



ANALYSE DES POINTS DE L'ORDRE DU JOUR POUR LA PRÉPARATION DE LA 53ème SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

4 - 8 et 13 Juillet 2022 | Réunion virtuelle

Point 5a de l'ordre du jour

*Rapport de la session extraordinaire et ordinaire de la JMPR 2021 sur des
considérations d'ordre général : Équations de l'évaluation de l'exposition à
court terme internationale (IESTI)*

Objectifs

Ce document propose un examen et une analyse des points inscrits dans l'ordre du jour de la 53ème session du Comité du Codex sur les Résidus de Pesticides (CCPR), prévue virtuellement du 4 au 8 et le 13 Juillet 2022. Le document est destiné à une utilisation éventuelle par les communautés de pratique et de travail liées au Codex, soutenues par l'association mondiale des sciences réglementaires des aliments (GForSS) et la Plateforme d'analyse des risques et d'excellence en réglementation des aliments (PARERA), dans le cadre de leur contribution au renforcement de la sensibilisation et au soutien à la participation effective des représentants des membres et des observateurs aux réunions internationales d'établissement de normes alimentaires (réunions du Codex).

L'analyse fournie dans ce document offre un examen factuel des points inscrits à l'ordre du jour des réunions du codex, de leur contexte et une discussion de certaines considérations permettant le développement de positions nationales et régionales. Cette analyse est présentée à titre indicatif et ne représente pas une position officielle des organisations mentionnées ci-dessus (PARERA et GForSS), de leurs membres ou de leur direction. Elle fournit une synthèse et une analyse des travaux actuellement en cours de discussion au sein du comité du CCPR, qui peuvent être utiles aux délégations des pays arabes pour préparer leurs positions en tenant compte des besoins et de la spécificité de la région et de l'impact potentiel des normes alimentaires proposées.

Cette analyse est préparée dans le cadre de l'Initiative du Codex pour la région arabe : Initiative Arabe du Codex, mise en œuvre par PARERA et GForSS, coordonnée par L'Organisation Arabe pour le Développement Industriel, la Normalisation et l'Exploitation Minière (AIDSMO) et financée par le bureau Codex des États-Unis, Département de l'Agriculture des États-Unis.

L'analyse du point 5a de l'ordre du jour du CCPR53 porte sur **le rapport des sessions extraordinaire et ordinaire de la JMPR 2021 sur des considérations d'ordre général : Équations de l'Evaluation de l'Exposition à Court Terme Internationale (IESTI)**.

**Il est important de noter que les experts – membres du Groupe de travail d'experts (EWG) – ne représentent pas les organisations et/ou les juridictions auxquelles ils sont affiliés. La sélection et la participation aux travaux du groupe d'experts sont basées sur les qualifications et l'expérience de chaque expert. Les positions exprimées par les documents d'analyse publiés et issues des travaux du groupe d'experts ne doivent aucunement être interprétées comme la position du pays / de la délégation / de l'organisation auxquels appartiennent les experts.*

Point 5a de l'ordre du jour : Rapport des sessions extraordinaire et ordinaire de la JMPR 2021 sur des considérations d'ordre général : Équations de l'Évaluation de l'exposition à Court Terme Internationale (IESTI)

Document : Section 2 du rapport de la JMPR 2021

Lors de la CCPR53, JMPR présentera les résultats de ses investigations liées aux équations IESTI, suite à la demande formulée par la CCPR52, qui sont notifiés dans les rapports des réunions extraordinaire et ordinaire JMPR (2021).

Contexte du travail

Depuis son adoption en 1990, l'Évaluation de l'Exposition Alimentaire à Court Terme aux résidus de pesticides selon les équations communément appelées "équations IESTI : International Estimated Short-term Intake " est devenue un élément essentiel du processus d'évaluation des risques de la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Depuis lors, la méthodologie de l'IESTI a été révisée à plusieurs reprises avec la modification de certains paramètres de l'équation, mais le concept de base du calcul de l'apport alimentaire selon les équations de l'IESTI a été maintenu.

Les calculs d'exposition ont été conçus pour être suffisamment prudents afin de couvrir les situations les plus défavorables susceptibles de se produire dans la réalité et pour que les MRLs établies soient acceptables d'un point de vue toxicologique pour les consommateurs, tel qu'il est exigé par le CAC (CAC, 2018).

