

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT; Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: 52251 Téléc: 625852-625853 FAO I E-mail: codex@fao.org Facsimile: (6)522.54593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/PR 00/7
Mars 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Trente-deuxième session

La Haye (Pays-Bas), 1er – 8 mai 2000

EXAMEN DE PROJETS ET D'AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DANS L'ALIMENTATION HUMAINE ET ANIMALE AUX ÉTAPES 7 ET 4

MESURES PROPOSÉES LORSQUE LES ESTIMATIONS DE L'EXPOSITION D'ORIGINE ALIMENTAIRE DÉPASSENT LA DOSE JOURNALIÈRE ADMISSIBLE

(Document établi par l'Australie)¹

OBJET

1. Ce document a pour objet de proposer à l'examen du Comité un certain nombre de mesures qui pourraient être prises lorsque l'apport journalier estimatif international (AJEI)² indique que la dose journalière admissible (DJA) risque d'être dépassée, et de recommander de poursuivre les recherches sur les calculs de l'exposition d'origine alimentaire au niveau international.

INTRODUCTION

2. L'affinement des calculs de l'exposition d'origine alimentaire a sensiblement progressé ces dernières années, avec la publication en 1997 du guide révisé pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation, fondé sur cinq régimes alimentaires régionaux (OMS, 1997)³. À sa vingt-neuvième session, le Comité est convenu d'appliquer une procédure pour répondre aux préoccupations concernant l'exposition chronique d'origine alimentaire et de la réexaminer après trois ans⁴. Cette procédure s'est révélée efficace au cours des dernières sessions, mais le Comité est encore saisi de cas où la AJEI indique que la DJA risque d'être dépassée dans un ou plusieurs des régimes alimentaires régionaux. Ceci a conduit le Comité à prendre à sa dernière session la décision de faire établir un document sur cette question.⁵

3. Ces situations semblent indiquer qu'il existe une menace potentielle pour la santé humaine du fait de l'exposition chronique d'origine alimentaire. Il s'agit d'une menace suffisamment grave pour que le Comité stoppe l'avancement du projet de LMR en question. Le présent document examine quelques-unes des options possibles pour résoudre ces situations.

4. Sont traitées dans ce document des substances qui ne présentent pas de toxicité aiguë. Le Comité examinera également au cours de sa session un document distinct, établi par le Président, sur

¹ En collaboration avec le Canada, la Communauté européenne, les États-Unis d'Amérique, la Nouvelle-Zélande et le Secrétariat du Codex.

² Le sigle "AJEI" est aussi utilisé dans le présent document pour désigner les estimations qui, par nécessité, sont en partie fondées sur l'ancienne méthodologie DJMT, faute de séries de données complètes ou d'examen périodiques.

³ *Guide révisé pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation* (WHO/FSF/FOS/97.7), 1997, OMS, Genève (Suisse).

⁴ 7-12 avril 1997, La Haye, ALINORM 97/24A, par. 40.

⁵ 12-17 avril 1999, La Haye, ALINORM 99/24A, par. 75.

l'évaluation des risques d'origine alimentaire aigus axée sur les options en matière de gestion des risques.

CALCUL PREVISIONNEL DE L'EXPOSITION CHRONIQUE D'ORIGINE ALIMENTAIRE: RÔLE DE LA JMPR

5. Normalement, la JMPR examine les données à l'appui de propositions de LMR nouvelles ou modifiées pour des pesticides figurant sur la liste des pesticides prioritaires établie par le CCPR. Il peut s'agir de nouveaux pesticides ou de pesticides déjà examinés auxquels il convient d'ajouter de nouvelles LMR ou de pesticides inscrits au programme d'examen périodique. La JMPR formule des recommandations concernant les projets de LMR à l'attention de la FAO, de l'OMS, de leurs pays membres, de la Commission du Codex Alimentarius et du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, ainsi que de toute autre partie intéressée. La JMPR effectue également des calculs prévisionnels de l'exposition chronique d'origine alimentaire, afin de vérifier que l'apport journalier estimatif international (AJEI) ne dépasse pas la dose journalière admissible (DJA) dans les régimes alimentaires régionaux types convenus. Ce calcul de l'AJEI est effectué selon une méthodologie convenue en 1997 qui utilise les meilleures données dont dispose la JMPR. Le calcul couvre toutes les LMR, qu'elles soient à l'état de projet ou déjà en vigueur, correspondant au pesticide examiné.

