



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Cinquante-deuxième session

(en ligne)

26-30 juillet et 3 août 2021

DIRECTIVES RELATIVES AUX COMPOSÉS PRÉSENTANT DE FAIBLES RISQUES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI PEUVENT ÊTRE EXEMPTÉS DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS CODEX OU QUI N'ENGENDRENT PAS DE RÉSIDUS

(À l'étape 4)

(Préparé par le groupe de travail électronique présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique)

Les membres du Codex ainsi que les observateurs souhaitant soumettre des observations sur les directives proposées devraient agir comme cela est indiqué dans CL 2021/38/OCS-PR disponibles sur la page internet Codex /Lettres circulaires¹ ou CCPR/lettres circulaires disponibles²

GÉNÉRALITÉS

1. Le CCPR50 (2018) est convenu de préparer un document de discussion afin de fournir des directives pour les pesticides qui n'engendrent pas de résidus ou dont les résidus n'engendrent pas de problèmes pour la santé publique et pourraient donc être exemptés de l'établissement de limites maximales des résidus Codex (CXL). Le Comité est convenu par ailleurs que cette activité devrait être menée par un groupe de travail électronique (GTE) présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique pour examen par le CCPR51 (2019). En prenant cette décision, le Comité a noté qu'il s'agissait d'un nouveau domaine d'activités dans lequel il manquait au niveau international de directives harmonisées et qui pourtant augmentait la croissance dans l'emploi de ces composés globalement et par conséquent méritait d'être explorés.³
2. Le CCPR51 (2019) a examiné le document de discussion et est convenu de recommander une nouvelle activité afin de fournir une référence internationale pour les concepts et critères harmonisés pour la reconnaissance de ce jeu de pesticides. CAC42 (2019) a approuvé la nouvelle activité ainsi que cela est contenu dans le projet de document soumis par le CCPR50. Les directives proposées seraient développées à travers un GTE, présidé par le Chili et co-présidé par l'Inde et les États-Unis d'Amérique, travaillant en anglais et en espagnol, avec les mandats⁴ suivants:
 - a) Développer des critères communs pour l'identification de composés indiquant un problème moindre de santé publique qui peuvent être exemptés de CXL et/ou qui ne causent pas de résidus.
 - b) Fournir des définitions harmonisées du Codex comme approprié.
 - c) Fournir des exemples de composés qui correspondent aux critères pour faciliter le développement des directives (de tels exemples ne demeureront pas nécessairement dans le document final).
 - d) Fondées sur les considérations ci-dessus, présenter les directives proposées pour examen lors du CCPR52.
3. Le CAC42 (2019) a approuvé⁵ la nouvelle activité ainsi que cela est contenu dans le projet de document⁶ soumis par le CCPR50.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/en/?committee=CCPR>

³ REP18/PR, par. 158 – 160

⁴ REP19/PR, par. 203 – 206

⁵ REP19/CAC, par. 14 et Annexe V

⁶ REP19/PR, Annexe IX

PROCÉDÉ DE TRAVAIL

4. Le GTE a été rejoint par plusieurs pays membres, des organisations observatrices membre et une organisation membre. La liste des participants est fournie en Annexe II.

2019-2020

5. Le GTE a travaillé à partir d'une plateforme en ligne et conformément à un programme de travail qui comprend deux rondes d'observations internes. Un total de 9 pays membres⁷ et 3 organisations observatrices⁸ ont fourni des observations. En conséquence, un projet révisé a été présenté au CCPR52.

2020-2021

6. Compte tenu du report du CCPR52 de 2020 à 2021 en raison de la pandémie de COVID19, le GTE a soumis un rapport intermédiaire résumant les travaux réalisés entre 2019 et 2020, y compris les lignes directrices. Les membres et les observateurs du Codex ont été invités à soumettre des observations à l'étape 3 sur les directives par le biais de la lettre circulaire CL 2020/14-PR, en particulier sur les définitions et les critères, tels que présentés à l'Annexe I du document CX/PR/52/12. Les réponses reçues en réponse à cette lettre circulaire ont été compilées dans le document CX/PR 20/52/12-Add.1. Les documents de travail publiés en 2020, qui ont été révisés ou mis à jour en 2021 pour être examinés par le CCPR52, sont disponibles sur le site internet du Codex.⁹
7. Les commentaires reçus en réponse à la lettre circulaire CL 2020/14-PR ont été examinés par les présidents des GTE afin de préparer une version améliorée des lignes directrices présentées à l'annexe I du document CX/PR/52/12, en vue d'une nouvelle discussion au sein du GTE.
8. Le GTE a poursuivi ses travaux en 2020 - 2021 afin de fournir un projet révisé pour examen par le CCPR52. Cette étape comprenait une série de commentaires au sein du GTE et un total de 8 pays membres¹⁰ et 1 organisation¹¹ observatrice ont fourni des observations.

