.

Les présidents des comités du Codex devraient veiller à ce que toutes les questions soient étudiées de manière approfondie, en particulier, les déclarations sur les incidences économiques possibles des normes à l'examen aux étapes 4 et 7.

Ils devraient également faire le nécessaire afin d'assurer que les observations écrites, reçues en temps et en heure, formulées par les Membres et les observateurs qui ne sont pas présents à la session, soient prises en considération par le comité. Tous les points à examiner devraient être clairement présentés au comité. En règle générale, le mieux à cet effet consiste à dégager ce qui paraît être l'opinion généralement acceptable et à s'enquérir auprès des délégués s'ils ont des objections à formuler à l'encontre de l'adoption de cette opinion.

Les Présidents devraient faire usage des déclarations fournies par les représentants des Organisations régionales d'intégration économique sur les compétences respectives entre ces Organisations et leurs membres, pour évaluer la situation.

CONSENSUS¹⁴

Le président devrait toujours s'efforcer de parvenir à un assentiment général et ne pas demander au comité de procéder à un scrutin lorsque la décision du comité peut être adoptée sans opposition.

La *Procédure d'élaboration des normes Codex et des textes apparentés* permet une discussion et un échange de vues approfondis sur la question en discussion, afin de garantir la transparence du processus et parvenir aux compromis qui faciliteront le consensus.

Une grande part de responsabilité pour faciliter la réalisation du consensus repose dans les mains des Présidents.

Lorsqu'il détermine les moyens d'accélérer le travail d'un Comité, le Président devrait prendre en compte:

- (a) la nécessité de respecter les délais fixés pour l'élaboration des normes;
- (b) le besoin de réaliser le consensus parmi les membres sur le contenu et la justification des projets de normes;
- (c) l'importance de parvenir à un consensus à chaque étape de l'élaboration des normes et que les projets de normes soient, en principe, soumis à la Commission en vue de leur adoption, seulement lorsqu'un consensus a été atteint au plan technique.

¹⁴ Il est fait référence aux *Mesures destinées à faciliter le consensus* (voir Annexe: décisions générales de la Commission du Codex Alimentarius).

Le Président devrait aussi songer à appliquer les mesures suivantes pour faciliter la réalisation du consensus pendant l'élaboration des normes au niveau d'un Comité:

- (a) garantir que (i) la base scientifique s'appuie sur des données récentes, comprenant, chaque fois que possible, des données scientifiques ainsi que des informations sur l'exposition et la façon dont ces données sont reçues dans les pays en voie de développement; (ii) que lorsque les données provenant des pays en développement ne sont pas disponibles, une demande explicite visant à recueillir et à rendre disponible ces informations est faite, et que (iii) le cas échéant, des études supplémentaires pour éclaircir les points de controverse sont effectuées.
- (b) garantir que les questions sont discutées à fond au cours des réunions des Comités concernés;
- (c) organiser des réunions informelles des parties concernées, quand des désaccords apparaissent, à condition que les objectifs de ces réunions soient clairement définis par le Comité concerné et que la participation soit ouverte à toutes les délégations et observateurs intéressés afin de garantir la transparence;
- (d) demander à la Commission de redéfinir, dans la mesure du possible, le champ de la discussion pour l'élaboration de normes, afin d'écartier les questions à propos desquelles un consensus ne peut pas être atteint;
- (e) garantir que les questions n'avancent pas d'étapes en étapes, tant que toutes les préoccupations pertinentes ne sont pas prises en considération et que des compromis appropriés ne sont pas élaborés¹⁵;
- (f) favoriser l'implication et la participation accrues des pays en développement.

¹⁵ Cela n'empêche pas de mettre entre crochets des parties du texte aux premiers stades de l'élaboration d'une norme dès lors qu'il existe un consensus sur la plus grande partie du texte.

LIGNES DIRECTRICES SUR LES GROUPES DE TRAVAIL PHYSIQUES

INTRODUCTION

Les groupes de travail sont créés pour s'acquitter de tâches spécifiques, sont ouverts à tous les membres, ils tiennent compte des problèmes rencontrés pour la participation des pays en voie de développement et ils ne sont établis que là où un consensus existe au sein du Comité pour ce faire et que d'autres stratégies ont été étudiées.