6. La JMPR signale au Comité les projets de LMR pour des substances nouvelles ou faisant l'objet d'un examen périodique, lorsque l'AJEI indique que la DJA risque d'être dépassée. L'an dernier, le CCPR s'est félicité de l'initiative prise par la JMPR de lui signaler ces situations, tout en n'étant pas pleinement d'accord avec l'utilisation proposée du sigle (LMRS). En 1999, la JMPR a examiné cette question et est convenue de remplacer le sigle "LMRS" par une note de bas de page indiquant que la DJA peut être dépassée. Ses conclusions figurent à l'Annexe 1.

QUE FAIRE LORSQUE L'AJEI INDIQUE QUE LA DJA RISQUE D'ÊTRE DEPASSÉE?

7. Lorsque l'AJEI indique que la DJA risque d'être dépassée dans un ou plusieurs régimes alimentaires régionaux, le Comité a dû prendre des décisions difficiles concernant les projets de LMR. Recommander l'adoption des projets de LMR à la Commission du Codex Alimentarius reviendrait, sur la base des calculs effectués, à proposer un risque potentiel inacceptable pour les consommateurs des régions concernées.

8. Les décisions prises au cours des dernières sessions ont été les suivantes:

- a) reporter l'examen en attendant que des données supplémentaires soient disponibles pour affiner les calculs de l'exposition d'origine alimentaire; ou
- b) demander aux fabricants de produits chimiques de modifier ou de "retirer" volontairement une ou des plusieurs des utilisations sous-tendant les LMR proposées ou existantes pour un pesticide soumis à l'examen du Comité.

Cette dernière décision a suscité des réactions contradictoires au cours des dernières sessions. Un bref exposé sur la procédure Codex de révision et de révocation/retrait des LMR, joint en tant qu'Annexe 2, pourra servir à éclairer le débat.

NECESSITÉ D'AMÉLIORER LA MÉTHODE D'ESTIMATION DE L'EXPOSITION D'ORIGINE ALIMENTAIRE

9. À bien des égards, en calculant des AJEI, le Codex peut sembler avoir suscité des préoccupations artificielles concernant la santé humaine et l'innocuité des résidus présents dans l'alimentation. On se souviendra que les procédures Codex/JMPR sont censées aboutir à une surestimation de l'exposition d'origine alimentaire, puisqu'elles partent du principe que 100 pour cent de la récolte ont été traités, au maximum de la valeur autorisée par les bonnes pratiques agricoles (BPA). Le dépassement que semblent indiquer les calculs pourrait bien être un problème artificiel créé par la méthode elle-même et lié aux hypothèses sur lesquelles elle repose; il convient donc d'améliorer la méthode de calcul et de faciliter la fourniture de données, afin d'obtenir une AJEI aussi réaliste que possible. Dans tous les cas, toutes les données disponibles doivent être utilisées au mieux.

10. Des LMR Codex ne sont calculées que pour les substances chimiques déjà homologuées et utilisées par plusieurs pays. En règle générale, au moment de l'homologation d'une substance chimique, les calculs effectués au niveau national n'indiquent pas de problèmes pour les produits traités, alors que ces mêmes produits, lorsqu'ils font l'objet d'un commerce international, suscitent des préoccupations concernant l'exposition d'origine alimentaire. Ceci tend à suggérer que nos méthodes et les hypothèses sur lesquelles elles reposent au niveau international auraient besoin d'être affinées.

11. Avant de nous lancer dans un travail aussi considérable au niveau international, il nous faut nous demander si la communauté internationale n'aurait pas intérêt à disposer d'une liste de LMR Codex fondées sur des bases scientifiques (dont le total dépasserait même éventuellement la DJA) qui servirait de toile de fond aux choix des gouvernements nationaux en matière de gestion des risques. Cette option, qui tient compte de la responsabilité primordiale qui incombe aux gouvernements nationaux en matière de décision relative à la gestion des risques, est examinée plus en détail dans la suite du document.

MESURES ENVISAGÉES POUR AFFINER LE CALCUL DE L'AJEI

12. Les résultats d'études sur le régime alimentaire total et les données de suivi et de surveillance ne sont pas actuellement utilisés au niveau international pour évaluer les risques et ne le sont pas non plus, en principe, au niveau national ou international pour estimer les LMR. Leur utilisation est toutefois recommandée au niveau national dans le Guide OMS pour le calcul prévisionnel des quantités de résidus de pesticides apportées par l'alimentation (Sections 4.2.1.4 et 4.2.1.3). Le moment est sans doute venu de mettre au point des critères en vue de leur utilisation au niveau international.