Discussion

Concepts (définitions) et critères

9. Dans les trois rondes d'observations, les membres et les observateurs ont globalement soutenu les critères pour la reconnaissance des composés constituant un problème moindre de santé publique qui sont considérés comme exemptés de l'établissement de CXL. La majorité des observations reçues consistait en des contributions importantes pour l'élaboration correcte de chacun des critères et leur champ d'application ainsi que l'emploi correct et harmonisé des termes techniques à travers le document. Des suggestions précieuses ont également été reçues pour la section des définitions.

Exemples de composés

10. Dans la deuxième ronde d'observations, les membres et les observateurs ont été requis de fournir quelques exemples de composés pour chaque critère. Ces exemples ont été inclus dans l'Annexe des directives proposées à titre de renseignements à l'appui pour faciliter l'examen des Directives.

Recommandation pour le CCPR52

11. Pour examiner les directives pour les composés représentant un problème de santé publique moindre qui peuvent être exemptés de l'établissement de limites maximales de résidus Codex ou qui n'engendrent pas de résidus (voir Annexe I) et l'avancé dans le processus par étapes si considéré comme approprié.

⁷ Argentine, Chili, Chine, Costa Rica, France, Allemagne, Guatemala, Royaume-Uni et Uruguay

⁸ CropLife International, AgroCare and Tea & Herbal Infusions Europe

⁹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCPR&session=52>

¹⁰ Argentine, Australie, Chili, Costa Rica, Ecuador, Allemagne, Guatemala et Royaume-Uni

¹¹ AgroCare

DIRECTIVES RELATIVES AUX COMPOSÉS PRÉSENTANT DE FAIBLES RISQUES POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI PEUVENT ÊTRE EXEMPTES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS CODEX OU QUI N'ENGENDRENT PAS DE RÉSIDUS

TABLE DES MATIÈRES	Paragraphes
PRÉFACE	1-8
SECTION 1. CHAMP D'APPLICATION	9-12
SECTION 2. DÉFINITIONS	13-31
SECTION 3. CRITÈRES POUR LA RECONNAISSANCE DES SUBSTANCES ACTIVES OU EMPLOIS AUTORISÉS DES SUBSTANCES ACTIVES REPRÉSENTANT UN FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI SONT CONSIDÉRÉS COMME EXEMPTES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS CODEX (CXL).	32-36
Critère 1 Substances de base et substances actives sans propriétés aléatoires identifiées	37-38
Critère 2 Substances actives pour lesquelles il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'exposition associée à son emploi en tant que pesticide et ses autres emplois dans la chaîne alimentaire.	39-42
Critère 3 Substances actives pour lesquelles aucune exposition du consommateur liée au mode d'application est envisagée.	43
Critère 4 Microorganismes qui ne sont pas pathogènes et ne produisent pas de toxines mammaliennes ou autres métabolites secondaires potentiellement toxiques relatif à la santé humaine.	44-45
EXEMPLES DE COMPOSÉS	ANNEXE

