

# 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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 c) de l'ordre du jour

CX/FL 08/36/7

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR L'ÉTIQUETAGE DES DENRÉES ALIMENTAIRES TRENTE-SIXIÈME SESSION OTTAWA (CANADA), 28 AVRIL – 2 MAI 2008

**Proposition de nouveau travail : Élimination de la roténone des *Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments biologiques*,  
Tableau 2 de l'Annexe 2  
(Document de projet joint en annexe)  
(Proposition du Japon)**

Le Japon souhaite proposer la suppression des « préparations de roténone à base de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp. » du Tableau 2, Annexe 2 des *Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments biologiques* (CX/GL 32-1999, ci-après GL 32) ou la restriction de leur usage pour empêcher que la roténone n'atteigne les cours d'eau en raison de sa toxicité pour les poissons.

#### Contexte

À la 34<sup>e</sup> session du CCFL, le Japon a présenté le projet de travail et le projet de document concernant la suppression des « préparations de roténone à base de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp. » du Tableau 2, Annexe 2 des GL 32 en raison de leur toxicité pour les poissons (para. 78, ALINORM 06/29/22). Le Comité n'a pas appuyé le lancement d'un nouveau travail sur la suppression de la roténone, mais est convenu que le Japon prépare un projet plus détaillé avec justification scientifique conformément aux critères de la section 5 aux fins d'étude à la 35<sup>e</sup> session (para. 80, ALINORM 06/29/22). À la 35<sup>e</sup> session du CCFL, le Japon a présenté sa proposition de nouveau, accompagnée d'une justification scientifique à titre de CRD 10. Plusieurs délégations ont estimé que n'ayant pu prendre connaissance du document que depuis peu, il leur fallait plus de temps pour l'étudier (para. 146, ALINORM 07/30/22). Le Comité est convenu que le Japon présente sa proposition sous forme d'un document de travail en prévision de la prochaine session du CCFL (para. 147, ALINORM 07/30/22).

## **Justification**

La Section 5.3 des GL 32 stipule que les listes de l'Annexe 2 sont ouvertes et que des substances peuvent y être ajoutées ou retranchées en tout temps. Les justifications suivantes sont fondées sur les exigences prévues à la Section 5.1

## **Évaluation par rapport aux critères généraux**

### **1. Respecte les principes de la production biologique tels qu'ils sont énoncés dans ces directives**

L'usage de la roténone est généralement conforme aux principes de la production biologique parce qu'elle reste en surface de la plante et se décompose en dioxyde de carbone et en eau. Toutefois, on sait qu'elle est toxique pour les poissons comme cela est illustré en 4 ci-dessous. Sous ce rapport, la roténone ne répond pas au principe de l'amélioration de la diversité biologique dans l'ensemble du système, prévue au paragraphe 7 (a) de l'avant-propos.

### **2. Utilisation nécessaire/essentielle à la fin visée**

La roténone est employée comme insecticide sur les arbres fruitiers, principalement contre les pucerons. Il existe des substituts de la roténone à savoir la pyréthrine, l'huile de neem (*Azadirachta indica*) et des dispositifs de lutte mécaniques comme les bandelettes collantes qui sont mentionnés dans le Tableau 2 de l'Annexe 2.

À la 35<sup>e</sup> session, la délégation de la Communauté européenne a dit que la CE évaluait en ce moment la substance et a demandé plus de données concernant les critères de la section 5 sur des solutions de remplacement éventuelles (para. 146, ALINORM )7/30/22). Au cours de l'évaluation, l'entreprise qui était favorable à l'inclusion de la roténone dans la liste des pesticides approuvés dans la Communauté européenne a retiré sa demande en 2007. Par conséquent, la roténone ne sera pas ajoutée à la liste de la Communauté européenne. Des États membres, en vertu de la période de grâce prévue pour les utilisations essentielles, ont autorisé l'utilisation de la roténone dans certaines techniques de protection de plantes en production biologique et en l'absence de substances de remplacement.