13. Il convient d'étudier l'utilisation possible de l'information sur le suivi et de l'information provenant d'études nationales sur le régime alimentaire total. Ces études indiquent généralement que l'ingestion est sensiblement inférieure à la DJA. Il semble que lorsque l'AJEI donne à penser qu'il existe un problème, l'étape suivante consisterait à demander aux gouvernements de fournir des informations plus détaillées, confirmant ou infirmant l'évaluation "internationale".

14. Depuis l'adoption de nouvelles procédures en 1997, la JMPR utilise des valeurs MREC pour estimer une exposition d'origine alimentaire plus réaliste, lorsque les données existent; pourquoi ne pas utiliser de la même manière, des examens nationaux contemporains et des calculs de l'exposition d'origine alimentaire pour compléter les évaluations de la JMPR?

15. Lorsqu'il n'existe pas de données pour estimer des MREC (notamment pour les substances chimiques Codex plus anciennes, avant un examen périodique), on sait que certains pays d'Europe utilisent un facteur tel que un tiers de la LMR pour les substances chimiques appliquées préalablement à la récolte dans leur calcul de l'ingestion d'origine alimentaire à l'échelon national. Il est entendu que ce facteur représente un niveau statistique généralement accepté auquel se situent les MREC par rapport à la LMR et que ce facteur est utilisé pour remplacer la MREC. Il peut valoir la peine de vérifier le fondement scientifique de cette approche, ou de déterminer si cette approche nationale peut être utilisée avec profit pour calculer l'ingestion d'origine alimentaire au niveau international.

16. Le Comité pourra donc souhaiter envisager de recommander que l'on étudie les moyens d'améliorer la méthodologie afin d'obtenir une estimation plus réaliste de l'exposition, proche des calculs nationaux. Cette nouvelle méthodologie devrait être élaborée avec l'aide d'experts travaillant pour les gouvernements, l'industrie et d'autres organisations non gouvernementales. L'approche coopérative est considérée comme particulièrement productive.

17. Bien souvent, ce n'est pas la méthodologie disponible qui est en cause, mais plutôt le caractère inapproprié des données introduites dans le modèle. Même avec les méthodologies dont on dispose actuellement, il suffirait souvent de disposer de données supplémentaires pour pouvoir améliorer le calcul de l'exposition d'origine alimentaire. Les pays et l'industrie devraient être encouragés à soumettre des données ou des informations supplémentaires pour résoudre le problème du calcul de l'exposition d'origine alimentaire. Si la question était renvoyée à la JMPR, il pourrait être opportun d'envoyer une lettre circulaire à cet effet, même si les parties intéressées peuvent aussi choisir de communiquer correctement avec la JMPR sans passer par le Codex.

18. Les niveaux de résidus dans les aliments tels que consommés sont signalés dans les derniers rapports de la JMPR pour les nouvelles substances et pour les substances faisant l'objet d'un examen périodique. Les données manquantes concernent souvent la proportion de la culture traitée. Cette information ne peut être obtenue que des gouvernements. Parfois, les données ne permettent pas d'estimer les facteurs de transformation ou les niveaux de résidus dans les portions comestibles; plus fréquemment, toutefois, les facteurs de transformation et les estimations des résidus présents dans les aliments transformés existent, bel et bien, mais ne peuvent être utilisés pour le calcul de l'AJEI, faute d'informations sur le régime alimentaire. Par exemple, les régimes alimentaires régionaux mis par au point GEMS/aliments ne donnent pas d'information sur l'ingestion de jus de fruits, alors que les niveaux de résidus dans les jus de pomme, d'orange et de raisin sont régulièrement estimés. Il convient donc d'améliorer et de rationaliser l'utilisation des données sur la transformation des produits, afin d'élaborer des estimations internationales de l'exposition d'origine alimentaire.

19. La JMPR pourra souhaiter envisager de modifier ses procédures de façon que les fabricants et d'autres fournisseurs de données soient sensés inclure régulièrement (comme certains le font à l'occasion) leurs estimations du régime alimentaire dans leurs soumissions à la JMPR. Ces estimations devraient normalement être conformes à la méthodologie JMPR.

