

# commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 3 de l'ordre du jour

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

#### *Vingt-neuvième session*

*Centre International de Conférences, Genève (Suisse), 3 – 7 juillet 2006*

### AMENDEMENTS AU MANUEL DE PROCÉDURE

#### **A. PROPOSITIONS D'AMENDEMENT AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR**

1. La Commission est invitée à considérer et à adopter les propositions suivantes d'amendements au Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius. La majorité des membres de la Commission constitue le quorum lorsqu'il s'agit d'adopter des amendements ou des ajouts au Règlement intérieur (Article VI.7). Les amendements ou les ajouts au Règlement intérieur sont adoptés à la majorité des deux tiers des suffrages exprimés. Ils entrent en vigueur après approbation par le Directeur général de la FAO et le Directeur général de l'OMS (Article XV.1).

##### Amendements concernant la durée du mandat des membres du Comité exécutif

2. La Commission est invitée à considérer et à adopter les amendements au Règlement intérieur (Article III Bureau, Article IV. Coordinateurs et Article V. Comité exécutif) proposés par la 23<sup>ème</sup> session du Comité sur les principes généraux (voir ALINORM 05/29/33, par. 88-96).

3. Le texte complet de la proposition est présenté à l'Annexe I.

#### **B. PROPOSITIONS D'AMENDER D'AUTRES SECTIONS DU MANUEL DE PROCÉDURE**

4. La Commission est invitée à examiner et à adopter les propositions suivantes d'amendement aux autres Sections du Manuel de procédure. Ces propositions peuvent être adoptées par une simple majorité et être appliquées juste après leur adoption. Il est fait référence aux Annexes du présent document après chaque titre de section.

Amendements aux Procédures pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés: Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la Procédure d'élaboration des normes Codex y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques et Guide concernant la procédure de révision et d'amendement des normes Codex

Amendements corollaires aux Directives sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux (Annexe II)

5. Suite à la décision de la 28<sup>ème</sup> session de la Commission d'entreprendre l'examen des trois dernières sections des Procédures d'élaboration, la 23<sup>ème</sup> session du Comité sur les principes généraux est convenue de proposer plusieurs amendements à la procédure pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés, et des

amendements corollaires aux Directives sur le déroulement des réunions de comités du Codex et des groupes intergouvernementaux spéciaux (ALINORM 06/29/33, par. 116-129).

#### Amendements aux Principes Généraux du Codex Alimentarius (Annexe III)

6. Suite à la décision sur l'abolition de la Procédure d'acceptation, la 28<sup>ème</sup> session de la Commission est convenue de demander au Comité sur les principes généraux d'examiner les Principes Généraux du Codex Alimentarius pour examiner comment les concepts apparaissant dans les sections supprimées de la Procédure d'acceptation pouvaient être intégrés (ALINORM 05/28/41, par. 143). La 23<sup>ème</sup> session du Comité sur les principes généraux est convenue de proposer une version actualisée des Principes généraux du Codex Alimentarius pour adoption par la Commission (ALINORM 06/29/33, par. 130-136).

#### Mandats du Comité sur les additifs alimentaires et du Comité sur les contaminants dans les aliments (Annexe IV)

7. Suite à la décision de la 28<sup>ème</sup> session de la Commission (ALINORM 05/28/41, par. 143), la 23<sup>ème</sup> session du Comité sur les principes généraux est convenue de proposer un mandat pour le Comité du Codex sur les additifs alimentaires Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments et un amendement au mandat du Comité sur l'hygiène alimentaire (ALINORM 06/29/33, par. 20-29).

8. La Commission est aussi invitée à approuver les recommandations de la 23<sup>ème</sup> session du Comité sur les principes généraux proposant que les nouveaux mandats soient examinés par chaque comité à sa première session.

#### Projet de Critères révisés pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation (Annexe V)

9. La 37<sup>ème</sup> session du Comité sur les résidus de pesticides est convenue d'envoyer le Projet de critères révisés pour l'établissement de la liste des substances à soumettre en priorité à la JMPR pour évaluation au Comité sur les principes généraux aux fins d'examen étant entendu que la version révisée serait envoyée à la Commission pour adoption et incluse dans le Manuel de Procédure (ALINORM 05/28/24, par. 256 et Annexe XV). La 23<sup>ème</sup> session du Comité sur les principes généraux a ratifié le Projet de critères révisés avec quelques amendements (ALINORM 06/29/33, par. 31-39), aux fins d'inclusion dans le Manuel de Procédure après les Critères pour l'établissement des priorités des travaux.

