

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



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

**Point 9 de l'ordre du jour**

**CX/PR 02/11  
Mars 2002**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

### **COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES**

Trente-quatrième session

La Haye (Pays-Bas), 13-18 mai 2002

### **DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES VULNÉRABILITÉS COMMERCIALES DÉCOULANT DU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES LMR CODEX**

### **OPTIONS EN VUE DE RÉSOUDRE LA FENÊTRE DE VULNÉRABILITÉ COMMERCIALE RÉSULTANT DU TEMPS CONSIDÉRABLE NÉCESSAIRE À L'ÉTABLISSEMENT D'UNE LMR CODEX**

*Transmis par les États-Unis d'Amérique<sup>1</sup>*

#### **Historique**

À sa trente-troisième session (La Haye, Pays-Bas, avril 2001), le Comité du Codex sur les résidus de pesticide (CCPR) a délibéré sur une question soumise par le Comité FAO/OMS de coordination pour l'Amérique du Nord et le Pacifique Sud-Ouest (CCNASWP) en ce qui concerne les vulnérabilités commerciales découlant du processus complexe d'établissement des LMR Codex (point 3 de l'ordre du jour, CRD 3). De nouveaux pesticides, certains constituant des produits de substitution plus sûrs pour d'anciens pesticides qui présentaient des risques potentiels pour la santé, sont homologués sur une base continue par les autorités nationales. Après l'obtention de l'homologation nationale, le promoteur du pesticide, habituellement le fabricant, peut formuler une demande auprès du CCPR par l'intermédiaire d'une délégation nationale pour envisager l'établissement de LMR pour le nouveau pesticide. Le processus qui aboutit à la promulgation des LMR prend de 4 à 8 ans. Durant ces années, les agriculteurs et les exportateurs sont confrontés à un dilemme. Le pesticide peut être utilisé conformément aux étiquettes nationales (homologations) sur les cultures destinées à la production intérieure. Cependant, il ne peut l'être sur les cultures destinées à l'exportation dans les pays qui se conforment aux LMR Codex pour l'application des résidus de pesticides. Les cultivateurs doivent risquer le rejet de leurs exportations, avoir recours à des pesticides plus anciens qui sont parfois moins efficaces et/ou plus dangereux pour le consommateur sur le plan de la santé, ou rechercher des tolérances à l'importation au niveau national pour les pays concernés. En ce qui concerne cette dernière option, tous les pays ne disposent pas de procédures de tolérance à l'importation, et les approches bilatérales entraînent une duplication inutile des efforts de préparation et d'examen des ensembles de données.

La situation représente plus qu'une gêne pour les cultivateurs et les exportateurs. Elle remet en cause la pertinence même du processus du Codex. Le système du Codex pour les résidus de pesticides dans les produits alimentaires/aliments pour animaux vise à protéger la santé humaine et à faciliter le commerce

<sup>1</sup> Document établi par les États-Unis avec l'aide de l'Afrique du Sud, de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Chili, de la Nouvelle-Zélande, de la Communauté européenne et de CropLife International.

international des produits alimentaires et des aliments pour animaux. Dans un monde où le commerce international se développe rapidement, il est déraisonnable et peu commode d'utiliser un système qui nécessite quatre à huit ans pour établir des normes pour un résidu de pesticide dans des produits vendus au niveau international. L'absence de normes peut faire peser des doutes sur la protection de la santé humaine et elle est contre productive pour le commerce. Le système du Codex doit modifier son fonctionnement ou alors il risque de perdre toute utilité au XXI<sup>e</sup> siècle. Si le CCPR et la Commission du Codex Alimentarius ne passent pas à l'action pour remédier à ce problème, les gouvernements nationaux trouveront des solutions par l'intermédiaire d'accords bilatéraux ou d'organisations régionales et internationales existantes ou nouvellement créées. En revanche, des mesures prises par le CCPR en vue d'éliminer la fenêtre de vulnérabilité commerciale encourageront les nations à utiliser les LMR Codex (CXLs).