20. Dans les situations où des LMR tant proposées qu'adoptées contribuent les unes comme les autres au calcul d'une AJEI indiquant que la DJA risque d'être dépassée (dans une situation d'examen non périodique, par exemple), le Comité pourrait envisager de demander aux pays de lui fournir des informations sur les bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles intéressant les LMR en vigueur. Cette information pourrait être demandée par lettre circulaire et pourrait fournir au Comité l'occasion de recommander la révocation des LMR concernant des utilisations abandonnées.

21. Lorsque le calcul d'une AJEI indique qu'il existe un problème dans un ou deux régimes alimentaires régionaux seulement, le Comité pourra souhaiter inviter les gouvernements des pays dont le régime alimentaire est concerné à formuler des observations. Si les pays des régions concernées n'ont pas d'objection à formuler à l'encontre des LMR proposées, ces LMR pourraient être recommandées pour avancement par le Comité. À condition, bien entendu, que si des problèmes potentiels d'ingestion d'origine alimentaire ont été identifiés au niveau international (en utilisant la méthodologie convenue, dont on sait qu'elle tend à surestimer l'ingestion effective), les pays participants où ces problèmes potentiels pourraient survenir aient évalué les LMR proposées et puissent les appuyer, ou non, après avoir effectué leurs propres calculs de l'ingestion au niveau national.

RÉSUMÉ DES MESURES ENVISAGEABLES

22. Pour résumer, il est proposé que le Comité envisage un certain nombre de mesures lorsque l'AJEI indique que la DJA risque d'être dépassée, comme suit:

- a) demander des données supplémentaires pour pouvoir affiner l'AJEI, telles que des études sur la transformation, des niveaux de résidus dans les portions comestibles, des données de suivi et de surveillance, des enquêtes sur le régime alimentaire global, des données sur le pourcentage de la culture traitée et des données sur la consommation de produits transformés;
- b) inviter la JMPR à envisager d'utiliser des études nationales contemporaines et des calculs de l'exposition d'origine alimentaire pour compléter ses évaluations;
- c) inviter la JMPR à envisager de modifier ses procédures, de façon que les fabricants et d'autres fournisseurs de données soient sensés inclure régulièrement des estimations de l'ingestion d'origine alimentaire, établies conformément à la méthodologie de la JMPR, dans leurs soumissions à la JMPR;
- d) pour les substances chimiques ne faisant pas l'objet d'un examen périodique, le Comité pourrait envisager de demander aux pays de lui fournir des informations sur les bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles intéressant les LMR en vigueur, afin que le Comité puisse recommander la révocation des LMR correspondant à des utilisations abandonnées;
- e) lorsque le calcul d'une AJEI indique qu'il existe un problème dans un ou deux seulement des régimes alimentaires régionaux, le Comité pourra souhaiter inviter les gouvernements des pays

dont le régime alimentaire est "affecté" par le problème à fournir des observations. Les pays peuvent ne pas avoir de problème d'ingestion d'origine alimentaire après avoir effectué leurs propres calculs de l'ingestion au niveau national. Si les pays des régions affectées n'ont pas d'objection à formuler à l'encontre des LMR proposées, ces LMR pourraient être recommandées pour avancement par le Comité;

- f) perfectionner la méthodologie de calcul de l'exposition d'origine alimentaire au niveau international de façon à obtenir une estimation plus réaliste de l'exposition. Cette activité peut inclure l'établissement de critères pour l'utilisation d'études sur le régime alimentaire global, la collecte de données de suivi et de surveillance et le calcul du pourcentage de la culture traitée, ainsi que l'utilisation plus systématique et cohérente des données sur la transformation des aliments.

23. Lorsque ces approches ne donnent pas de résultats, on peut envisager d'inscrire la substance chimique sur la liste des substances devant faire l'objet d'un examen périodique, de façon à obtenir la soumission de données supplémentaires et une réévaluation de toutes les LMR selon des méthodologies à jour. La procédure d'examen périodique elle-même devrait se trouver renforcée du fait de l'amélioration susmentionnée de la méthodologie d'évaluation de l'exposition d'origine alimentaire au niveau international.