#### Utilisation des résultats analytiques: plans d'échantillonnage, rapport entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions dans les normes Codex (Annexe VI)

10. La 26<sup>ème</sup> session du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est convenue d'envoyer un document sur l'Utilisation des résultats analytiques au Comité sur les principes généraux pour approbation et à la Commission pour adoption et inclusion dans le manuel de Procédure à la fin de la section sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage dans les *Directives pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés* (ALINORM 05/28/23, par. 107, Annexe II). La 23<sup>ème</sup> session du Comité sur les principes généraux a approuvé les recommandations avec quelques amendements rédactionnels (ALINORM 06/29/33, par. 40-44).

## ANNEXE I

**PROJETS D'AMENDEMENTS AU RÈGLEMENT INTÉRIEUR****DURÉE DU MANDAT DES MEMBRES DU COMITÉ EXÉCUTIF**

(Le nouveau texte apparaît en caractères gras)

**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 ~~mais, s'ils ont occupé leurs fonctions pendant deux périodes successives, ils ne peuvent être réélus pour un troisième mandat consécutif~~ **deux fois, à condition qu'à la fin de leur second mandat, ils n'aient pas occupé leurs fonctions pendant plus de deux ans.**

**ARTICLE IV COORDONNATEURS**

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. ~~Les coordonnateurs restent en fonction de la fin de la session de la Commission à laquelle ils ont été nommés jusqu'à la fin, au plus tard, de la troisième session ordinaire consécutive; la durée exacte de leur mandat étant déterminée dans chaque cas par la Commission. S'ils ont occupé leurs fonctions pendant deux périodes successives, les coordonnateurs ne peuvent être réélus pour un troisième mandat consécutif. Les Coordonnateurs sont désignés en principe à chaque session du comité de coordination concerné, établi en vertu de l'article XI, par. (b) (ii), et nommés à la session ordinaire suivante de la Commission. Ils entrent en fonction à partir de la fin de cette session. Les Coordonnateurs peuvent être réélus pour un second mandat. La Commission prend toute disposition nécessaire pour garantir la continuité des fonctions des Coordonnateurs.~~

**ARTICLE V COMITE EXECUTIF**

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 **s'ils n'ont pas occupé leurs fonctions pendant plus de deux ans** mais, s'ils ont occupé leurs fonctions pendant deux périodes successives, ils ne peuvent être réélus pour un troisième mandat consécutif.

(Le Secrétariat se chargera des éventuelles modifications corollaires)

## ANNEXE II

**PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS À LA PROCÉDURE D'ÉLABORATION DES NORMES  
CODEX ET TEXTES APPARENTÉS****PROCEDURE D'ELABORATION DES NORMES CODEX ET TEXTES APPARENTES****PARTIE 3. PROCEDURE UNIFORME POUR L'ELABORATION DES NORMES CODEX ET  
TEXTES APPARENTES****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 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 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. PROCEDURE UNIQUE ACCELEREE POUR L'ELABORATION DES NORMES CODEX  
ET TEXTES APPARENTES****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 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 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.**

Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la Procédure d'élaboration des normes Codex y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques

**1. — Pour :**

- ~~(a) assurer que les travaux du Comité du Codex intéressé ne sont pas dépréciés par l'adoption d'un amendement insuffisamment examiné au sein de la Commission ;~~
- ~~(b) parallèlement, permettre à des amendements valables d'être proposés et examinés au sein de la Commission ;~~
- ~~(c) dans toute la mesure du possible, éviter aux sessions de la Commission de longues discussions sur des points examinés de manière approfondie par le Comité du Codex intéressé ;~~
- ~~(d) dans toute la mesure du possible, veiller à ce que les délégations soient avisées suffisamment à l'avance des amendements qui seront présentés de manière à pouvoir se documenter de façon appropriée ;~~

les amendements à des normes Codex à l'étape 8 devraient, autant que possible, être soumis par écrit, encore que les amendements proposés au sein de la Commission ne doivent pas être entièrement écartés, et la procédure suivante devrait être suivie :

2. — Lorsque des normes Codex sont transmises aux pays membres avant examen par la Commission à l'étape 8, le Secrétariat indique la date limite de réception des amendements proposés ; cette date est fixée de manière que les gouvernements puissent être saisis de ces amendements au moins un mois avant la session de la Commission.