À sa trente-troisième session, le Comité a examiné la question avec attention et a reconnu l'existence d'un problème ; il a demandé aux États-Unis de présider un groupe de rédaction (Afrique du Sud, Australie, Brésil, Canada, Chili, Nouvelle-Zélande, Communauté européenne et CropLife International) chargé d'explorer le problème et de proposer des solutions.

## **PROCESSUS ACTUEL**

Le processus habituel de création d'une LMR est composé d'une série de mesures séquentielles bien distinctes. Le promoteur désigne le pesticide au CCPR par l'intermédiaire d'une délégation nationale. La désignation inclut certaines informations spécifiques sur le composé, notamment les LMR nationales existantes. Le groupe de travail sur les priorités du CCPR examine la désignation et programme la soumission du pesticide pour examen par la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), sous réserve de l'accord du CCPR. Le promoteur soumet les ensembles de données complets relatifs à la toxicologie et à la chimie des résidus à l'OMS et à la FAO respectivement, dans des délais indiqués avant la date prévue pour la réunion de la JMPR. Les propositions sont examinées par la JMPR et des recommandations sont formulées dans un rapport établi par la JMPR. Les recommandations du rapport de la JMPR sont examinées par le CCPR environ 1 an et demi après la JMPR, ce qui laisse suffisamment de temps aux gouvernements membres et aux autres parties intéressées pour passer en revue les conclusions. Le CCPR peut examiner les recommandations relatives aux LMR en procédure accélérée, en transmettant la recommandation à la session suivante de la Commission du Codex Alimentarius pour mesures à prendre, ou bien utiliser la procédure d'examen traditionnelle par étapes qui renvoie la proposition de LMR au CCPR lors d'une session à venir. La Commission du Codex Alimentarius peut se réunir au cours de la même année que le CCPR ou un an plus tard. La Commission du Codex Alimentarius établit la LMR officielle (CXL).

Ce processus par étapes qui consiste à soumettre un projet de LMR à des groupes qui ne se réunissent qu'une seule fois par an fait que quatre ans au minimum sont nécessaires pour traiter une demande de LMR. Un pesticide désigné en 2001 pourrait être théoriquement programmé pour examen par la JMPR en 2002, à condition que le promoteur puisse soumettre rapidement tous les ensembles de données à l'OMS et à la FAO. (Étant donné la logistique impliquée par l'assemblage des ensembles de données et la révision des matériels, il est probable que le pesticide sera programmé pour 2003.) Les recommandations de la JMPR 2002 seraient examinées par le CCPR en 2004. Avec l'accord du CCPR, les propositions de LMR pourraient être transmises par la procédure accélérée à la Commission du Codex Alimentarius en 2005. Selon les procédures actuelles, la Commission du Codex Alimentarius ne se réunira pas en 2004. Quatre ans se seront donc écoulés. Le spinosad est un exemple typique. Il a été désigné au CCPR en 1998 et programmé pour examen par la JMPR en 2001 (toxicologie et chimie des résidus). Le rapport de la JMPR sera examiné par le CCPR en 2003, et le CCPR pourrait soumettre les propositions de LMR à la Commission du Codex Alimentarius en 2003. Cinq années environ se seront écoulées.

Les délais se produisent entre la désignation et l'examen par la JMPR (1,4 - 4 ans, reflétant la charge de travail de la JMPR et le temps pour les promoteurs de soumettre les ensembles de données), entre l'examen par la JMPR et la prise en compte par le CCPR (1,5 ans, exigence liée au système, mais voir Option 5 ci-après), et entre la prise en compte par le CCPR et les mesures prises par la Commission du Codex Alimentarius (1 an si la Commission du Codex Alimentarius ne se réunit pas, <0,5 an si elle se réunit).