PRÉFACE

1. Les pesticides sont des composés utilisés dans l'agriculture pour assurer la santé, la qualité et la performance des cultures par le biais de la prévention et du contrôle des facteurs biotiques qui les affectent. Ceux-ci comprennent, en autres, les insecticides, les fongicides, les herbicides, les acaricides, les régulateurs de croissance, les phéromones, les substances sémio chimiques et les répulsifs.
2. Les pesticides contiennent des substances actives qui peuvent être d'origine biologique ou chimique.
3. Parmi les pesticides d'origine chimique, il y a des substances synthétiques et des substances minérales et d'autres substances naturelles.
4. Les pesticides d'origine biologique aussi connus comme biopesticides pour ce document d'orientation, font référence aux substances actives issues de microorganismes (pesticides microbiens) les composés fabriqués à partir de plantes comme les extraits de plantes (pesticides botaniques), les phéromones (sémio chimiques) et les substances d'origine animale. Par conséquent, les substances considérées comme biofertilisateurs, bio régulateurs ou biostimulants ainsi que les invertébrés tels que les insectes et nématodes ou autres macroorganismes ne sont pas couverts par ce document d'orientation.
5. Parfois, les utilisations autorisées de pesticides sur les cultures vivrières entraînent des résidus. Le Codex Alimentarius a établi des limites maximales de résidus (LMR) pour les pesticides pour certaines denrées ou groupes d'aliments commercialisés internationalement pour protéger la santé des consommateurs conformément aux recommandations de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Parallèlement, certains pays ont établi leurs propres LMR à partir des évaluations menées par les agences nationales ou régionales pour l'évaluation des risques.
6. Les LMR Codex (CXL) ont été adoptées sur la base des recommandations formulées dans les évaluations de la JMPR et conformément aux données des bonnes pratiques agricoles (BPA). Les aliments qui résultent des produits conformes aux LMR seront toxicologiquement acceptables (sont considérées comme étant fiable pour les consommateurs). La question de savoir si une substance active répond à un ou plusieurs critères en vue d'exempter la substance de l'établissement de limites maximales de résidus est déterminée par l'évaluation de la toxicologie et le comportement du résidu.
7. Quand des emplois autorisés de pesticides ne produisent pas de résidus, ou qu'ils sont identiques et indiscernables de certains éléments naturels des aliments considérés d'importance toxicologique faible ou nulle, certains règlements accordent explicitement l'exemption de la nécessité d'établir une LMR, ou indique qu'une LMR n'est pas nécessaire pour la substance active concernée ou ses emplois autorisés. Cependant, il n'existe pas de critère harmonisé ou reconnu internationalement pour l'exemption de LMR; par ailleurs, il n'existe pas de liste harmonisée des substances pour lesquelles les exemptions ont été jugées appropriées
8. Ces directives représentent un premier pas vers l'harmonisation ou la reconnaissance internationale des critères pour l'exemption de substances actives ou leurs emplois autorisés représentant un faible risque pour la santé de l'exigence d'établir des LM.

SECTION 1. CHAMP D'APPLICATION

9. Ces directives s'appliquent sans préjudice à toute autre disposition de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) établissant des LMR pour les pesticides sur les denrées alimentaires.
10. Ces directives visent à utiliser les différents critères utilisés par certains pays et organisations internationales en ce qui concerne l'établissement de l'exemption de MRL pour les substances actives utilisées en tant que pesticides considérés à moindre risque ou constituant un problème moindre de santé publique.
11. Ces critères sont présentés dans une tentative de fournir une approche pertinente et harmonisée pour déterminer quand une substance active ou ses emplois autorisés est considérée comme exemptée de l'établissement de LMR. Codex.
12. Ces directives sont destinées à être utilisées par les autorités compétentes des pays qui n'ont pas établi de critères d'exemption de LMR pour les substances actives ou leurs utilisations autorisées dans leur législation respective.

SECTION 2. DÉFINITIONS

13. **Dose journalière admissible (DJA):** Il s'agit de la dose journalière qui, au cours d'une vie entière, semble être sans risque appréciable pour la santé du consommateur sur la base de tous les faits connus au moment de l'évaluation. La dose de référence aiguë (DRfA) est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilo du poids corporel.