### **3. Fabrication, utilisation et élimination ne donnant pas lieu ou ne contribuant pas à des effets inacceptables sur l'environnement**

Le procédé de fabrication de la roténone n'a pas d'effets négatifs sur l'environnement. L'utilisation et l'élimination de la roténone peuvent en avoir en raison de la toxicité du produit pour les poissons dans l'éventualité où il atteindrait les cours d'eau. Sa toxicité est décrite au point 4 ci-dessous.

### **4. Le plus faible effet néfaste sur la santé et la qualité de vie des humains ou des animaux**

La roténone ne répond pas à ce critère, soit avoir le plus faible effet néfaste sur la santé des animaux et le milieu aquatique comme les données ci-dessous le montrent.

## **a. Classification internationale des produits chimiques**

Les Nations Unies ont adopté en 2003<sup>1</sup> le « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) » afin de classer les produits chimiques suivant le type de danger et de proposer des éléments harmonisés de communication du danger, y compris des étiquettes et des fiches de données sur la sécurité. Les produits chimiques sont classés en cinq catégories (de 1 à 5) suivant leur toxicité aiguë pour la santé ou en trois catégories (1 à 3) suivant leur toxicité aiguë pour le milieu aquatique en ordre décroissant du danger.

Tableau 1: Catégories de danger de toxicité aiguë et valeurs approximatives définissant les différentes catégories

Voie d'exposition	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3	Catégorie 4	Catégorie 5
Orale (mg/kg de poids corporel)	5	50	300	2000	5000
Cutanée (mg/kg de poids corporel)	50	200	1000	2000	
Gaz (ppmV)	100	500	2500	5000	
Vapeurs (mg/l)	0,5	2,0	10,0	20,0	
Poussières et brouillards (mg/l)	0,05	0,5	1,0	5	

Source : Nations Unies « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) », première édition revue, 2005, p. 113.

Tableau 2: Danger aigu pour le milieu aquatique

Catégorie	Catégorie 1	Catégorie 2	Catégorie 3
Critère	$CL_{50} \leq 1 \text{ mg/l}$	$1 \text{ mg/l} < CL_{50} \leq 10 \text{ mg/l}$	$10 \text{ mg/l} < CL_{50} \leq 100 \text{ mg/l}$

Source: Nations Unies « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) », première édition revue, 2005, p.221

## **b. Effets de la roténone sur la santé des animaux**

Les effets de la roténone sur la santé animale ont déjà fait l'objet de nombreuses études. Le Programme International sur la Sécurité des Substances Chimiques (IPCS), programme mixte OIT, PNUE et OMS, a publié une évaluation de la roténone sous le titre « Poisons Information Monograph 474 ». Parmi les substances pour la lutte contre les nuisibles et les maladies des plantes mentionnées dans le Tableau 2, Annexe 2 des GL 32, les pyréthrinés ont

<sup>1</sup> Nations Unies, « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) », Première édition revue, 2005

également été évaluées par le IPCS et sont traitées dans la « Group Poisons Information Monograph G 026 ».

Les données pertinentes des monographies sont présentées dans le Tableau 3 aux fins de comparaison. À partir des données pour le lapin, correspondant aux critères des catégories 1 et 2 du Tableau 1, la roténone devrait être classée « mortelle en cas d'ingestion (voie orale) » et « mortelle en cas de contact avec la peau (voie cutanée) » conformément au SGH. À partir des données sur le rat pour la voie orale, correspondant aux critères de la catégorie 3 du Tableau 1, la roténone devrait être classée « toxique en cas d'ingestion (voie orale) ». En revanche, correspondant aux critères de la catégorie 3 ou 4, la pyrèthrine devrait être classée « toxique ou nocive en cas d'ingestion (voie orale) et « toxique ou nocive en cas de contact avec la peau (voie cutanée) ».