La séquence des événements et les délais peuvent être résumés de la manière suivante:

Événement	Intervalle entre les événements (années)	Temps cumulé (années)
Désignation/programmation	0	0
Examen par la JMPR	1,4 – 4	1,4 – 4
Examen par le CCPR	1,5	3 – 5,5
Examen supplémentaire par le CCPR (étape 5/6)	1 – 2	3 – 5,5 procédure accélérée 4 – 7,5 procédure normale
Décision de la Commission du Codex Alimentarius	0,5 – 1	3,5 – 6,5 procédure accélérée 4,5 – 8,5 procédure normale

## CONSIDÉRATIONS

Le CCPR ayant reconnu le problème à sa trente-troisième session et demandé l'examen de solutions possibles, une liste détaillée d'options a été préparée. Pour réduire le temps nécessaire à la promulgation de nouvelles LMR Codex, on a le choix, en bref, entre deux types de solutions: 1) celles qui peuvent être mises en œuvre avec des ressources supplémentaires limitées, et 2) celles qui nécessitent d'importantes ressources supplémentaires. Les premières impliquent de modifier le calendrier des événements ou d'accélérer les étapes sur une base temporaire, tandis que les secondes injectent des ressources dans le processus actuel ou modifié. Les éléments des différentes options peuvent être combinés pour obtenir un effet maximum.

### CATÉGORIE 1: CHANGEMENTS NÉCESSITANT UN MINIMUM DE NOUVELLES RESSOURCES

*Option 1: Les LMR des gouvernements nationaux deviennent provisoirement des LMR Codex pour une période limitée, dans l'attente de l'examen par la JMPR*

Un gouvernement national formulerait une demande auprès du CCPR pour recommander l'établissement de LMR provisoires pour un nouveau pesticide, c'est-à-dire pour une substance qui n'est pas censée avoir été utilisée auparavant dans l'industrie agricole. Une LMR provisoire est définie comme une LMR à durée déterminée dans l'attente de l'examen de la base de données par la JMPR. Le pesticide serait présenté par le gouvernement national au CCPR et pourrait se voir attribuer une LMR provisoire lors de la session annuelle suivante du CCPR. Lors de sa présentation par le gouvernement national auprès du CCPR, la désignation du pesticide serait transmise au groupe de travail sur les priorités, pour inscription au calendrier de la JMPR. Les LMR du pesticide resteraient provisoires pendant une période n'excédant pas quatre ans, intervalle durant lequel les bases de données toxicologiques et chimiques seraient examinées par la JMPR. Durant cet intervalle, la «Liste des limites maximales de résidus pour les pesticides utilisés dans les produits alimentaires et les aliments pour animaux (à diverses étapes de la procédure du Codex)» inclurait les LMR provisoires avec indication (note de bas de page) de sa date d'expiration. En l'absence d'examen des données et/ou de recommandations appropriées de la part de la JMPR au cours des quatre ans, les LMR provisoires seraient révoquées. Dès l'introduction à l'étape 3 sur recommandation de la JMPR, l'indication «provisoire» serait remplacée par «l'étape 3».

Avant la désignation, le gouvernement national en question devrait avoir fixé un risque alimentaire acceptable grâce à des analyses du risque lié à une ingestion alimentaire aiguë et chronique et avoir mis en place des LMR pour le pesticide. Dès la désignation, le gouvernement national doit fournir des calculs du risque alimentaire pour chacun des régimes alimentaires régionaux, conformément aux procédures de la JMPR, et mettre à la disposition des membres du CCPR la base de données nécessaire à la réalisation d'analyses indépendantes. Le gouvernement national devrait également fournir des informations sur l'ampleur probable du commerce international des marchandises traitées. Au moment de la désignation au CCPR, le promoteur (fabricant(s)) devrait s'engager à fournir au secrétariat de la JMPR toutes les études relatives à la toxicologie et à la chimie des résidus du pesticide et le gouvernement national devrait fournir ses propres analyses détaillées de la chimie des résidus, de la toxicologie et de l'ingestion d'origine alimentaire. Le Secrétariat confirmerait au CCPR le caractère suffisant de la base de données et les conclusions sur le risque alimentaire. Il ne validerait pas l'exactitude du rapport, mais plutôt la conformité de la présentation aux normes OMS/FAO applicables en matière de données.