AVANTAGES D'UN EXAMEN PÉRIODIQUE

24. Dans la pratique, les calculs de l'exposition d'origine alimentaire peuvent indiquer que la DJA risque d'être dépassée lorsque de nouvelles LMR doivent être fixées soit pour une substance chimique nouvelle pour le Codex, soit pour une substance chimique qui se trouve déjà dans le système Codex. Dans ce dernier cas, il existe déjà un certain nombre de LMR pour la substance. Mais ces LMR peuvent ne pas reposer sur des données suffisantes pour pouvoir estimer une MREC et peuvent aussi concerner des produits qui sont des denrées alimentaires de base. Dans un modèle alimentaire utilisant à la fois des LMR pour les utilisations actuelles et des MREC pour les utilisations servant à appuyer les LMR proposées, les LMR existantes peuvent contribuer de manière disproportionnée à l'AJEI et au dépassement potentiel de la DJA. Il a été suggéré que cette situation pourrait être redressée si la JMPR entreprenait un examen périodique du pesticide et de toutes ses utilisations, de façon à obtenir la soumission systématique d'un ensemble de données exhaustives.

25. Dans une situation d'examen périodique, les occasions de fournir des données contemporaines et détaillées sont plus fréquentes et le fabricant aura davantage tendance à appuyer une gamme limitée de produits, qui auront un impact moins lourd sur l'AJEI et risqueront moins d'entraîner un dépassement de la DJA. En fin de compte, cela revient à laisser les fabricants de pesticides décider des utilisations à préserver. Ces fabricants auront naturellement tendance à préserver et à appuyer les utilisations dans les régions représentant les plus gros marchés de pesticides, à savoir aux États-Unis et en Europe, et à ne pas appuyer celles correspondant à des marchés plus restreints. Il est clair que si une utilisation n'est pas interrompue au niveau national, la décision d'un fabricant de pesticides de ne pas appuyer une LMR Codex donnée ne réduira pas l'exposition.

26. En outre, les gouvernements et les cultivateurs par l'intermédiaire de leur gouvernement peuvent toujours soumettre des informations BPA et des données sur les utilisations que le fabricant n'a pas appuyées. On ne peut donc pas s'attendre à ce que la question soit automatiquement réglée du fait que certaines utilisations ne sont pas appuyées.

27. Il est dans l'intérêt de tous de s'assurer que les décisions Codex reposent sur des données scientifiques et non pas sur ce qui pourrait être perçu comme des décisions ad hoc concernant la révision ou le retrait de LMR.

ESTIMATIONS DE L'INGESTION D'ORIGINE ALIMENTAIRE INTERNATIONALES: ÉQUILIBRE ENTRE LES DÉCISIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES PRISES AU NIVEAU INTERNATIONAL ET AU NIVEAU NATIONAL

28. Étant donné que toute mesure réglementaire à appliquer le sera au niveau national, on peut se demander s'il est vraiment nécessaire que le Codex limite ses activités en matière de fixation de LMR à

cause de problèmes potentiels pour un ou plusieurs régimes. Lorsqu'il existe des informations satisfaisantes à l'appui d'une utilisation et d'une LMR, le Codex a-t-il raison de refuser ou de retirer une LMR? Ne vaudrait-il pas mieux disposer d'une liste de LMR Codex reposant sur des bases scientifiques (dont le total dépasserait éventuellement la DJA) qui serviraient de toile de fond aux décisions des gouvernements nationaux en matière de gestion des risques? Pour éviter des problèmes commerciaux, les décisions nationales devraient être transparentes et fondées sur des critères scientifiques.

29. Il nous faut déterminer si les pays sont disposés à entreprendre les travaux supplémentaires suggérés ci-dessus pour affiner les estimations internationales de l'ingestion d'origine alimentaire. Cela risque d'être un processus sans fin, dans la mesure où il ne semble pas qu'il existe un consensus sur les résultats à attendre au niveau international. Nous risquons de ne jamais être en mesure de satisfaire tous les besoins des pays en ce qui concerne l'évaluation de l'ingestion d'origine alimentaire au niveau international.

30. En fait, le Codex aurait tout intérêt à aider les pays, notamment les pays en développement, au niveau national ou régional, à effectuer de meilleures analyses de l'ingestion d'origine alimentaire pour appuyer les décisions réglementaires prises au niveau national et leur application. Il est important que les pays reconnaissent qu'il s'agit d'une approche différente, avant de nous lancer dans un travail apparemment considérable, nécessitant la tenue d'une série de groupes de travail, de réunions d'experts et d'autres activités visant à améliorer les évaluations internationales de l'ingestion d'origine alimentaire. Cette approche n'exclut pas l'amélioration en parallèle, de la base scientifique sur laquelle repose l'estimation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire.