Il convient de noter que depuis 2016, le CCPR a initié des travaux d'exploration sur les équations IESTI et a créé **quatre** groupes de travaux électroniques (EWGs) ayant pour mandat de fournir des informations générales sur les équations IESTI et d'explorer les avantages et les défis des équations de point de vue gestion des risques, communication des risques, protection des consommateurs et impact sur le commerce international.

Les principales discussions et décisions prises concernant la méthodologie IESTI sont présentées dans le tableau 1 ci-après :

Tableau 1 : Travaux et décisions liés à l'examen de l'IESTI.

Année de révision	Entité concernée	Recommandation et décision
1990	JMPR	Les "équations IESTI" (International Estimated Short-term Intake) sont devenues un élément essentiel du processus d'évaluation des risques de la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).
2006-2007	JMPR	Expression de la nécessité d'examiner plusieurs aspects de la méthodologie de l' IESTI, par exemple l'incertitude et la variabilité des paramètres utilisés dans les équations IESTI, les moyens possibles d'améliorer les données sur la consommation, le poids unitaire et le poids corporel, l'utilité d'utiliser la LMR au lieu des valeurs de résidus les plus élevées (HR) ou des valeurs médianes de résidus d'essais supervisés (STMR) dans les calculs de l' IESTI et la nécessité d'améliorer la communication entre les évaluateurs de risques, les gestionnaires de risques et le public.
2015	Atelier international à Genève organisé par l'Autorité européenne de	Les experts en évaluation des risques ont discuté des modifications possibles des équations de l'IESTI compte tenu de l'expérience acquise avec les équations de l'IESTI depuis près de 20 ans.

	sécurité des aliments (EFSA) et l'Institut national pour la santé publique et l'environnement (RIVM), coparrainé par la FAO et l'OMS (2015).	
2016	CCPR48 (suite à une proposition de l'UE et de l'Australie)	<ul style="list-style-type: none"> • Soutien de la nécessité de réviser l'IESTI ; • Création d'un groupe de travail électronique (GTE-1) chargé d'identifier les avantages et les défis qui pourraient découler de la révision éventuelle des équations actuelles de l'IESTI et l'impact sur la gestion des risques, la communication des risques, les objectifs de protection des consommateurs et le commerce, en tenant compte des recommandations de l'atelier international EFSA/RIVM coparrainé par la FAO et l'OMS (EFSA/RIVM, 2015) et des discussions au sein du CCPR48.
2017	CCPR49	<ul style="list-style-type: none"> • Compte tenu des résultats du GTE-1, le CCPR a recommandé à la FAO et à l'OMS de revoir la base et les paramètres des équations de l'IESTI, en tenant compte des défis techniques identifiés dans le document de discussion présenté par le GTE-1, et d'effectuer une comparaison des résultats des équations de l'IESTI avec la distribution probabiliste des expositions réelles. • Rétablissement du GTE (GTE-2) chargé de : (i) fournir des informations sur l'historique, le contexte et l'utilisation des équations de l'IESTI ; (ii) examiner et fournir des commentaires illustratifs sur les avantages et les défis qui découlent des équations actuelles IESTI et leur impact sur la gestion des risques, la communication des risques, les objectifs de protection des consommateurs et le commerce et (iii) recueillir des informations pertinentes sur le regroupement et le mélange d'aliments, ainsi que d'autres informations ou données pertinentes pour le travail des évaluateurs de risques.
2018	CCPR50	Rétablissement du GTE (GTE-3) pour poursuivre les travaux sur : (i) Examiner et fournir des commentaires illustratifs sur les avantages et les défis qui découlent des équations actuelles de l'IESTI et leur impact sur la gestion des risques, la communication des risques, les objectifs de protection des consommateurs et le commerce, (ii) Recueillir des informations pertinentes sur le groupage et le mélange, afin d'alimenter le travail des évaluateurs de risques par le biais du secrétariat de la JMPR.
2019	CCPR51	<ul style="list-style-type: none"> • Le représentant de l'OMS a présenté le projet de rapport sur l'évaluation probabiliste aiguë de l'exposition alimentaire pour 47 pesticides. • Le GTE-3 a également rédigé une lettre circulaire qui sera utilisée par le CCPR pour recueillir des informations pertinentes sur les pratiques de regroupement et de mélange. • CCPR a décidé de poursuivre les travaux sur l'IESTI dans un nouveau GTE (GTE-4), considérant que les travaux du GTE précédent dépendaient de l'étude finale de la FAO/OMS sur l'évaluation probabiliste de l'exposition alimentaire aiguë aux pesticides.