La désignation d'un pesticide au CCPR serait suivie de son examen à la session suivante du Comité, où toute nation membre pourrait s'opposer à l'établissement d'une LMR provisoire sur la base des données scientifiques présentées, y compris sur l'exposition chronique et aiguë d'origine alimentaire. La LMR provisoire serait approuvée par le CCPR à cette session, puis par la Commission du Codex Alimentarius, et expirerait automatiquement quatre ans après son acceptation par la Commission du Codex Alimentarius. La période intermédiaire fournirait l'occasion à la JMPR d'examiner les données et de formuler des recommandations à l'intention du CCPR. La LMR provisoire serait automatiquement remplacée par une LMR à l'étape 3 après recommandation favorable de la JMPR. Si une recommandation défavorable est émise par la JMPR ou si la période de quatre ans vient à expiration sans que la JMPR n'ait pris de mesure, la LMR provisoire sera révoquée.

Des LMR provisoires pourraient être établies pour un nouveau pesticide dans un délai d'un à deux ans à compter de son homologation nationale. Le statut de la LMR provisoire au regard de l'OMC devrait être défini/établi.

Les ressources nécessaires à l'examen toxicologique et chimique des résidus ne sont pas réparties de manière égale entre les gouvernements nationaux. Certains gouvernements pourraient ne pas accepter les examens des données et les évaluations des risques de certains pays, même à titre provisoire. Les désignations de certains gouvernements/promoteurs nationaux pourraient ne pas se reposer sur une base de données suffisamment solide pour que la JMPR puisse estimer des limites maximales de résidus, des doses de référence aiguës et des doses journalières admissibles.

La désignation présentée par un pays pourrait avoir un impact négatif sur un autre pays qui aurait adopté une LMR nationale différente sur la base de ses données d'essais sur le terrain. En outre, les fabricants peuvent garder pour eux d'importantes données, dont le pays désignataire n'a pas connaissance.

La JMPR n'a pas réalisé d'examen des bases scientifiques sur lesquelles reposent les LMR provisoires et l'évaluation du risque d'origine alimentaire. Le CCPR a effectivement agi à la fois en tant qu'évaluateur et gestionnaire du risque à titre provisoire.

*Option 2: Les recommandations de la JMPR deviennent des LMR provisoires dans l'attente de leur examen par le CCPR*

Le pesticide serait soumis à la JMPR au titre de la procédure existante et la JMPR procéderait à l'examen conformément à ses directives établies. Ses recommandations relatives aux limites maximales de résidus deviendraient des LMR provisoires dès leur publication à l'Annexe 1 du rapport de la JMPR. Ces LMR provisoires se distingueraient des autres par des notes de bas de page appropriées. Elles ne pourraient pas viser des denrées pour lesquelles les calculs de la JMPR indiquent qu'il existe un risque aigu et/ou chronique lié à l'ingestion alimentaire dans un ou plusieurs des régimes régionaux.

Les LMR provisoires expireraient au bout d'un à deux ans, pour être remplacées par des LMR à l'étape 3.

Les LMR provisoires de la JMPR pourraient être établies dans un délai de 1,4 à 4 ans à compter de la désignation, étant donné l'arriéré de dossiers à traiter par la JMPR. Cette période pourrait être raccourcie grâce à des mesures supplémentaires (voir Options 5 et 7), qui permettraient de promulguer des LMR provisoires dans un délai de 2 ans à compter de la désignation.

Ces LMR provisoires reposeraient sur un examen complet des données scientifiques par la JMPR. La LMR provisoire serait approuvée par un groupe international impartial ayant procédé à un examen minutieux des données scientifiques. Toutefois, les fonctions de gestion du risque et de prise de décision du CCPR sont neutralisées temporairement.

Le statut juridique de ces LMR provisoires resterait à définir, selon le Comité MPS de l'OMC.

*Option 3: Donner la priorité aux nouveaux pesticides*

Le Groupe de travail sur les priorités donnerait la priorité aux nouveaux pesticides, notamment aux plus sûrs destinés à remplacer des pesticides présentant des risques importants. Certains progrès ont déjà été réalisés.