Le Règlement intérieur et les lignes directrices régissant le fonctionnement d'un Comité du Codex s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux groupes de travail que ce Comité établit, sauf indication contraire dans les Lignes directrices ci-après.¹⁶

Les lignes directrices applicables aux groupes de travail physiques (ci-après, "groupe de travail") des Comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à ceux établis par les Comités de coordination régionaux et les groupes spéciaux intergouvernementaux.

COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL

MEMBRES

Les membres d'un groupe de travail notifient leur participation au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité.

Quand il établit un groupe de travail, un Comité du Codex devrait s'assurer, autant que possible, que la participation est représentative des membres de la Commission.

OBSERVATEURS

Les observateurs devraient notifier au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité leur souhait de participer à un groupe de travail. Les observateurs peuvent participer à toutes les sessions et activités d'un groupe de travail, à moins que les membres du Comité n'en décident autrement.

¹⁶ Les dispositions des « Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de Comités du Codex et de Groupes intergouvernementaux spéciaux », des « Lignes directrices sur le déroulement des réunions de Comités du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux » et des « Lignes directrices destinées aux présidents de Comités du Codex ou de Groupes intergouvernementaux spéciaux » sont particulièrement pertinentes à ce propos.

ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS

Un Comité du Codex peut décider que le groupe de travail sera dirigé par le secrétariat du gouvernement hôte, ou par un autre membre de la Commission, qui se sera porté volontaire pour assumer cette responsabilité et qui aura été accepté par le Comité (ci-après "l'Hôte").

PRÉSIDENTE

Il incombe à l'Hôte de désigner la personne qui présidera le groupe de travail. Pour effectuer ce choix, l'Hôte peut avoir recours, le cas échéant, aux *Critères du Codex pour la désignation des Présidents*¹⁷.

SECRETARIAT

L'Hôte est chargé de fournir tous les services de conférence nécessaires, y compris le secrétariat, pour le groupe de travail et devrait remplir toutes les exigences acceptées par le Comité, lors de la création du groupe de travail.

FONCTION ET MANDAT

Le mandat du groupe de travail devra être établi par le Comité en session plénière, être limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne doit pas être modifié ultérieurement.

Le mandat devra définir avec précision le(s) objectif(s) à atteindre avec la création du groupe de travail et la(les) langue(s) à utiliser. Des services d'interprétation et de traduction devraient être fournis dans toutes les langues du Comité, à moins que le Comité n'en décide autrement.

Le mandat devra définir le délai dans lequel les travaux devront s'achever. Les propositions/recommandations d'un groupe de travail sont présentées au Comité pour discussion.

Elles ne lient pas le Comité.

Le groupe de travail est dissous après que le travail prévu a été achevé, ou quand le délai imparti pour le travail a expiré ou à tout autre moment, si le Comité du Codex qui l'a établi, en décide.

Aucune décision au nom du Comité, ni aucun vote, que ce soit sur des points de fond ou de procédure, ne peut avoir lieu dans un groupe de travail.

¹⁷ Se reporter aux *Lignes directrices destinées aux présidents de Comités du Codex ou de Groupes intergouvernementaux spéciaux*.

SESSIONS

DATE

Une réunion d'un groupe de travail peut avoir lieu à tout moment, entre deux sessions ou dans le cadre de la session du Comité qui l'a établi.

Quand il se réunit entre deux sessions du Comité, la réunion du groupe de travail doit être organisée d'une façon telle que les pays et les autres parties intéressées qui ne font pas partie du groupe de travail puissent faire des commentaires sur les propositions que le groupe de travail pourrait soumettre au Comité.

Quand il se réunit au cours d'une session d'un Comité, un groupe de travail devrait être programmé de telle sorte que la participation de toutes les délégations présentes à la session soit possible.

AVIS DE RÉUNION ET ORDRE DU JOUR PROVISOIRE

Les réunions d'un groupe de travail sont convoquées par le Président désigné par l'Hôte.

Si le groupe de travail doit se réunir entre deux sessions du Comité, l'avis de réunion du groupe de travail et l'ordre du jour provisoire devront être préparés, traduits et diffusés par l'Hôte. Il devra être envoyé à tous les membres et observateurs, qui ont exprimé le désir d'assister à la réunion. Ces documents devraient être diffusés aussi longtemps avant la réunion que possible.