31. Les informations détaillées nécessaires sur les régimes alimentaires nationaux risquent de ne pas être disponibles si les gouvernements nationaux ne sont pas incités à fournir cette information, soit individuellement, soit à l'échelon régional. Si nous affirmons que les LMR Codex reposent sur des bases scientifiques et que le CCPR indique les risques éventuels d'ingestion excessive, il s'ensuit logiquement qu'il appartient aux gouvernements nationaux de choisir la LMR appropriée en fonction de leurs besoins. Cette option reconnaît qu'il appartient en premier chef aux gouvernements nationaux de prendre les bonnes décisions en matière de gestion des risques pour protéger leurs citoyens.

32. La méthodologie d'évaluation de l'ingestion d'origine alimentaire ne cesse de s'améliorer grâce, notamment, à l'utilisation d'approches probabilistes par un certain nombre de pays au niveau national. Le problème est que ces approches exigent des informations détaillées sur les utilisations, la consommation, etc. pour donner des résultats intéressants. Bien que cette approche soit scientifiquement valide et rigoureuse, il n'est pas certain qu'elle soit utilisable au niveau international. Le CCPR devrait envisager de limiter ses travaux au niveau international étant entendu qu'à mesure que les pays amélioreront leurs procédures, les résultats seront communiqués au CCPR et/ou à la JMPR pour information.

33. Pour résumer, le Comité a le choix entre les trois grandes options ci-après:

- a) Limiter le rôle de l'évaluation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire dans l'avancement des LMR proposées et laisser les gouvernements décider eux-mêmes de leur politique en matière de gestion des risques, et des LMR Codex qu'ils jugent acceptables. En même temps, le Codex pourrait s'employer à renforcer la capacité des pays/régions, en développement notamment, de prendre et d'appliquer des décisions rationnelles en ce qui concerne l'innocuité des aliments faisant partie de leur régime alimentaire.
- b) Limiter le rôle de l'évaluation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire dans l'avancement des LMR proposées, mais continuer à améliorer la méthodologie internationale tout en prenant davantage en compte les évaluations nationales disponibles, notamment celles des "régions affectées", intégrer les données de suivi, etc. et les mettre à la disposition des participants afin qu'elles puissent être examinées à l'occasion de leur évaluation au niveau national.
- c) Ne pas modifier le rôle de l'évaluation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire et améliorer la méthodologie afin de pouvoir procéder à une évaluation internationale détaillée qui

rende pratiquement inutile l'évaluation nationale. Cette option correspond à la tendance actuelle à l'affinement de la méthodologie d'évaluation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire.

DÉBAT

34. Dans les situations où les calculs initiaux de l'AJEI effectués par la JMPR indiquent que la DJA risque d'être dépassée dans plusieurs régimes régionaux, diverses mesures possibles ont été examinées. Parmi celles-ci figure l'amélioration tant de la méthodologie de calculs de l'ingestion d'origine alimentaire que de la qualité et de la quantité des données dont dispose la JMPR pour effectuer ces calculs.

35. Une autre option consiste à limiter le rôle de l'évaluation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire dans l'avancement des LMR. Le Comité pourra souhaiter envisager de recommander l'établissement de LMR, même lorsque l'AJEI indique que la DJA risque d'être déplacée, et d'indiquer ce risque aux gouvernements membres de façon qu'ils décident eux-mêmes de leur politique en matière de gestion des risques et des LMR Codex qu'ils jugent acceptables. En même temps, le Codex pourrait s'employer à aider les pays/régions, en développement notamment, à se doter des capacités nécessaires pour prendre et appliquer des décisions rationnelles en ce qui concerne l'innocuité des aliments faisant partie de leur régime alimentaire. Cette approche n'interdit nullement d'améliorer les fondements scientifiques de l'estimation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire. L'application simultanée de ces deux approches peut même se révéler avantageuse.

36. Il est recommandé que le Comité s'engage à poursuivre ses recherches sur les fondements scientifiques du calcul de l'exposition alimentaire au niveau international de façon à fournir une estimation plus réaliste de l'exposition. Compte tenu de la difficulté inhérente à tout calcul au niveau mondial, il est suggéré que les estimations réalistes résultant normalement des calculs effectués au niveau national servent de point de référence pour l'affinement des estimations internationales.

37. Des recherches sont nécessaires pour résoudre les problèmes décrits dans le présent document et pour adapter les approches nationales à une utilisation internationale. Il est recommandé d'entreprendre des recherches pour améliorer les fondements scientifiques des calculs de l'exposition d'origine alimentaire au niveau international de façon à disposer d'une estimation plus réaliste de l'exposition. Ces recherches devront inclure l'établissement de critères pour l'utilisation des études sur le régime alimentaire global, la collecte de données de suivi et de surveillance et le calcul du pourcentage de la culture traitée, ainsi qu'une utilisation plus systématique et cohérente des données sur la transformation des aliments.