3. — Les gouvernements communiquent par écrit leurs amendements à la date indiquée et précisent si ces amendements ont déjà été soumis au Comité du Codex compétent, en donnant des détails à ce sujet, ou bien expliquent pourquoi ils n'ont pas proposé l'amendement plus tôt, selon le cas.

4. — Lorsque des amendements sont proposés sans préavis au cours d'une session de la Commission, pour une norme à l'étape 8, le Président de la Commission, après consultation avec le Président du Comité compétent ou, en l'absence de celui-ci, avec le délégué du pays qui assume la présidence, ou encore, s'il s'agit d'organes subsidiaires dont aucun pays n'assume la responsabilité, avec d'autres personnes compétentes, décide s'il s'agit d'amendements de fond.

5. — Si une modification, jugée être un amendement de fond, a été agréée par la Commission, elle est soumise pour observations au Comité du Codex compétent et, en attendant que ledit Comité organe formule ses recommandations et que la Commission les examine, la norme est maintenue à l'étape 8 de la Procédure.

6. — Tout Membre de la Commission sera libre d'attirer l'attention de la Commission sur toute question concernant les incidences possibles d'un projet de norme sur ses intérêts économiques y compris les questions qui, de l'avis de ce Membre, n'ont pas été résolues de manière satisfaisante à une étape antérieure de la Procédure d'élaboration des normes Codex. Toutes les informations sur cette question, y compris les résultats des examens antérieurs éventuels par la Commission ou par un de ses organes subsidiaires, seront présentés à la Commission par écrit, ainsi que les projets d'amendements de la norme, qui, de l'avis du pays en question, tiendraient compte des incidences économiques. Lors de l'examen des déclarations sur les incidences économiques, la Commission devrait avoir égard aux objectifs du Codex Alimentarius, visant à protéger la santé des consommateurs et à assurer la loyauté des pratiques suivies dans le commerce, tels qu'ils sont définis par les Principes généraux du Codex Alimentarius, ainsi qu'aux intérêts économiques du Membre concerné. Il sera laissé à la discrétion de la Commission de prendre les mesures appropriées, y compris de référer la question au Comité approprié du Codex pour recueillir ses observations.

## **GUIDE CONCERNANT LA PROCEDURE DE REVISION ET D'AMENDEMENT DES NORMES CODEX**

3. La procédure à suivre pour amender ou réviser une norme Codex est décrite aux paragraphes 8 5 et 6 de l'Introduction à la Procédure d'élaboration des normes Codex et **textes apparentés**.

## **LIGNES DIRECTRICES SUR LE DEROULEMENT DES REUNIONS DE COMITES DU CODEX ET DES GROUPES INTERGOUVERNEMENTAUX SPECIAUX**

### **RAPPORTS**

[...]

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 participants** et à tous les points de contact du Codex.

Les lettres circulaires sollicitant des observations sur un avant-projet ou un projet de norme ou texte apparenté à l'étape 5 ou 8, ou à l'étape 5 (procédure accélérée) devraient être jointes au rapport, le cas échéant, et mentionner la date limite de réception des observations ou propositions d'amendements par écrit, de sorte que la Commission puisse les examiner.

## ANNEXE III

**PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AUX PRINCIPES GÉNÉRAUX DU CODEX ALIMENTARIUS****Objet du Codex Alimentarius**

1. Le Codex Alimentarius est un recueil de normes alimentaires et textes apparentés 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. ~~Le Codex Alimentarius contient aussi des dispositions de caractère consultatif revêtant la forme de codes d'usages, de lignes directrices et d'autres mesures recommandées qui doivent contribuer à la réalisation des buts du Codex Alimentarius.~~ 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. ~~Il contient aussi des dispositions de caractère consultatif revêtant la forme de codes d'usages, de lignes directrices et d'autres mesures recommandées.~~

**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 sains 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 critiques appropriées qui y sont énumérées.