ORGANISATION DES TRAVAUX

Les commentaires écrits devront être diffusés par le secrétariat de l'Hôte à toutes les personnes concernées.

PRÉPARATION ET DIFFUSION DES DOCUMENTS

Le secrétariat de l'Hôte devrait diffuser les documents au moins deux mois avant l'ouverture de la réunion.

Un document pour la réunion préparé par des participants devrait être envoyé au secrétariat de l'Hôte, suffisamment à l'avance.

CONCLUSIONS

Le secrétariat de l'Hôte devrait, aussi vite que possible après la fin de la réunion d'un groupe de travail, envoyer un exemplaire des conclusions définitives, soit sous la forme d'une note d'information ou d'un document de travail, ainsi que la liste des participants, au Secrétariat conjoint FAO/OMS et au secrétariat du pays hôte du Comité.

Les conclusions des groupes de travail sont diffusées par le Secrétariat conjoint FAO/OMS à tous les Points de contact avec le Codex suffisamment à l'avance pour que ceux-ci aient le temps d'examiner à fond les recommandations des groupes de travail.

Le Secrétariat conjoint FAO/OMS devrait s'assurer que ces conclusions figurent parmi les documents diffusés pour la prochaine session du Comité du Codex.

Par l'intermédiaire de son Président, le groupe de travail fait rapport sur l'état d'avancement de son travail à la prochaine session du Comité qui a établi ce groupe de travail.

LIGNES DIRECTRICES SUR LES GROUPES DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUES

INTRODUCTION

La recherche d'un large consensus et d'une plus grande acceptabilité des normes du Codex exigent la collaboration de tous les membres du Codex et une participation active des pays en développement.

Des efforts particuliers sont nécessaires pour augmenter la participation des pays en développement aux Comités du Codex, en intensifiant l'utilisation des communications par écrit, en particulier la participation à distance par courriel, par Internet et par d'autres techniques modernes, dans le cadre des travaux entre les réunions de Comités.

Les Comités du Codex, quand ils décident d'entreprendre un travail entre les sessions, devraient donner leur préférence à la création de groupes de travail électroniques.

Le Règlement intérieur et les lignes directrices régissant le fonctionnement d'un Comité du Codex s'appliquent, *mutatis mutandis*, aux groupes de travail électroniques que ce Comité établit, sauf indication contraire dans les Lignes directrices ci-après.¹⁸

Les lignes directrices applicables aux groupes de travail électroniques des Comités du Codex, décrites dans cette section, s'appliquent également à ceux établis par les Comités de coordination régionaux et les groupes intergouvernementaux spéciaux.

COMPOSITION DES GROUPES DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUES

MEMBRES

Les membres d'un groupe de travail électronique notifient leur participation au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité.

¹⁸ Les dispositions des «Lignes directrices à l'usage des gouvernements hôtes de Comités du Codex et de Groupes intergouvernementaux spéciaux», des «Lignes directrices sur le déroulement des réunions de Comités du Codex et des Groupes intergouvernementaux spéciaux», des «Lignes directrices destinées aux présidents de Comités du Codex ou de Groupes intergouvernementaux spéciaux» et des «Lignes directrices sur les groupes de travail physiques » sont particulièrement pertinentes à ce propos.

Lorsqu'il établit un groupe de travail électronique, un Comité du Codex devrait s'assurer, autant que possible, que sa composition est représentative des membres de la Commission.

OBSERVATEURS

Les observateurs devraient notifier au président du Comité du Codex et au secrétariat du pays hôte du Comité leur souhait de participer à un groupe de travail électronique. Les observateurs peuvent participer à toutes les activités d'un groupe de travail électronique, à moins que les membres du Comité n'en décident autrement.

ORGANISATION ET RESPONSABILITÉS

Un Comité du Codex peut décider que le groupe de travail électronique sera dirigé par le secrétariat du gouvernement hôte, ou par un autre membre de la Commission, qui se sera porté volontaire pour assumer cette responsabilité et qui aura été accepté par le Comité (ci-après "l'Hôte"). L'Hôte doit être avisé de la participation à un groupe de travail électronique par les membres du Codex par l'intermédiaire de leurs Points de contact avec le Codex et par les organisations dotées du statut d'observateur.