2021	CCPR52	<p>Mettre à disposition, en tant que documents d'information sur le site Web du Codex, les rapports fournis par les GTE, notamment les sections sur les bénéfices/avantages et les défis de la méthodologie actuelle de l'IESTI ; examen des paramètres des équations de l'IESTI : conclusions de la FAO/OMS.</p> <p>Transmettre à la JMPR le rapport des groupes de travail électroniques pour complément d'étude comme suit :</p> <p>a) Bénéfices/avantages et défis de la méthodologie actuelle de l'IESTI : pour discuter plus en avant les défis et envisager une voie à suivre possible pour relever les défis sur les questions qui relèvent de la compétence de la JMPR.</p> <p>b) Étalonnage des calculs de l'IESTI avec les estimations probabilistes de l'exposition (commentaires soumis en réponse à la lettre circulaire CL 2021/42-PR (CX/PR 21/52/15-Add. 1)) : pour un examen plus approfondi afin de soutenir la discussion sur la nécessité d'une éventuelle révision des équations IESTI et d'examiner la version finale de l'évaluation probabiliste de l'exposition aiguë publiée dans l'article de Crépet et al (2021).</p> <p>c) Examen des paramètres des équations IESTI : conclusions de la FAO/OMS et de la littérature publiée par des pairs : pour d'autres discussions de suivi (par exemple pour discuter de la nécessité d'élaborer de nouvelles directives supplémentaires sur la façon de dériver certaines valeurs d'entrée telles que LP, U, Ue, VF).</p> <p>d) Informations sur le groupage et le mélange pertinentes pour le cas 3 de l'IESTI : pour une évaluation/considération ultérieure. Les informations devraient soutenir les discussions au sein de la JMPR pour décider si la liste des produits pour lesquels le calcul de l'exposition est effectué selon le cas 3 de l'IESTI doit être révisée.</p> <p>Demander à la JMPR de faire part de ses considérations au CCPR53 sur l'étalonnage des équations de l'ESTI par rapport à la distribution probabiliste des expositions réelles présentée par Crépet et al ¹.</p> <p>Suspendre le travail du GTE en attendant le feedback de la JMPR. Sur la base du feedback de la JMPR, une décision devrait être prise lors de CCPR53 si le GTE doit continuer son travail.</p>
------	--------	--

¹ Crépet, A., Luong, T. M., Baines, J., Boon, P. E., Ennis, J., Kennedy, M., ... & Verger, P. (2021). An international probabilistic risk assessment of acute dietary exposure to pesticide residues in relation to codex maximum residue limits for pesticides in food. Food Control, 121, 107563.

Analyse

Dans le cadre de l'établissement des LMRs pour les pesticides, JMPR réalise des évaluations des expositions alimentaires (à la fois court terme et à long terme) et établit les doses journalières admissibles (ADI) pertinentes et, le cas échéant, les doses aiguës de référence (ARfD) ainsi que les LMRs recommandées pour les produits considérés.

Pour l'évaluation de l'exposition alimentaire à long terme, l'exposition alimentaire journalière internationale (IEDI : International Estimate of daily intake) est calculée pour chaque composé pour lequel une dose journalière admissible (ADI) est établie.

L'IEDI est calculé en multipliant les concentrations médianes des résidus par la consommation quotidienne moyenne par habitant des produits considérés. Les concentrations de résidus sont les valeurs médianes des résidus d'essais supervisés [STMR] et/ou les valeurs médianes des résidus d'essais supervisés dans un produit transformé [STMR-P].

Les quantités de nourriture consommées par habitant ont été estimées à l'aide du Système mondial de surveillance : « the Global Environment Monitoring System – Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food) cluster diets ».

Une description détaillée de la méthode est incluse dans la monographie « Environmental Health Criteria 240 (EHC 240) ». Les IEDIs ont été exprimés en pourcentage par rapport à la limite supérieure des ADIs pour une personne de 55 ou 60 kg, selon la région couverte par chaque régime alimentaire.

Pour l'estimation de l'exposition alimentaire aiguë, l'exposition alimentaire journalière à court terme internationale (IESTI), considérée comme un élément essentiel du processus d'évaluation des risques de la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), est calculée pour les composés pour lesquels une dose de référence aiguë (ARfD) a été établie.