Tableau 3: Comparaison de la toxicité et la roténone et des pyrèthrines

Animal	DL <sub>50</sub> (mg/kg de poids corporel)		
		Roténone <sup>2</sup>	Pyrèthrine <sup>3</sup>
Rat	Orale	60 à 132	Orale 584 à 900
	Cutanée	-	Cutanée > 1500
	Intraveineuse	0,2 à 0,3	Intraveineuse -
Souris	Orale	-	Orale 273 à 796
	Cutanée	-	Cutanée 375
	Intrapéritonéal	5,4	Intraveineuse -
Lapin	Orale	1,5	Orale -
	Cutanée	100 à 200	Cutanée 2060
	Intraveineuse	0,35 à 0,65	Intraveineuse -

Source: IPCS. Poisons Information Monographs 474 et Group Poisons Information Monograph G026

### c. Effets de la roténone sur les poissons

La « Poisons Information Monograph 474 » mentionne également que *la roténone est hautement toxique pour les poissons*. Les données du Tableau 4 ci-dessous proviennent de la United States Environment Protection Agency<sup>4</sup>. En se fondant sur les données correspondant aux critères de la catégorie 1 du Tableau 2, la roténone devrait être classée « Très toxique pour la vie aquatique » conformément au SGH

Tableau 4: Concentration létale pour 50 % des poissons testés après 96 h

Espèce de poisson	Taille	CL <sub>50</sub> (ppm dans le milieu aquatique)
Crapet arlequin	0,5 (g)	0,155

<sup>2</sup> Hayes, WJ. (1982) Pesticides Studied in Man. Baltimore/London. Williams and Wilkins pp. 81-86

<sup>3</sup> Hayes, WJ. (1982) Pesticides Studied in Man. Baltimore/London. Williams and Wilkins pp. 77-78; et Spencer, E.Y. (1982) Guide to the chemicals used in crop protection. 7<sup>e</sup> édition. Publication 1093. Direction de la recherche, Agriculture Canada, Ottawa, Canada: Information Canada p. 495

<sup>4</sup> Office of Pesticide Programs, United States Environment Protection Agency, "Pesticide Ecotoxicity Database," 2000

Crapet arlequin	0,6 (g)	0,117
Crapet arlequin	0,7 (g)	0,00495
Truite arc-en-ciel	37 (mm)	0,0028
Truite arc-en-ciel	42 (mm)	0,0019

La « Group Poisons Information Monograph G026 » ne fait pas état de la toxicité de la pyréthrine pour les poissons.

#### **d. Études de la roténone réalisées au Japon**

Des scientifiques japonais ont étudié la roténone principalement dans les années 1960 et 1970 (Tableau 5 ci-dessous). Les données pour les pyréthrine, une des substances comprises dans le Tableau 2, Annexe 2 des GL 32 et un substitut de la roténone, sont également incluses à titre de référence.

Tableau 5: Résultats des études réalisées au Japon

Substance	Spécimen		Température de l'eau °C	valeur limite moyenne d'exposition (ppm)			Documents de référence
	Espèce poisson	Taille (cm)		24h	48h	96h	
Roténone	Carpe	5	25		0,032		Yoshida et Nishiuchi
	Carpe	5,3	15	0,01			Nishiuchi
			20	0,01			
			25	0,0084			
			30	0,0052			
		35	0,0022				
Préparation à base de roténone	Truite arc-en-ciel	4,2	17,3	0,0039	0,0036	0,0033	Hashimoto
Pyréthrine	Carpe	5	25		1,2		Yoshida et Nishiuchi
	Carpe	5,3	15	0,78			Nishiuchi
			20	0,45			
			25	0,55			
			30	0,57			
		35	0,80				
Huiles minérales	Carpe	4,5	23,5		> 40		Hashimoto et Nishiuchi

Les premières données de toxicité aquatique ont été exprimées sous forme de limite de tolérance qui a été remplacée par la concentration létale (CL) et d'autres termes. On ne peut faire une simple comparaison, mais la valeur limite moyenne d'exposition après 96 h et la CL 50 après 96 h sont comparables. Les données de 0,0033 ppm de Hashimoto concordent avec les données de l'EPA de 2000 (truite arc-en-ciel 0,0019 ppm) du Tableau 4.