CONDUITE

L'Hôte est responsable de la conduite du groupe de travail électronique, pour lequel il a été désigné.

L'activité d'un groupe de travail électronique se déroule exclusivement par voie électronique.

SECRETARIAT

L'Hôte est chargé de fournir au secrétariat du groupe de travail électronique tous les services nécessaires à son fonctionnement, notamment l'équipement Internet, et devrait remplir toutes les exigences acceptées par le Comité, lors de la création du groupe de travail.

FONCTION ET MANDAT

Le mandat du groupe de travail électronique devra être établi par le Comité en session plénière, être limité à la tâche pour laquelle il a été créé et, en principe, ne doit pas être modifié ultérieurement.

Le mandat devra définir avec précision le(s) objectif(s) à atteindre avec la création du groupe de travail électronique et la(les) langue(s) à utiliser. Des services d'interprétation et de traduction devraient être fournis dans toutes les langues du Comité, à moins que le Comité n'en décide autrement.

Le mandat indique clairement le délai dans lequel les travaux devront s'achever.

Le groupe de travail électronique est dissous après que le travail prévu a été achevé, ou quand le délai imparti pour le travail a expiré ou à tout autre moment, si le Comité du Codex qui l'a établi, en décide.

Aucune décision au nom du Comité, ni aucun vote, que ce soit sur des points de fond ou de procédure, ne peut avoir lieu dans un groupe de travail électronique.

AVIS DE GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE ET PROGRAMME DE TRAVAIL

Un avis mentionnant le début de l'activité d'un groupe de travail électronique et le programme de travail devra être préparé, traduit et diffusé par l'Hôte à tous les Membres et observateurs, qui auront exprimé le désir de participer.

ORGANISATION DES TRAVAUX

La diffusion des projets de documents et les appels à commentaires devront inclure une demande de fourniture des noms, qualités et adresses de courrier électronique de toutes les personnes désireuses de participer à l'activité du groupe de travail électronique.

Les commentaires des participants sont transmis exclusivement sous forme électronique. Ces documents sont diffusés par l'Hôte à toutes les personnes intéressées.

Un participant devrait être informé des contributions de tous les autres.

Une information sur l'état d'avancement de ses travaux devra être présentée par l'Hôte à chaque session du Comité du Codex qui l'aura établi, indiquant le nombre de pays ayant envoyé une contribution. Un recueil de ces contributions devrait être disponible.

PRÉPARATION ET DIFFUSION DE LA DOCUMENTATION

La documentation devrait être envoyée au secrétariat de l'Hôte, suffisamment à l'avance.

L'Hôte est responsable de la diffusion de toute la documentation fournie par un participant au cours de l'activité d'un groupe de travail électronique à tous les autres participants du groupe de travail électronique.

Les contraintes d'ordre technique devraient être prises en compte (tailles et formats des fichiers, limites de bande passante,...) et un soin particulier devrait être accordé à la diffusion la plus large de la documentation disponible.

CONCLUSIONS

Le secrétariat de l'Hôte devrait, aussi vite que possible après la fin des travaux d'un groupe de travail électronique, envoyer un exemplaire des conclusions définitives et de la liste des participants au Secrétariat conjoint FAO/OMS et au secrétariat du pays hôte du Comité.

Les conclusions des groupes de travail électroniques, ainsi que la liste des participants, sont diffusées par le Secrétariat conjoint FAO/OMS à tous les Points de contact avec le Codex, suffisamment à l'avance pour que ceux-ci aient le temps d'examiner à fond les recommandations des groupes de travail électronique.

Le Secrétariat conjoint FAO/OMS devrait s'assurer que les conclusions figurent parmi les documents diffusés pour la prochaine session du Comité du Codex qui a établi le groupe de travail.

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 existant¹⁹ 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.

¹⁹ La Commission peut souhaiter envisager l'élargissement du mandat d'un organe approprié existant pour mettre en œuvre la proposition.

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.

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 mandat²⁰.

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.

²⁰ 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).