14. **Dose de référence aiguë (ARfD):** La dose de référence aiguë est la quantité estimée d'une substance présente dans l'alimentation et/ou l'eau potable, exprimée en fonction du poids corporel, qui peut être ingérée sur une période de 24 heures ou moins sans risque appréciable pour la santé du consommateur. Elle est dérivée sur la base de tous les facteurs connus au moment de l'évaluation. La dose de référence aiguë (DRfA) est exprimée en milligrammes du produit chimique par kilo du poids corporel.
15. **Substance active/ingrédient:** Le(s) composant(s) du produit qui fournit(ssent) directement ou indirectement (métabolites) une action de pesticide.
16. **Utilisation autorisée :** On entend par utilisation autorisée l'utilisation sans risque d'un pesticide sur la base d'un usage déterminé à un niveau national. Elle inclut les utilisations approuvées, inscrites ou recommandées d'ordre domestique qui tiennent compte des considérations de santé publique et au travail et de sécurité environnementale.
17. **Substance de base:** Substance active qui n'est pas une substance à risque, à savoir qu'elle n'a pas la capacité inhérente de causer des perturbations endocriniennes, de produire des effets neurotoxiques ou immunotoxiques et qui n'est pas utilisée principalement pour la protection de la plante mais néanmoins est utile pour la protection de la plante soit directement soit dans un produit consistant en la substance et un simple diluant ; et n'est pas placé sur le marché en tant que pesticides(par exemple l'hydroxyde de calcium, lécithines).
18. **Pesticides biologiques (biopesticides):** Substances actives provenant de microorganismes vivants ou morts comme les bactéries, les algues, les protozoaires, les virus et les champignons (voir pesticides microbiens), les phéromones et autres substances sémi-chimiques (Voir pesticides sémi-chimiques), et plantes ainsi que les parties de plantes (voir pesticides botaniques) destinés à repousser, détruire ou contrôler les nuisibles ou réguler la croissance des végétaux.(Par exemple *Bacillus amyloliquefaciens* strain FZB24, souche *Trichoderma atroviride*).
19. **Pesticides botaniques:** Substances actives qui comprennent un ou plusieurs composants trouvés dans les plantes et obtenus en soumettant les plantes ou parties de plantes de la même espèce à un procédé comme le pressage, le broyage, le concassage, la distillation et/ou extractions. Le procédé peut inclure une concentration, purification et /ou mélange, à condition que la nature chimique des composants ne soit pas intentionnellement modifiée/altérée par les procédés chimiques et ou microbiens.(Par exemple *Annona* spp. (Annonins, Squamocin), neem (*Azadirachta indica*)).
20. **Aliments pour animaux:** toute substance composée d'un ou plusieurs ingrédients, transformée, semi transformée ou brute destinée à l'alimentation directe des animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine.
21. **Groupe d'aliments/Groupe de cultures:** Un ensemble d'aliments/cultures soumis aux LMR qui ont des caractéristiques similaires (par exemple les fruits à noyau) et potentiel similaire pour les résidus pour lesquels un groupe commun de LMR peut être établi. Les produits représentatifs peuvent être utilisés pour établir des LMR sur un groupe ou un sous-groupe entier de cultures. La classification Codex des produits d'alimentation animale et d'alimentation humaine décrit les divers groupes d'aliments faisant l'objet d'un commerce et répertorie les produits compris dans chaque groupe.
22. **Bonnes pratiques agricoles :** Les bonnes pratiques agricoles en matière d'utilisation des pesticides (BPA), inclut les emplois nationaux fiables des pesticides dans les conditions actuelles nécessaires pour une lutte efficace et fiable contre les insectes et animaux nuisibles. 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.
23. **Comité mixte FAO/OMS sur les résidus pesticides (JMPR) :** La « Réunion conjointe sur les résidus de pesticides » (JMPR) est un groupe *ad hoc* d'experts dirigé conjointement par l'Organisation des Nations-Unies pour l'alimentation et l'agriculture et l'Organisation mondiale de la santé. La JMPR se réunit annuellement depuis 1963 pour mener les évaluations scientifiques des résidus de pesticide dans les aliments. Elle fournit des avis sur les niveaux acceptables de résidus de pesticide dans les aliments du commerce international. La JMPR se compose d'experts qui participent en tant que spécialistes indépendants internationalement reconnus agissant à titre personnel et non comme représentant de gouvernements nationaux.
24. **Limite maximale de résidu (LMR) :** La LMR est la concentration maximale du résidu de pesticide (exprimée en tant que 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) Évaluation toxicologique du pesticide et ses métabolites pertinents; et
- (b) examiné les données concernant les résidus provenant d'essais et d'applications contrôlés, y compris celles qui correspondent aux bonnes pratiques agricoles nationales. Les 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 et l'ARDF doivent indiquer que les denrées alimentaires conformes aux LMR Codex sont sans danger pour la consommation humaine