Lors de la trente-troisième session du Comité (2001), le Groupe de travail sur les priorités a recommandé, ce qui a été approuvé par le CCPR, que les listes prioritaires soient composées, pour moitié, de nouveaux pesticides, tout en reconnaissant que ce taux pourrait devoir être ajusté de temps à autre. Par conséquent, la moitié au moins du programme d'examen est réservé aux nouvelles désignations. En outre, la préférence sera donnée aux nouveaux pesticides plus sûrs, susceptibles de remplacer ceux dont on craint qu'ils n'aient un impact sur la santé publique. Le Gouvernement qui procède à la désignation fournirait une justification pour toute désignation plus sûre ou à risques réduits.

Cette politique pourrait être élargie en donnant la priorité absolue à la désignation de nouveaux pesticides, toute vacance dans le programme étant comblée par des pesticides sujets à un examen périodique.

La période d'attente entre la désignation et l'examen serait ramenée, grâce à l'élimination progressive des arriérés de dossiers à traiter, à une période ne dépassant pas deux ans. Avec cette procédure 50/50, les pesticides désignés en 2001 seraient examinés en 2003 et 2005.

Le nombre de substances en attente d'examen périodique augmenterait et leur programmation serait incertaine dans la mesure où les nouvelles désignations de pesticides les supplanteraient. Les LMR existantes resteraient intactes, alors qu'un examen de la base de données pourrait indiquer la nécessité de réviser ou d'éliminer certaines d'entre elles. Le processus d'examen périodique serait considérablement entravé.

#### *Option 4: Réviser le segment JMPR du processus de fixation des LMR*

Des mesures seraient mises en œuvre pour accélérer le processus d'examen par la JMPR, de façon à raccourcir le délai qui sépare la désignation des recommandations de la JMPR.

- A. Utiliser les évaluations nationales/régionales (UE, ALENA) pour l'examen de nouveaux pesticides. Les ensembles de données toxicologiques et chimiques seraient à la disposition des examinateurs, mais ce serait l'évaluation nationale qui servirait de base aux délibérations. Les examinateurs ne réaliseraient des évaluations détaillées que dans les cas où l'évaluation nationale susciterait des préoccupations ou lorsque des données plus complètes que celles fournies par un examen national ou régional seraient nécessaires. Par exemple, les estimations des LMR sont fondées sur les résultats des essais sur le terrain et aucun examen national ou régional ne comprendrait de données mondiales. Les évaluations nationales des risques pour la détermination du point final seraient utilisées, mais la dose de référence et la DJA seraient évaluées de manière indépendante. De même, l'évaluation des risques d'ingestion par les aliments serait effectuée de manière indépendante.

Les délais seraient raccourcis si les participants pouvaient s'appuyer sur les examens nationaux pour évaluer les dossiers avant la réunion. Dans la mesure où ils n'utilisent pas de formats standardisés universels et où les parties de rapport facilement disponibles sont parfois très sommaires les examens nationaux ne sont pas, pour l'instant, très utiles à la JMPR. Lorsque les pays et les organisations régionales auront adopté des formats standardisés et pourront fournir des analyses plus définitives, cette option deviendra intéressante. Dans des conditions idéales, avec cette option, les participants devraient pouvoir examiner davantage de pesticides, mais dans les conditions actuelles, l'utilisation des évaluations nationales a tendance à rallonger le processus.

À supposer que la JMPR demeure un organisme indépendant qui procède à un examen attentif des faits scientifiques, la source d'examen sur laquelle elle s'appuie influe peu sur le temps dont elle a besoin pour étudier un pesticide. Si une légère augmentation du nombre de pesticides étudiés est possible, une hausse spectaculaire ( $\geq 100\%$ ) est exclue, sauf afflux de ressources supplémentaires.

- B. Organiser des réunions virtuelles des groupes JMPR avant la session annuelle. Des examens et des décisions préliminaires pourraient être effectués ou pris avant la session officielle. Les principaux problèmes pourraient être identifiés et traités à l'avance.

Certaines questions peuvent être résolues avant la Réunion, de façon à accélérer l'examen et la révision des projets d'évaluation lors de la Réunion officielle. Davantage de pesticides pourraient être examinés. Toutefois, les réunions virtuelles augmentent le temps de préparation pour les participants. Les experts de la JMPR effectuent la plus grande partie de la préparation sur leur temps personnel, et non pas sur celui accordé par leur employeur, et il n'est pas raisonnable d'attendre des efforts supplémentaires de leur part. Il n'y aura pas de temps supplémentaire pour préparer les examens d'autres pesticides.