***CRITÈRES RÉVISÉS POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE
DES SUBSTANCES À SOUMETTRE EN PRIORITÉ À LA JMPR
POUR ÉVALUATION***

1. CRITÈRES GÉNÉRAUX

1.1 Critères régissant l'inscription d'une substance chimique sur la liste des priorités

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

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

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

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

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

2. CRITÈRES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE PRIORITÉS

2.1 Nouvelles substances chimiques

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

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

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

i les noms de la ou des substance(s) chimique(s) que la substance proposée devrait remplacer;

ii une comparaison de la toxicité aiguë et chronique de la substance chimique proposée avec d'autres substances chimiques figurant dans sa Classification (insecticide, fongicide, herbicide);

iii un résumé des calculs de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire pour tous les régimes alimentaires pris en compte par le CCPR;

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

2.2 Réévaluation périodique

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

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

2.3 Évaluations

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

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

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

(i) *De nouvelles données toxicologiques sont disponibles pour indiquer un changement sensible dans la DJA ou la dose de référence aiguë.*

(ii) *La JMPR peut relever un manque de données dans une réévaluation périodique ou une évaluation de nouvelle substance chimique. Dans ce cas, les gouvernements nationaux ou autres parties intéressées peuvent s'engager à fournir des informations au cosecrétaire concerné de la JMPR, avec copie au CCPR pour examen. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire concerné de la JMPR.*

(iii) *Le CCPR peut placer une substance chimique dans le cadre de la règle des quatre ans. Dans ce cas, le gouvernement ou les industriels devront communiquer leur appui pour les LMR spécifiques, au cosecrétaire FAO de la JMPR. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, toutes les données à l'appui du maintien de la (ou des) LMR devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.*

(iv) *Un gouvernement membre peut souhaiter élargir l'emploi d'une substance chimique faisant déjà partie du Système Codex, c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits alors qu'il existe déjà des LMR pour d'autres produits. La demande devra être adressée au cosecrétaire FAO de la JMPR et soumise au CCPR pour examen. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.*

(v) *Un gouvernement membre peut souhaiter examiner une LMR à cause d'un changement dans une BPA. Par exemple, une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus élevée. Dans ce cas, la demande devra être adressée au cosecrétaire FAO, avec copie au Comité pour examen. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, les données devront être soumises au cosecrétaire FAO de la JMPR.*

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

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

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

***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, ou mettre au point une série de critères auxquels chaque méthode devra se conformer. Dans certains cas, un Comité du Codex s'occupant de produits peut trouver plus facile de recommander une méthode spécifique et de demander au 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 de produit Codex remplaçant la méthode d'analyse recommandée. Si un Comité du Codex s'occupant de produits décide d'élaborer lui-même le critère au lieu de laisser cette tâche au CCMAS, il devra suivre les instructions données pour l'élaboration de critères spécifiques, comme indiqué ci-après. Ces critères doivent être approuvés pour la détermination en question.

Cependant, la responsabilité principale de présenter des méthodes d'analyse et des critères appartient aux comités sur les produits. Si un Comité sur les produits ne peut pas fournir une méthode d'analyse ou des critères malgré de

nombreuses demandes, alors le CCMAS peut fournir une méthode appropriée et “convertir” cette méthode en critères appropriés.

Les caractéristiques d’analyse Codex “approuvées” comprendront au minimum les critères numériques ci-après ainsi que les critères généraux indiqués dans la Terminologie Analytique utilisée par le Codex:

- précision (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 (effets d’interférence, etc.)
- applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes “générales”)
- limites de détection/détermination, s’il convient pour la détermination considérée
- linéarité

Le CCMAS produira les données correspondant aux critères indiqués ci-dessus.

***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 les critères énumérés ci-dessus pour permettre au CCMAS de les convertir en caractéristiques d’analyse généralisées appropriées.

- exactitude
- applicabilité (matrice, fourchette de concentration et préférence accordée aux méthodes “générales”)
- limite de détection
- limite de détermination
- 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 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 du CCMAS et sera incorporée dans la norme de produit 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.)

TERMINOLOGIE ANALYTIQUE UTILISÉE PAR LE CODEX

Résultat: Valeur finale obtenue pour une quantité mesurée ou calculée, après avoir effectué une procédure de mesure comportant toutes les sous-procédures et des évaluations.

Remarques:

Lorsqu'un résultat est présenté, il devrait être clairement indiqué s'il renvoie::

- à l'indication [signal];
- au résultat brut;
- au résultat corrigé
- et s'il correspond à la moyenne de plusieurs valeurs.

Une expression complète du résultat d'une mesure inclue des informations sur l'incertitude de la mesure.