38. Ce type d'activité est en général associé à la convocation d'une consultation d'experts. Il est proposé que l'OMS/FAO envisage de convoquer une telle consultation lorsque les recherches auront suffisamment progressé pour la justifier.

39. Il convient d'examiner la façon dont le Comité devra procéder à l'avenir. Le Comité pourra souhaiter convoquer une réunion d'un Groupe de travail *ad hoc* au cours de ses prochaines sessions. On notera que l'approbation de la Commission est nécessaire pour créer un groupe de travail permanent.

40. Dans tous les cas, il conviendra de faire le meilleur usage possible de toutes les données disponibles. La JMPR a déjà clairement indiqué les informations dont elle aura besoin pour affiner ses estimations de l'ingestion d'origine alimentaire dans des situations d'exposition chronique d'origine alimentaire. Le Comité se félicite de cette attitude et des autres mesures prises par la JMPR pour faciliter l'examen de ces situations. Il est proposé que le Comité encourage pour sa part les pays à soumettre des données utilisables pour affiner les calculs de l'ingestion d'origine alimentaire, le biais éventuellement d'une lettre circulaire fondée sur les rapports de la JMPR.

RECOMMANDATIONS

41. Il est recommandé au Comité de décider :

- de s'engager à poursuivre l'amélioration de la base scientifique des calculs de l'exposition d'origine alimentaire au niveau international de façon à fournir une estimation plus réaliste de l'exposition, proche de celle découlant des calculs nationaux. Ces recherches devront inclure

l'élaboration de critères pour l'utilisation des études nationales sur le régime alimentaire global, la collecte de données de surveillance et le calcul du pourcentage de la culture traitée ainsi qu'une utilisation plus efficace et plus cohérente des données sur la transformation des aliments;

- d'encourager les pays à soumettre des données utilisables pour affiner les calculs de l'ingestion d'origine alimentaire, comme indiqué dans les rapports de la JMPR, par le biais d'une lettre circulaire; et
- de recommander le lancement de recherches visant à améliorer la base scientifique des calculs de l'exposition d'origine alimentaire au niveau internationale, de façon à fournir une estimation plus réaliste de l'exposition, en vue de la convocation par l'OMS/FAO à une date appropriée, d'une consultation d'experts sur l'estimation de l'ingestion d'origine alimentaire.

42. Il est recommandé au Comité d'envisager:

- de limiter le rôle de l'évaluation internationale de l'ingestion d'origine alimentaire dans l'avancement des LMR. Le Comité pourra souhaiter envisager de recommander l'établissement de LMR même lorsque l'AJEI indique que la DJA risque d'être dépassée et d'indiquer ce risque aux gouvernements membres de façon qu'ils décident eux-mêmes de leur politique en matière de gestion des risques et en ce qui concerne les LMR Codex qu'ils jugent acceptables. Ce Comité pourra souhaiter envisager d'aider les pays/régions, en développement notamment, à se doter des moyens de prendre et d'appliquer des décisions rationnelles en matière d'innocuité des aliments faisant partie de leur régime alimentaire.

ANNEXE 1: EXTRAIT DU RAPPORT DE LA JMPR DE 1999:

"2.2 Limites maximales de résidus pour la surveillance (LMRS)

La réunion a décidé de renoncer à utiliser le sigle LMRS et de le remplacer soit par une note de bas de page, dans le cas de pesticides pour lesquels les informations disponibles ne permettent pas de garantir que l'ingestion ne dépasserait pas la DJA, soit par une ou plusieurs notes de bas de page dans le cas de produits spécifiques pour lesquels les informations disponibles n'indiquent pas que la dose de référence aiguë n'est pas dépassée. Il a été décidé de mettre en œuvre cette décision à compter de la JMPR de 1999. La réunion est convenue, en outre, de continuer à indiquer clairement dans ses rapports les informations dont elle avait besoin pour affiner ses estimations de l'ingestion d'origine alimentaire dans les situations d'exposition chronique d'origine alimentaire."