Pour chaque denrée alimentaire concernée, le résidu attendu le plus élevé (résidu le plus élevé dans la partie comestible d'une denrée [HR] ou résidu le plus élevé dans une denrée transformée [HR-P]) et les données les plus élevées concernant les grandes portions (LP) pour la population générale (tous les âges) et les enfants (6 ans et moins) ont été utilisés pour le calcul de l'IESTI.

Les données LP sont dérivées des données des enquêtes diététiques nationales collationnées par l'OMS. Pour les produits mixtes, la STMR est utilisée comme niveau de résidu dans le calcul de l'IESTI. Dans le cas où une ARfD distincte a été établie pour les femmes en âge de procréer, l'IESTI a été calculé pour ce groupe de population uniquement. Une description de la méthode est incluse dans le document EHC 240.

Compte tenu des conclusions et des recommandations formulées par les GTE, la CCPR52 a demandé à la JMPR de répondre aux questions encore soulevées concernant les avantages et les difficultés de l'approche et de l'étalonnage des calculs des équations IESTI par rapport à l'évaluation de la distribution probabiliste de l'exposition.

Dans son dernier rapport, publié récemment en 2021, la JMPR a confirmé que les équations IESTI utilisées dans le cadre des évaluations des risques de la JMPR sont adaptées à l'objectif de garantir la protection des consommateurs et une confiance dans l'adoption des LMR proposées qui ne devrait pas entraîner des problèmes de santé publique.

La réunion a proposé que le comité FAO/OMS crée un GTE chargé d'élaborer des orientations garantissant que les données les plus appropriées et les plus solides scientifiquement soient disponibles pour être utilisées comme données d'entrée dans les équations IESTI, et d'examiner plus d'avantage l'impact des éventuelles modifications des équations IESTI en relation avec les paramètres de poids unitaire et de niveau de résidus.

Les modifications des équations de l'IESTI discutées lors de la réunion EFSA/FAO/OMS de 2015 ne devraient pas modifier les conclusions de l'évaluation des risques en termes de protection des consommateurs, mais introduisent un degré supplémentaire de conservatisme basé sur l'analyse comparative.

L'absence d'objectifs quantitatifs de protection des consommateurs clairement formulés par CCPR pose un problème pour déterminer le niveau approprié de conservatisme de l'équation de l'IESTI.

Les impacts sur la région arabe

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et à long terme liée aux pesticides (IEDI/IESTI) et pour la détermination des LMRs, la JMPR utilise des données de consommation extraites des régimes alimentaires groupés (GEMS/Food), qui ne représentent probablement pas les véritables habitudes de consommation prévalant dans la région arabe.

En outre, dans leurs approches, JMPR a défini les niveaux (STMR) et (HR) en considérant l'application des bonnes pratiques agricoles. L'applicabilité d'une telle approche dans la région arabe, et l'efficacité des LMRs proposées sont très liées à la disponibilité des données de consommation.

Conclusion et considérations pour la région arabe

Les conclusions soulevées par les groupes de travaux électroniques EWGs sont instructives et continuent à consolider la nature évolutive des méthodologies d'évaluation des risques. La communauté d'évaluation des risques de la région arabe appuie ces développements qui vont continuer à développer ses propres approches d'évaluation des risques et permettre l'établissement de MRLs appropriées pour la région, basées sur des données d'essais (trial data) quand ils sont disponibles.

Il serait important pour les pays arabes de générer des données de consommation et d'occurrence pour les produits alimentaires et les soumettre à GEMS/Food, afin qu'elles soient prises en compte par la JMPR pour la détermination des MRLs.

Il est également recommandé que la région arabe envisage :

- ❖ Examen des données de surveillance relatives aux pesticides dans les produits alimentaires vendus et produits dans la région ;
- ❖ Révision des mesures actuelles de gestion des risques, en particulier les mesures réglementaires relatives à l'utilisation des pesticides dans l'agriculture, notamment en ce qui concerne l'application de bonnes pratiques agricoles ;
- ❖ Développement des approches établies pour l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et à long terme aux pesticides dans la région arabe en utilisant les données d'occurrence et de consommation générées dans la région ;
- ❖ Création d'un groupe de travail régional d'experts chargé d'examiner les propositions ci-dessus et de réaliser une analyse des risques liés aux pesticides dans les aliments, dans la région arabe.