Sélectivité: la sélectivité est la capacité d'une méthode à déterminer un ou des analyte(s) particulier(s) dans des mélanges ou des matrices sans interférences d'autres composants au comportement similaire.

La sélectivité est le terme recommandé en chimie analytique pour exprimer la capacité d'une méthode particulière à déterminer le ou les analyte(s) en présence d'interférences d'autres composants. La sélectivité peut être graduée. L'utilisation du terme "spécificité" pour le même concept doit être découragée car elle crée souvent une confusion.

Exactitude: étroitesse de l'accord entre un résultat d'essai et la valeur de référence acceptée.

Remarque:

Le terme "exactitude", lorsqu'il est appliqué à une série de résultats d'essais, implique une combinaison de composantes aléatoires et d'une erreur systématique commune ou élément de biais.

Justesse: étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une série de résultats d'essais et la valeur de référence acceptée.

Remarques:

- 1 La mesure de la justesse est habituellement exprimée en termes du biais.
- 2 La justesse a été aussi appelée "exactitude de la moyenne". Cet usage n'est pas recommandé.

Biais: Différence entre l'espérance mathématique des résultats d'essai et la valeur de référence acceptée.

Remarques:

Le biais est l'erreur systématique totale par opposition à l'erreur aléatoire. Il peut y avoir une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques qui contribuent au biais. Une différence systématique importante par rapport à la valeur de référence acceptée se traduit par une grande valeur de biais.

Lorsque l'on doit utiliser une procédure qui comporte une erreur aléatoire pour obtenir la composante d'erreur systématique, la composante erreur aléatoire est accrue en raison de la propagation des facteurs d'erreur et est diminuée grâce à la répétition.

Fidélité: Étroitesse de l'accord entre des résultats d'essais indépendants obtenus sous les conditions stipulées.

Remarques:

La fidélité dépend seulement de la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou la valeur spécifiée.

La mesure de la fidélité s'exprime habituellement en termes d'infidélité et elle est calculée à partir de l'écart-type des résultats d'essais. Une fidélité faible se traduit par un grand écart-type.

“Résultats d'essais indépendants” signifie des résultats obtenus d'une façon non influencée par un résultat précédent sur le matériau d'essai identique ou similaire. Les mesures quantitatives de la fidélité dépendent de façon critique des conditions stipulées. Les conditions de répétabilité et de reproductibilité sont des ensembles particuliers de conditions extrêmes stipulées.

Répétabilité [Reproductibilité]: Fidélité sous des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Conditions de répétabilité: Conditions dans lesquelles des résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans le même laboratoire, par le même opérateur utilisant le même équipement dans un court intervalle de temps.

Conditions de reproductibilité: Conditions dans lesquelles des résultats d'essais indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans des laboratoires différents, avec des opérateurs différents utilisant des équipements différents.

Remarque:

Lorsque des méthodes différentes donnent des résultats d'essais qui ne varient pas sensiblement, ou lorsque différentes méthodes sont autorisées par le protocole expérimental, comme dans le cas d'un essai d'aptitude ou d'un essai de certification d'un matériau en vue de l'établissement d'une valeur consensuelle d'un matériau de référence, le mot “reproductibilité” peut s'appliquer aux paramètres obtenus. Les conditions doivent être indiquées de façon explicite.

Ecart-type de répétabilité [reproductibilité]: Écart-type des résultats d'essais obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Remarques:

L'écart-type de répétabilité [reproductibilité] est une mesure de la dispersion de la distribution des résultats d'essais dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

De même, on pourrait définir la “variance de répétabilité [reproductibilité]” et le “coefficient de variation de répétabilité [reproductibilité]” et les utiliser comme mesures de la dispersion des résultats d'essais obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Limite de répétabilité [reproductibilité]: Valeur égale ou au-dessous de laquelle est située avec une probabilité de 95 pour cent la valeur absolue de la

différence entre deux résultats d'essais obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Remarques:

Le symbole utilisé est r [R].

Si l'on examine les résultats de deux essais uniques obtenus dans des conditions de répétabilité [reproductibilité]. La comparaison devrait être faite avec la limite de répétabilité [reproductibilité] r [R] = 2.8 sr[sR].