**Révision des normes Codex**

5. La Commission du Codex Alimentarius et ses organes subsidiaires s'engagent à réviser, au besoin, les normes Codex et textes apparentés de manière à garantir que ces normes et textes apparentés sont conformes à l'état des connaissances scientifiques et à toute autre donnée pertinente et les reflètent fidèlement. Si nécessaire, une norme ou un texte apparenté sera révisé ou supprimé en conformité avec la Procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés selon la même procédure que celle suivie pour l'élaboration de nouvelles normes. 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.

## ANNEXE IV

**PROJET DE MANDAT DU COMITÉ SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES ET DU COMITÉ SUR LES CONTAMINANTS PRÉSENTS DANS LES ALIMENTS****Comité du Codex sur les additifs alimentaires**

Mandat :

- (a) confirmer ou établir des limites maximales autorisées pour les additifs alimentaires ;
- (b) établir des listes prioritaires d'additifs alimentaires aux fins de l'évaluation des risques par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires ;
- (c) assigner des classes fonctionnelles aux différents additifs alimentaires ;
- (d) recommander des normes d'identité et de pureté pour divers additifs alimentaires en vue de leur adoption par la Commission ;
- (e) examiner des méthodes d'analyse servant au dosage des additifs alimentaires dans les aliments ; et
- (f) examiner et élaborer des normes ou codes dans des domaines apparentés tels que l'étiquetage des additifs alimentaires vendus en tant que tels.

**Comité du Codex sur les contaminants présents dans les aliments**

Mandat :

- (a) confirmer ou établir des limites maximales ou indicatives autorisées pour les contaminants et les substances toxiques naturellement présentes dans l'alimentation humaine et animale ;
- (b) établir des listes prioritaires de contaminants aux fins de l'évaluation des risques par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires ;
- (c) examiner des méthodes d'analyse et d'échantillonnage servant au dosage des contaminants présents dans l'alimentation humaine et animale ;
- (d) élaborer des normes ou codes d'usages dans des domaines apparentés ; et
- (e) examiner toute autre question relative aux contaminants dans l'alimentation humaine et animale que lui confie la Commission.

**PROPOSITION D'AMENDEMENT AU MANDAT DU COMITÉ SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE**

(a) – (f) [aucune modification]

(g) examiner les questions liées à la gestion des risques microbiologiques en relation à l'hygiène alimentaire, y compris l'irradiation des aliments, et aux activités de la FAO et de l'OMS en matière d'évaluation des risques microbiologiques.

## ANNEXE V

**PROJET DE 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 ~~de la soumission de la proposition au président du Groupe de travail sur les priorités ;~~
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. ~~Prévoir d'évaluer autant de~~ **Inscrire, si possible, sur la liste des priorités les nouvelles substances** ~~que de substances chimiques faisant l'objet d'une réévaluation périodique 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 au président du Groupe de travail sur les priorités**. 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 ~~EXL~~** spécifiques, au cosecrétaire FAO de la JMPR, ~~avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités~~. Après inscription au calendrier provisoire de la JMPR, toutes les données à l'appui du maintien de la (ou des) **LMR ~~EXL~~** 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 ~~EXL~~** pour d'autres produits. La demande devra être adressée au cosecrétaire FAO de la JMPR **et soumise au CCPR pour examen** ~~avec copie au président du Groupe de travail sur les priorités~~. 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 ~~EXL~~** 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** ~~au président du Groupe de travail sur les priorités~~. 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** ~~faisant partie du Système Codex~~ 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.

## ANNEXE VI

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

(A insérer dans le Manuel de procédure du Codex à la fin des sections concernant les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des *Lignes directrices pour l'incorporation de dispositions spécifiques dans les normes Codex et textes apparentés*)

**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.

1. 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.
2. 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.
3. 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.**

~~Dans tous les cas, tout résultat corrigé pour la récupération doit être signalé.~~

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. 4. Chiffres significatifs

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