La comparaison de la roténone avec les pyréthrinés et les huiles minérales est également donnée au Tableau 5. Tant les pyréthrinés que les huiles minérales figurent dans le Tableau 2 de l'Annexe 2 des GL 32. Les données du Tableau 5 indiquent que la roténone est plus toxique pour les poissons que les pyréthrinés et les huiles minérales.

#### **5. Substances alternatives autorisées non disponibles en quantité et / ou qualité suffisante**

Il existe des alternatives en quantité suffisante, soit pyréthrinés, Neem et des dispositifs de lutte mécanique comme les bandelettes collantes.

#### **Évaluation par rapport aux critères pour la lutte contre les maladies et les nuisibles des plantes ou contre les mauvaises herbes**

##### **1. Elles devraient être essentielles pour la lutte contre un ravageur ou une maladie particulière pour lesquels il n'existe pas d'autres procédés de nature biologique, physique ou faisant appel à la sélection des végétaux et/ou de pratiques de gestion efficaces**

Pour lutter contre les pucerons, les pyréthrinés, le Neem et des dispositifs de lutte mécanique comme les bandelettes collantes, mentionnés dans le Tableau 2 de l'Annexe 2, peuvent être utilisés à la place de la roténone. Ces substituts ne sont pas toujours efficaces.

##### **2. Leur utilisation devrait prendre en compte la possibilité d'impact nocif sur l'environnement, l'écologie (particulièrement les organismes non ciblés) et la santé des consommateurs, des animaux d'élevage et les abeilles**

Si la roténone atteint les cours d'eau, elle aura un effet négatif sur l'environnement en tuant les poissons.

On ne peut exclure la possibilité d'impact nocif sur les organismes non ciblés dans les parcelles de culture biologique parce que la roténone est létale en cas d'ingestion, de contact avec la peau, ou d'inhalation comme il est montré en 4b ci-dessus.

##### **3. Les substances devraient être d'origine végétale, animale, microbienne ou minérale et peuvent subir les traitements suivants d'ordre : physique (par exemple, mécanique, thermique); enzymatique; microbien (par exemple, compostage, digestion)**

La roténone est obtenue à partir de végétaux principalement au moyen de procédés mécaniques.

##### **4. Leur utilisation peut être restreinte à des conditions, des régions ou des denrées spécifiques**

Il faudrait limiter l'écoulement de la roténone dans les cours d'eau.

#### **Références**

Hashimoto, "Toxicity of Agricultural Chemicals to Aquatic Organisms," Agri Chemical Production Technology, 1967

Hashimoto and Nishiuchi, "Toxicity of Agricultural Chemicals to Freshwater Organisms – I," Fishery Stock Enhancement, 1967

International Programme on Chemical Safety, "Group Poisons Information Monograph G 026."

<http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pimg026.htm>

Consulté le : 12 avril 2007

International Programme on Chemical Safety, "Poisons Information Monograph 474."

<http://www.inchem.org/documents/pims/chemical/pim474.htm>

Consulté le : 12 avril 2007

Ling, N. "Rotenone – a review of its toxicity and use for fisheries management," Science for Conservation 211, January 2003, New Zealand Department of Conservation

Nishiuchi, "Toxicity of Agricultural Chemicals to Freshwater Organisms XXXIV - X," Fishery Stock Enhancement, 1976

Nishiuchi "Toxicity of Agricultural Chemicals to Freshwater Organisms XXXIV – VII," Fishery Stock Enhancement, 1977

Office of Pesticide Programs, United States Environment Protection Agency, "Pesticide Ecotoxicity Database," 2000