- C. Recourir à un système de Partage du travail, selon lequel les évaluations de la JMPR seraient réalisées en collaboration avec les autorités nationales et régionales (UE, ALENA). La JMPR 2001 a entériné le concept de partage du travail et a demandé aux secrétaires conjoints FAO/OMS d'étudier cette proposition. Le partage du travail est une solution à long terme, dont l'efficacité réelle n'est pas connue. Il n'est pas sûr non plus que les autorités nationales et régionales soient prêtes à adopter un tel système. Voir Option 6.

*Option 5: Accélérer l'ensemble du processus par étapes séquentielles*

D'après le document soumis au CCPR à sa trente-troisième session (2001), la lenteur du processus ne saurait être attribuée à un seul élément. Il y a des lenteurs à chaque étape, le résultat net étant un délai de 4-8 ans pour établir une LMR. Des ajustements mineurs des calendriers pourraient contribuer à réduire le temps nécessaire pour fixer une norme de pesticide.

Dans les conditions actuelles, la JMPR se réunit en septembre et ses recommandations sont examinées 18 mois plus tard, après une réunion intermédiaire du CCPR. Si la JMPR se réunissait en juin, ses appréciations et évaluations pourraient être disponibles en décembre, et le CCPR pourrait examiner ses conclusions à sa session d'avril. Ceci permettrait de raccourcir de près d'un an le processus. Mais il faudrait pour cela que l'OMS/FAO publie les rapports rapidement et que les gouvernements membres les examinent dans un bref laps de temps.

La Commission du Codex Alimentarius se réunit une année sur deux. Par conséquent, les mesures à prendre par le CCPR peuvent être retardées de plus d'un an, dans l'attente d'une session de la Commission du Codex Alimentarius. Celle-ci envisage de tenir des sessions annuelles, mais a reporté toute décision sur cette question à sa vingt-cinquième session, prévue pour 2003.

*Option 6. Harmoniser les calendriers nationaux et Codex*

La présentation simultanée au(x) Gouvernement(s) national(nationaux) et à la JMPR de la base de données complète (chimie des résidus et toxicologie) au moment de l'entrée proposée d'un pesticide sur le marché placerait le processus JMPR/Codex sur une voie parallèle par rapport à l'activité nationale d'homologation. Il faudrait pour cela que les demandeurs d'homologation adoptent une approche qui corresponde au statut multinational des fabricants de pesticides. Dans cette option, le partage du travail pourrait être la solution la plus avantageuse pour la JMPR. Bien sûr, les titulaires d'homologation devraient autoriser un partage entre les gouvernements nationaux et la JMPR. Dans ce scénario, les évaluations nationales des risques d'origine alimentaire seraient disponibles pour comparaison avec les évaluations des risques correspondant aux régimes alimentaires régionaux effectuées par la JMPR. On peut imaginer que, bien souvent, les LMR Codex seraient promulguées en même temps, ou presque, que les LMR nationales .

**CATÉGORIE 2: CHANGEMENTS NÉCESSITANT D'IMPORTANTES RESSOURCES SUPPLÉMENTAIRES**

*Option 7: Renforcer le segment JMPR du processus de fixation des LMR*

Des mesures seraient mises en œuvre pour augmenter la capacité d'examen de la JMPR et/ou accélérer son processus d'examen. Ceci devrait réduire la période s'écoulant de la désignation à l'examen à 1 ou 2 ans. Nombre de ces options ont déjà été envisagées, mais ont été abandonnées faute de ressources.

- A. Augmenter le nombre des réunions de la JMPR d'une à deux ou plus par an. On aurait recours à des membres différents des groupes d'experts selon les réunions. Une réunion JMPR serait consacrée aux réévaluations périodiques et à l'examen de données supplémentaires pour les utilisations actuelles ou proposées. L'autre/les autres session(s) JMPR examinerait(examineraient) uniquement les nouveaux pesticides.