25. **Pesticide microbien** : Les substances actives utilisées pour le contrôle et la gestion des nuisibles comme les invertébrés, les mauvaises herbes ou les pathogènes microbiens des cultures, issues de microorganismes comme les bactéries, les protozoaires, les champignons et les virus. Ils comprennent des organismes complets (viables ou non), des organites de l'organisme, des métabolites produits par l'organisme, des spores de l'organisme ou des corps d'inclusion.
26. **Exposition de fond** : Les niveaux naturels de substances et les niveaux résultant d'activités humaines passées présentes dans l'environnement (par exemple, l'agriculture), dans des situations pertinentes pour le compartiment environnemental respectif.
27. **Substances naturelles** Les substances naturelles comprennent un ou plusieurs composants qui sont originaires de la nature, y compris mais pas restreints à : végétaux, algues/microalgues, animaux, minéraux, bactéries, fongiques, protozoanes, virus, les viroïdes et mycoplasmes. Elles peuvent soit être issues de la nature ou sont synthétisées de façon identique naturelle ou produites par des microorganismes. Cette définition exclut les sémiouchimiques et microbiens.
28. **Nuisibles**: Toute espèce, souche ou biotype d'agent végétal, animal ou pathogène portant préjudice aux plantes ou aux produits d'origine végétale, aux matériaux ou aux environnements, y compris les vecteurs de parasites ou d'agents pathogènes de maladies humaines et animales et les animaux nuisibles à la santé publique.
29. **Pesticide**: 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, dessiccants, 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. Dans ces directives, le terme exclut normalement les engrais, les éléments nutritifs destinés aux plantes et aux animaux, les additifs alimentaires et les médicaments vétérinaires.
30. **Résidu de pesticide** : On entend par résidu de pesticide toute substance déterminée présente dans les aliments, les denrées agricoles ou les produits pour l'alimentation 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 ou écotoxicologique. Le terme "résidu de pesticide" inclut les résidus provenant de sources inconnues ou inévitables (par exemple, la contamination de l'environnement) ainsi que les utilisations connues et autorisées du produit chimique.
31. **Substances sémiouchimiques** : substances sémi chimiques Substances actives ou mélanges de substances émises par les végétaux, animaux et autres organismes qui évoquent une réponse comportementale ou physiologique chez les individus de la même ou d'une autre espèce. Les différents types de sémi chimiques comprennent :
 - Composés allélochimiques produits par les spécimens d'une espèce qui modifient le comportement des spécimens de différentes espèces (c'est-à-dire un effet interspécifique ou intra espèces). Ils

incluent des allomones (émettant des bénéfices d'espèces), les kairomones (récepteur bénéfices d'espèces) et synomones (les deux bénéfices d'espèces).

- Pheromones par les spécimens d'une espèce qui modifient le comportement d'autres spécimens de la même espèce (c'est-à-dire un effet interspécifique ou intra espèces).
- Les phéromones de Lépidoptères à chaîne droite (PLCD) sont un groupe de phéromones consistant en des aliphatiques non branchés ayant une chaîne de neuf à dix-huit carbones contenant jusqu'à 3 doubles liaisons et se terminant dans un groupe fonctionnel d'alcool, acétate ou aldéhyde. Cette définition structurelle comprend la majorité des phéromones connus produits par les insectes dans l'ordre de lépidoptères qui inclut des papillons diurnes et nocturnes.

SECTION 3. CRITÈRES POUR LA RECONNAISSANCE DES SUBSTANCES ACTIVES OU EMPLOIS AUTORISÉS DES SUBSTANCES ACTIVES REPRÉSENTANT UN FAIBLE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE QUI SONT CONSIDÉRÉES COMME EXEMPTES DE L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS CODEX (CXL).

32. Pour accorder l'exemption de l'établissement de LMR à une substance active et / ou à ses utilisations autorisées, les substances actives doivent obligatoirement répondre aux exigences indiquées dans le critère 1 et doivent également répondre aux exigences indiquées pour au moins un des autres critères selon le cas.
33. Il convient d'accorder une attention particulière aux situations dans lesquelles l'exemption de LMR est liée à une certaine utilisation de BPA de pesticides.
34. Le fait que des résidus soient attendus ou non peut dépendre des BPA ; dans le cas où des résidus sont attendus ou se produiront selon les BPA, les niveaux de résidus attendus/mesurés doivent être évalués par rapport aux niveaux de fond possibles.
35. Par conséquent, chaque fois qu'une nouvelle utilisation est demandée, cette nouvelle utilisation doit être évaluée au regard de son exemption des LMR (que la substance active ait déjà été exemptée ou non de l'établissement de LMR).
36. Selon les critères proposés ci-dessous, les substances actives ou leurs utilisations autorisées dont on a conclu, après un processus d'évaluation des risques, qu'elles n'ont pas d'effet nocif immédiat ou différé sur la santé humaine ou animale, directement ou par l'intermédiaire de l'eau potable, des aliments, ou par des effets cumulés, peuvent être exemptées de l'établissement de LMR.