Si on utilise des séries de mesures comme base de calcul des limites de répétabilité [reproductibilité] (maintenant appelées différences critiques), il faut appliquer des formules plus complexes qui sont indiquées dans la norme ISO 5725-6:1994; 4.2.1 et 4.2.2.

Étude inter-laboratoires: Une étude pour laquelle plusieurs laboratoires mesurent une quantité dans une ou parties "identiques" de matières homogènes et stables dans des conditions documentées, et dont les résultats sont regroupés dans un seul document.

Remarque:

Plus les laboratoires qui participent sont nombreux, plus les estimations des paramètres statistiques obtenus seront fiables. Le protocole UICPA-1987 (Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)) exige un minimum de huit laboratoires pour les études sur les performances des méthodes.

Étude de la performance des méthodes: Une étude inter-laboratoires pour laquelle tous les laboratoires adoptent le même protocole écrit et utilisent la même méthode d'essai pour mesurer une quantité dans une série d'échantillons pour essais identiques. Les résultats obtenus sont utilisés pour estimer les caractéristiques de performance de la méthode. Habituellement ces caractéristiques sont la fidélité intra-laboratoire et inter-laboratoires, et éventuellement d'autres caractéristiques pertinentes, telles qu'erreur systématique, taux de récupération, paramètres de contrôle qualité interne, sensibilité, limite de détermination et applicabilité.

Remarques:

Les matériaux utilisés dans une étude quantitative sont habituellement représentatifs des matériaux qui seront analysés dans la pratique du point de vue des matrices, du volume de l'analyte (concentration) et des composés et effets des interférents. Habituellement, l'analyste n'a pas connaissance de la composition véritable des échantillons pour essai, mais connaît la matrice.

Le nombre de laboratoires, le nombre d'échantillons pour essai, le nombre de déterminations et autres détails sont spécifiés dans le protocole de l'étude. Une

partie de ce protocole contient la procédure précisant les directives écrites pour réaliser l'analyse.

La principale caractéristique de ce type d'étude est la nécessité d'adopter exactement le même protocole écrit et la même méthode expérimentale.

Plusieurs méthodes peuvent être comparées à l'aide des mêmes matériaux pour essai. Si tous les laboratoires utilisent la même série de directives pour chaque méthode et si l'analyse statistique est effectuée séparément pour chaque méthode, l'étude devient un ensemble d'études sur la performance des méthodes. Ce type d'étude peut être également appelé étude de comparaison des méthodes.

Étude de performance des laboratoires: Une étude inter-laboratoires qui consiste en une ou plusieurs mesures effectuées par un groupe de laboratoires sur un ou plusieurs échantillons pour essai homogènes et stables à l'aide de la méthode choisie ou utilisée par chaque laboratoire. Les résultats obtenus sont comparés avec ceux d'autres laboratoires ou à la valeur de référence connue ou assignée, habituellement dans le but d'améliorer la performance du laboratoire.

Remarques:

On peut utiliser les essais d'aptitude des laboratoires pour appuyer l'accréditation des laboratoires ou en contrôler les performances. Si une étude est réalisée par une organisation ayant un certain pouvoir de gestion sur les laboratoires participant - administration, accréditation, réglementation ou sous-traitance - la méthode peut être spécifiée où le choix limité à une liste de méthodes approuvées ou équivalentes. En pareil cas, un échantillon pour essai unique est insuffisant pour juger la performance.

Parfois on pourra utiliser une étude de la performance des laboratoires pour choisir une méthode d'analyse qui sera utilisée dans une étude de performance d'une méthode. Si tous les laboratoires, ou un nombre suffisamment important de laboratoires, utilisent la même méthode, l'étude pourra aussi être considérée comme une étude de performance de la méthode dans la mesure où les échantillons pour essai couvrent la gamme de concentrations de l'analyte.

Plusieurs laboratoires d'une même organisation dotée d'installations, d'instruments et d'équipements d'étalonnage indépendants sont traités en tant que laboratoires distincts.

Étude de certification de matériau: Étude inter-laboratoires qui attribue une valeur de référence ("valeur vraie") à une quantité (concentration ou propriété) d'un matériau pour essai, habituellement avec une d'incertitude connue.