Nations Unies, « Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (SGH) », première édition revue, 2005

[http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs\\_rev01/01files\\_f.html](http://www.unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev01/01files_f.html)

Consulté le : 12 avril 2007

Yoshida and Nishiuchi, "Aids for Pesticide Workers," Bull. Agr. Chem. Inspect. Stn., No. 12, 122, 1972

## Document de projet

### Proposition de nouveau travail – Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires

#### PROPOSITION D'AMENDEMENT AUX DIRECTIVES CONCERNANT LA PRODUCTION, LA TRANSFORMATION, L'ÉTIQUETAGE ET LA COMMERCIALISATION DES ALIMENTS BIOLOGIQUES

**Préparée par:** Japon

#### Objectif et champ d'application de la norme proposée

L'objectif est de supprimer « préparations de roténone à base de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp. » du Tableau 2, Annexe 2 ou d'y ajouter « la substance doit être utilisée de manière à empêcher qu'elle n'atteigne les cours d'eau » dans les conditions d'emploi.

#### Sa pertinence et son actualité

La roténone est fabriquée à partir des racines de plusieurs espèces de plantes tropicales et subtropicales appartenant au genre *Lochancarpus* ou *Derris*. La substance est très toxique pour les organismes aquatiques.

Le retrait de la roténone du Tableau 2 de l'Annexe 2 ou la réglementation des conditions d'emploi de la substance est en accord avec l'objet premier d'un système de production biologique, soit améliorer la diversité biologique dans l'ensemble du système.

#### Les principales questions à traiter

Le Japon propose de supprimer les « préparations de roténone à base de *Derris elliptica*, *Lonchocarpus*, *Thephrosia* spp. » du Tableau 2, Annexe 2 ou d'en restreindre l'emploi pour empêcher qu'elles n'atteignent les cours d'eau.

#### Évaluation par rapport aux *Critères régissant l'établissement des priorités des travaux*

La proposition est conforme au critère général de la manière suivante :

*Garantir l'exercice de pratiques loyales dans le commerce alimentaire* : Des normes nationales pour les aliments biologiques autorisent l'emploi de la roténone, mais d'autres l'interdisent. L'utilisation de la roténone est régie par différentes réglementations qui peuvent aboutir à des litiges internationaux.

#### La pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

La proposition est en accord avec :

- a. La promotion d'une solide structure réglementaire; et
- b. La promotion d'une application maximale des normes du Codex

## **Informations sur la relation entre la proposition et des documents existants du Codex**

La proposition est un amendement aux *Directives concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments biologiques*. Elle ne touche pas les documents existants du Codex.

## **Identification de tout besoin et la disponibilité d'avis scientifiques d'experts**

Le ministère de la Conservation de la Nouvelle-Zélande a publié un rapport sur la toxicité et l'utilisation de la roténone en 2003<sup>5</sup>. Le Programme International sur la Sécurité des Substances Chimiques a publié une évaluation sur la roténone sous le titre « Poisons Information Monograph 474 ».

## **Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées**

aucun

## **Durée proposée des travaux à partir de la date de leur début jusqu'à leur achèvement, comprenant la date proposée de leur avancement à l'étape 5 et de leur adoption par la Commission : l'élaboration d'une norme ne doit normalement pas prendre plus de cinq ans**

Si la proposition est acceptée par le CCFL à sa 36<sup>e</sup> session et que la CAC, à sa 31<sup>e</sup> session, approuve la réalisation de ce travail au moyen de la procédure accélérée, nous comptons qu'un avant-projet sera débattu à l'étape 4 par le CCFL à sa 37<sup>e</sup> session et adopté à l'étape 5 de la procédure accélérée par la Commission à sa 32<sup>e</sup> session en 2009.

---

<sup>5</sup> Ling, N. "Rotenone – a review of its toxicity and use for fisheries management," Science for Conservation 211, janvier 2003, New-Zealand Department of Conservation