Critère 1 Substances de base et substances actives sans propriétés aléatoires identifiées

37. Les substances et leurs métabolites pertinents pour lesquels conformément aux évaluations de risque il n'est pas nécessaire d'établir de valeurs d'orientation relatives à la santé (ADI/ARfD). Il faut tenir compte du fait que certaines substances actives n'ont pas de DJA / DARf établies parce qu'il s'agit de substances génotoxiques ou en raison du manque de données pour définir ces valeurs.
38. Les substances actives et les métabolites pertinents qui ne sont pas bioaccumulables ou qui n'ont pas la capacité de provoquer des effets toxiques significatifs tels que des effets corrosifs, sensibilisants, neurotoxiques, immunotoxiques, cancérigènes, mutagènes, reproductifs, de développement ou de perturbation endocrinienne, entre autres, à des niveaux de fond environnementaux.

Critère 2 Substances pour lesquelles il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'exposition associée à son emploi avec ses emplois d'exposition de fond en tant que pesticide ou ses autres emplois dans la chaîne alimentaire.

39. Les substances de base et les autres substances qui, par elles-mêmes, sont des composants alimentaires ou ont une faible toxicité et ne posent aucun problème de santé publique (il n'est pas nécessaire de fixer un seuil de toxicité).
40. Les substances actives pour lesquelles l'exposition de fond associée à la substance alimentaire ne peut être différenciée de celle liée à l'utilisation en tant que pesticide (pesticides botaniques, substances chimiques naturelles).
41. Les aliments et/ou les aliments pour animaux qui sont connus comme allergènes devraient être examinés avec précaution.
42. Les niveaux de fond d'exposition mesurables devraient être évalués avec attention et pris en considération lorsqu'on décide de l'emploi de ce critère.

Critère 3 Substances actives pour lesquelles aucune exposition du consommateur liée au mode d'application est envisagée.

43. Ce critère inclut des substances telles que les phéromones et autres substances sémiocchimiques dispersées par des diffuseurs à des fins de confusion sexuelle, lorsque l'exposition du consommateur à partir du niveau d'application est similaire au niveau d'exposition de fond de la substance.

Critère 4 Microorganismes qui ne sont pas pathogènes et ne produisent pas de toxines mammaliennes ou autres métabolites secondaires potentiellement toxiques relatif à la santé humaine.

44. Ce critère inclut les substances actives microbiennes. Pour les micro-organismes étroitement apparentés à des agents pathogènes connus pour leur toxicité pour l'homme, il doit être démontré que les toxines/métabolites toxiques pour l'homme et les animaux ne sont pas susceptibles d'être produits par le micro-organisme et que, s'ils sont présents dans les produits, ces toxines/métabolites ne doivent pas être présents sur les parties comestibles des cultures traitées, après l'application, à des niveaux sur ou dans la culture traitée qui dépasseraient les niveaux de fond naturels ou pourraient nuire à la santé publique. Il convient de prêter attention à toute toxine de mammifère ou à tout autre métabolite secondaire potentiellement toxique pour la santé humaine produit par des micro-organismes.
45. Ce critère exclut les microorganismes qui sont soit principalement des pathogènes mammaliens ou sont étroitement apparentés par rapport aux microbes qui sont principalement des pathogènes mammaliens.

ANNEXE

EXEMPLES DE SUBSTANCES

La liste des exemples n'est pas exhaustive ou indicative de toute liste souscrite recommandée pour une harmonisation internationale. Elles sont présentées pour permettre de mieux comprendre les dispositions dans le document et ne demeureront pas dans les directives une fois adoptées par le CAC.