Remarque:

Une étude de certification d'un matériau fait souvent appel à des laboratoires de référence choisis pour analyser le matériau de référence envisagé à l'aide d'une

ou de plusieurs méthode(s) ayant les plus fortes chances de fournir des estimations de concentration (ou une propriété caractéristique) les moins biaisées et la plus petite incertitude associée.

Applicabilité: Les analytes, matrices et concentrations pour lesquels une méthode d'analyse peut être utilisée de façon satisfaisante pour déterminer la conformité avec une norme Codex.

Remarque:

Outre une indication de la gamme de performance satisfaisante pour chaque facteur, l'applicabilité (domaine d'application) peut également comporter des avertissements concernant des interférences connues provenant d'autres analytes, ou l'inapplicabilité à certaines matrices ou situations.

Sensibilité: Variation de la réponse divisée par la variation correspondante de la concentration obtenue pour une courbe d'étalonnage, c'est-à-dire la pente, S_i , de la courbe d'étalonnage analytique.

Remarques:

Ce terme a été utilisé pour d'autres applications analytiques, renvoyant souvent à la capacité de détection, à la concentration donnant une absorption de 1 pour cent dans la spectrophotométrie d'absorption atomique ou au rapport entre valeurs positives obtenues et valeurs positives vraies, connues dans les essais d'immunologie et de microbiologie. De telles applications de la chimie analytique devaient être déconseillées.

Une méthode est dite sensible si une faible variation de la concentration c , ou de la quantité q , entraîne une variation importante de la mesure x ; c'est-à-dire lorsque la valeur dérivée dx/dc ou dx/dq est élevée.

Bien que le S_i puisse varier en fonction de c_i ou q_i , la pente s_i est habituellement constante pour une gamme de concentration raisonnable. s_i peut être également fonction de c ou de q , ou d'autres analytes présents dans l'échantillon.

Robustesse: Capacité d'un processus de mesure chimique de limiter les variations de résultats lorsqu'elle est soumise à de faibles variations liées à l'environnement, aux procédures, aux laboratoires, au personnel, etc..

TERMES DEVANT ETRE UTILISÉS DANS LA DÉMARCHE CRITÈRES

Limite de détection: La limite de détection est définie conventionnellement comme échantillon à blanc + $3s$, où s est l'écart type de l'indice de valeur de l'échantillon à blanc (Définition UICPA).

Cependant, une définition alternative qui répond à la plupart des objections à l'approche ci-dessus (à savoir la grande variabilité à la limite de mesure ne peut pas être résolue) est de se baser sur l'écart-type arrondi de la reproductibilité

lorsqu'il n'est plus sous contrôle ($3 \sigma_R = 100\%$; $\sigma_R = 33\%$, arrondi à 50% du fait de la grande variabilité). Une telle valeur est directement liée à l'analyte et au système de mesure et n'est pas basée sur le système de mesure local.

Limite de détermination: Comme pour la limite de détection, mais on retient 6σ ou 10σ plutôt que 3σ .

Cependant, une définition alternative similaire à celle de la limite de détection consiste à utiliser $\sigma_R = 25\%$. Cette valeur ne diffère pas beaucoup de celle de la limite de détection car la limite supérieure de la limite de détection se confond sans distinction avec la limite inférieure de la limite de détermination.

Récupération: C'est la partie de la quantité de substance à analyser présente ou ajoutée au matériau d'essai qui est extrait et présenté pour la mesure.

Sélectivité: la sélectivité est la capacité d'une méthode à déterminer un ou des analyte(s) particulier(s) dans des mélanges ou des matrices sans interférences d'autres composants au comportement similaire.

La sélectivité est le terme recommandé en chimie analytique pour exprimer la capacité d'une méthode particulière à déterminer le ou les analyte(s) en présence d'interférences d'autres composants. La sélectivité peut être graduée. L'utilisation du terme "spécificité" pour le même concept doit être découragée car elle crée souvent une confusion.

Linéarité: La capacité d'une méthode, dans une certaine échelle, de donner une réponse ou des résultats proportionnels à la quantité de l'analyte à déterminer dans l'échantillon de laboratoire. Cette proportionnalité est exprimée par une expression mathématique définie a priori. Les limites de linéarité sont les limites expérimentales de concentrations entre lesquelles un modèle de calibration linéaire peut être appliqué avec un niveau de confiance connu (généralement considéré comme égal à 1%).

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 RECUPÉRATION 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.