ANNEXE 2: PROCÉDURE CODEX DE RÉVISION DES LMR

À ses deux dernières sessions, le Comité a été informé par certains fabricants qu'ils avaient modifié la documentation à l'appui de leurs substances, soit pour des pesticides pour lesquels le calcul de l'AJEI indique que la DJA risque d'être dépassée, soit pour d'autres pesticides ne suscitant pas de préoccupations relatives à l'ingestion. Dans la mesure où ces décisions prises par les fabricants peuvent conduire au retrait de LMR, voire à la révision de LMR adoptées, la question de savoir qui doit décider des LMR Codex à conserver et ou à retirer a fait l'objet d'un échange de vues. On trouvera ci-après des explications concernant la procédure de révision et de retrait de LMR adoptées et de modification ou de retrait de LMR en cours d'élaboration.

Révision des LMR Codex: La modification de la valeur d'une LMR adoptée est considérée comme une "révision". En ce qui concerne la révision des normes Codex, y compris des LMR Codex, les Principes généraux du Codex Alimentarius figurant dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius stipulent:

"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 révisée

ou supprimée selon la même procédure que celle suivie pour l'élaboration d'une nouvelle norme. 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 de l'un quelconque des textes apparentés"⁶.

*Le Guide concernant la procédure de révision et d'amendement des normes Codex*⁷ indique la procédure à suivre.

Comme indiqué ci-dessus, une norme ou un texte apparenté est révisée selon la même procédure que celle suivie pour l'élaboration d'une nouvelle norme. Autrement dit, la première étape consiste à obtenir l'approbation de la Commission ou de son Comité exécutif, comme dans le cas de travaux en vue de l'établissement d'une nouvelle LMR. Dans un scénario normal, un gouvernement propose l'inscription de la substance et du produit dans la liste des pesticides prioritaires. Cette proposition peut émaner du Comité lui-même. Cette proposition est ensuite examinée par le Comité. Si elle est adoptée, la liste des pesticides prioritaires incluant la proposition acceptée est communiquée à la Commission ou à son Comité exécutif pour approbation. La procédure typique de révision d'une LMR consiste à inclure le pesticide doté d'une LMR ancienne dans le programme d'examen périodique, même si les LMR adoptées peuvent être confirmées.

D'après la procédure d'élaboration des normes Codex, dans le cas de l'élaboration de LMR pour des pesticides, le Secrétariat du Codex distribue les recommandations de la JMPR⁸. Ainsi, il est fort probable que si le Comité accepte de réviser une LMR, il demandera à la JMPR de faire de même sur la base des données qui lui seront fournies. Comme pour les nouvelles LMR, les projets de LMR révisées seront élaborés selon la procédure d'élaboration des normes Codex.

Au cours de la procédure d'élaboration, les délégations des pays membres et des observateurs d'organisations internationales peuvent formuler des observations sur les LMR révisées conformément au *Règlement intérieur* de la Commission du Codex Alimentarius⁹ et aux *Lignes directrices à l'usage des Comités du Codex*¹⁰.

On notera que les LMR Codex non révisées (ou en vigueur) demeureront applicables jusqu'à ce que les LMR révisées aient été adoptées par la Commission.

Retrait de LMR: S'il apparaît clairement qu'aucun pays n'utilise plus la substance ou que celle-ci n'est plus utilisée que pour certains produits spécifiques et si le Comité est d'accord à ce sujet, une LMR Codex peut être recommandée à la Commission pour révocation sans passer par la JMPR. Lorsque la JMPR retire ses recommandations précédentes et que le Comité approuve les recommandations de la JMPR, la LMR Codex peut aussi être recommandée pour révocation. Lorsque c'est le Comité qui recommande la révocation de LMR Codex, des observations sont demandées aux pays membres en vue de leur examen par la Commission. Lorsque le même type d'information est disponible pour des LMR en cours d'élaboration, le Comité peut convenir de les retirer et d'interrompre leur élaboration.

Il est arrivé que le Comité modifie des LMR proposées à une étape de quelconque de leur élaboration. Dans ce cas, l'élaboration avait déjà été approuvée par la Commission et c'était la JMPR qui avait fourni des recommandations découlant de ses évaluations.

⁶ *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, Dixième édition, Rome, 1997, page 44.

⁷ *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, Dixième édition, Rome, 1997, pages 32 et 33.

⁸ *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, Dixième édition, Rome, 1997, pages 25 (procédure unique) et 27 (procédure unique accélérée).

⁹ *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, Dixième édition, Rome, 1997, pages 7 à 21.

¹⁰ *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, Dixième édition, Rome, 1997, pages 63 à 74.