Critère	Exemple de substances/microorganismes
Critère 1 Substances de base et substances actives sans propriétés aléatoires identifiées (risque toxicologique très faible ou inexistant)	1. Hydroxyde de calcium
	2. Fructose
	3. Peroxyde d'hydrogène
	4. Chlorure de sodium
	5. Carbonate acide de sodium
	6. Saccharose
	7. Vinaigre
	8. Acide ascorbique, L- (Vitamine C)
Critère 2 Substances pour lesquelles il n'est pas possible d'établir de distinction entre l'exposition associée à son emploi en tant que pesticide et ses autres emplois dans la chaîne alimentaire.	9. <u>Huiles à base de plantes/ végétales</u> huiles huile de ricin, huile de maïs, 'huile de son de riz, Huile de graine de coton, huile de sésame, huile de lin, huile d'olive , huile d'arachide, huile de théier, huile de margousier, huile Karanj, huile de Mahua (Madhuca)
	10. <u>Huiles essentielles végétales</u> huile de clou de girofle, huile citronella, huile d'orange , 'huile de menthe verte, huile de citron, huile de fenouil, huile de cèdre, citronnelle et , huile de romarin, huile de safran, huile de thym, huile de vétiver, herbe-aux-chats, huile de feuille d'eucalyptus et extrait
	11. <u>Composants essentiels d'huile</u> Geraniol eugenol, linalool, limonene, citronellal, thymol, carvone, 1,8-cineole, p-cymene, ar-turmerone, gingerols, pinene, terpene-ol,
	12. <i>Annona</i> spp. (Annonins, Squamocin)
	13. <i>Azadirachta indica</i> (feuille de margousier et graine huile de noyau)
	14. Brassinolides
	15. Huile de <i>Chenopodium</i> et extrait
	16. Extrait d'ail
	17. Acide gibbérellique (GA3)
	18. Karanjine
	19. <i>Ryania</i> spp. (Ryanodines)
	20. Extrait <i>Reynoutria sachalinensis</i>
	21. Rocaglamides (<i>Aglaia</i> spp.)
	22. Détergents (Sels d'acides gras)
	23. <i>Sophora flavescens</i> (Matrine, oxymatrine)
	24. Soufre

Critère	Exemple de substances/microorganismes
	25. Triaccontanol
Critère 3 Substances pour lesquelles aucune exposition du consommateur liée au mode d'application est envisagée.	26. <u>Phéromones</u> 27. (Z)-8-Dodecen-1-yl-acétate 28. (E)-8-Dodecen-1-yl-acétate 29. (Z)-8- Dodecen -1-ol 30. (E z)-8-Dodecen-1-yl-acétate 31. (E, E)-8,10-Dodecadien-1-ol 32. 1-Dodecanol 33. (E)-11-Tetradécène-1-ol 34. Gossyplure 35. 9- Hexadecenal, 11-Hexadecenal, et Hexadecenol 36. Acétate Hexadecadienyl 37. Rescalure 38. (E)-11- Tetradécène -1-yl- ol acétate
Critère 4 Microorganismes qui ne sont pas pathogènes et ne produisent pas de toxines mammaliennes ou autres métabolites secondaires potentiellement toxiques relatif à la santé humaine..	39. <i>Trichoderma asperellum</i> (anciennement <i>T. harzianum</i>) souches ICC012, T25 et TV1 40. Souches IMI 206040 et T11 <i>Trichoderma atroviride</i> (anciennement <i>T. harzianum</i>) 41. <i>Trichoderma gamsii</i> (anciennement <i>T. viride</i>) souche ICC080 42. <i>Trichoderma harzianum</i> souches T-22 et ITEM 908 43. <i>Trichoderma polysporum</i> IMI-206039 44. <i>Streptomyces K61</i> (anciennement <i>S. griseovirides</i>) 45. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche FZB24 46. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> souche MBI600 47. <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> subsp. <i>Plantarum</i> D747 48. <i>Bacillus firmus</i> I – 1582 49. <i>Bacillus subtilis</i> str. QST 713 50. <i>Beauveria bassiana</i> souche ATCC 74040 51. <i>Beauveria bassiana</i> souche GHA 52. <i>Helicoverpa armigera</i> nucleopolyhedrovirus 53. <i>Bacillus sphaericus</i> 54. <i>Chaetomium globosum</i> 55. Entomopathogenic nematodes (EPNs) 56. <i>Fusarium oxysporum</i> strain Fo47 57. <i>Metarhizium anisopliae</i> 58. <i>Plaecilomyces lilacimus</i> 59. <i>Pseudomonas fluorescens</i> 60. <i>Trichoderma viride</i> 61. <i>Trichoderma virens</i> 62. Nucleopolyhedro virus (NPV) de <i>Spodoptera litura</i> 63. <i>Verticillium lacanii</i>

LISTE DES PARTICIPANTS

Président: Chili	
M. Eduardo Aylwin Advisor, Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) (Président)	
Co-Présidents	
États-Unis d'Amérique	Inde
Dr. Daniel Kunkel Associate Director, Food and International Programs	Dr Pranjib Chakrabarty Assistant Director General Indian Council of Agricultural Research (ICAR)

Argentine

PUNTO FOCAL CODEX
Secretaría de Agroindustria

Daniel Mazarella
SENASA

Australie

James Oliver Deller
Australian Pesticide and Veterinary Medicines
Authority

Canada

Brian Belliveau
Head, Microbial and Biochemical Evaluation Section,
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada

Chili

Roxana Vera Muñoz
Jefa del Subdepartamento de Acuerdos
Internacionales/Coordinadora Subcomité Nacional
CCPR
Servicio Agrícola y Ganadero, SAG

Paulina Chávez
Asesor Técnico del Departamento de Nutrición y
Alimentos
División de Políticas Públicas Saludables y Promoción
Ministerio de Salud

Chine

Ercheng Zhao
Beijing Academy of Agriculture and Forestry Science

Colombie

Hugo Sepulveda
Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
Ministerio de Economía Industria y Comercio

Verónica Picado
Jefe Laboratorio de Análisis de Residuos de
Agroquímicos Servicio Fitosanitario del Estado

Tatiana Vásquez
Servicio Fitosanitario del Estado

Équateur

Jakeline Arias
Coordinadora del CCPR
Agrocalidad

Égypte

Mariam Barsoum
Food Standards Specialist
Egyptian Organization for Standardization

Union européenne

Volker Wachtler
European Commission

Marc Leguen
European Commission

EU Codex Contact Point
European Commission

Autriche

Ingo Grosssteiner
Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES)

Hongrie

Agnes Stier
Human Toxicologist
National Food Chain Safety Office

France

Florence Gerault
Ministry of agriculture

Dr Xavier SARDA
Anses

Allemagne

Karsten Hohgardt
Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety

Monika Schumacher
Federal Ministry of Food and Agriculture

Espagne

Alice Yague
Head of the Waste Management Service for Plant
Protection Products and Veterinary Drugs
MSCBS

MSCBS

Guatemala

Julio Ruano
Coordinador Nacional del CCPR

Honduras

Juan Carlos Paguada
Coordinador del CCPR
SENASA

Yolandina Lambur
Secretaría Nacional del Codex

Inde

Dr. K. K. Sharma
Network Coordinator Indian Agricultural Research
Institute

Sarita Vhalla
Consultant

Codex-India
Food Safety Standards and Authority of India

Vandana Tripathy
Senior Scientist

Indonésie

Asep Nugraha
Researcher

Japon

Hidetaka Kobayashi
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Keysuke Awa
Ministry of Health, Labour and Welfare

Maroc

Ahmed Jafari
Head of the Service of Monitoring and Control of
Chemical Inputs (ONSSA)

Ouazzani Sanae
Service of Standardization and Codex Alimentarius
(ONSSA)

Nouvelle-Zélande

Warren Hughes
Principal Adviser
Ministry for Primary Industries

David Lunn
Principal Adviser Residues
Ministry for Primary Industries

Nicaragua

Ramon Noguera
Responsable del Departamento de Inspeccion y
Certificación Fitosanitaria

IPSA
Mirian Canda
Especialista en Normalización Internacional
MIFIC

Paraguay

José Jimenez
Head of Vegetables Traceability Department
SENAVE

Pérou

Humberto Reyes
Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
SENASA
Miguel Portocarrero

Miguel Portocarrero
SENASA

SENASA
Juan Carlos Huiza
Secretario Técnico
DIGESA

Republique de Corée

Republic of Korea codex contact point
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs(MAFRA)

Hwang Kiseon
SPS Researcher

Kyeong-ae Son
Researcher

Hyoyoung Kim
Scientific Officer

Kim Jinsook
Deputy director

Jung Kyunghee
Scientific Officer

Park Yumin
Codex researcher

Thaïlande

Chonnipa Pawasut
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

Namaporn Attaviroj
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

Royaume-Uni

Paul Brian
Chemicals Regulation Division of the UK HSE

David Williams
Pesticide Team Leader Department for Environment
Food and Rural Affairs

États-Unis d'Amérique

Aaron Niman
Environmental Health Scientist
U.S. Environmental Protection Agency

Uruguay

Susana Franchi
Jefe de Laboratorio de Residuos de Plaguicidas
Dirección General de Servicios Agrícolas / Ministerio
de Ganadería, Agricultura y Pesca

Organisations observatrices

Agro-Care AISBL

Laura Ruiz
Asesor

CropLife International

Wibke Meyer
Regulatory Affairs Manager

Fédération internationale des vins et spiritueux(FIVS)

Laura Gelezuinas
Manager

Timothy Ryan
FIVS Codex Task Force Chair

**Organisation de coopération et de développement
économiques (OCDE)**

Magdalini Sachana
Administrator OECD

Tea & Herbal Infusions EUROPE

Cordelia Kraft