Tant les examens périodiques que l'évaluation de nouveaux pesticides seraient effectués à un rythme accéléré. La période d'attente de la désignation jusqu'à l'examen serait ramenée à un an tout au plus. L'OMS/FAO devrait trouver des experts compétents supplémentaires, obtenir de leurs employeurs qu'ils les libèrent le temps nécessaire pour assurer leurs fonctions, et garantir la cohérence des évaluations des différents groupes .

Les principaux pays qui font le commerce des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale et/ou ceux disposant d'importants cadres réglementaires visant les pesticides devraient être disposés à fournir des experts (supplémentaires) pour effectuer des études et travailler au sein du Groupe. En ce qui concerne la politique de la FAO qui impose une limite au nombre de membres d'un même pays ou d'une même région, lorsque cette limite est dépassée les experts d'un même pays ou d'une même région pourraient tenir lieu de consultants techniques ou de conseillers temporaires, les présentations étant faites par le membre du Groupe approprié. Sinon, les pays développés pourraient envisager de financer la formation de scientifiques de pays en développement qui pourraient faire partie du groupe de la JMPR.

- B. Augmenter la durée des réunions JMPR annuelles, qui, de deux semaines actuellement, passerait à trois ou quatre semaines, voire plus.

Davantage de pesticides pourraient être examinés, ce qui permettrait d'augmenter la production.

La nouvelle formule exigera des participants une préparation plus longue; or nombre d'entre eux trouvent la charge de travail actuelle stressante. L'allongement de la réunion entraînera une fatigue accrue des participants et rendra encore plus difficile le recrutement d'experts compétents. De nombreux employeurs ne seront pas disposés à libérer des experts pour des périodes aussi longues.

- C. Confier l'exécution des examens à des compagnies ou à des experts indépendants reconnus, la JMPR assumant une fonction de contrôle.

Le temps de préparation avant la réunion sera réduit et les participants pourront gérer une charge de travail accrue. Comme pour l'utilisation des examens nationaux, une augmentation considérable de la capacité de traitement lors de la réunion n'est pas prévue, sauf si d'importantes ressources supplémentaires sont fournies. Une augmentation substantielle du budget serait nécessaire (pour rémunérer tant les prestataires que les experts supplémentaires auprès de la JMPR), et il faudra prendre toutes les précautions voulues pour s'assurer que le prestataire primaire ne subit pas de pressions. Il pourrait être difficile de trouver des prestataires acceptables par tous les membres.

- D. Retenir les membres du groupe de la JMPR comme consultants à temps plein pour une période fixe, avec l'accord de l'employeur permanent. Dans la structure actuelle, les membres du groupe préparent généralement la réunion sur du temps que leur accordent leur employeur ainsi que sur leur temps libre, en week-ends et en soirées, pendant les deux à quatre mois qui précèdent la réunion. La générosité des employeurs peut varier sensiblement. Employés à plein temps, les experts pourraient étudier un plus grand nombre de pesticides pour examen lors de la réunion officielle. L'option A constituerait une partie critique de ce plan. La durée de la réunion officielle limiterait le nombre de pesticides examinés et les fonds supplémentaires nécessaires seraient substantiels.

---

Peut-être les gouvernements nationaux seraient-ils encouragés à fournir des consultants à plein temps s'ils pouvaient bénéficier, en contrepartie, d'une réduction de leur contribution au budget de l'ONU. En outre, les promoteurs (fabricants) pourraient envisager l'établissement d'un fonds d'affectation spéciale pour payer les consultants.

*Option 8: Modifier l'ensemble du processus*

Lors de sa vingt quatrième session (tenue en 2001), la Commission du Codex Alimentarius « ...a demandé à la FAO et à l'OMS de convoquer une consultation chargée d'examiner le statut et les procédures des organes d'experts et d'élaborer des recommandations sur d'autres moyens d'améliorer la qualité, la quantité et la ponctualité des avis scientifiques fournis à la Commission à soumettre aux directeurs généraux respectifs de ces deux organisations pour examen. »

La JMPR, en sa qualité de principal organisme d'évaluation des risques, est la principale source d'avis scientifiques pour le CCPR. Celui-ci gère les risques sur la base des conclusions de la JMPR et formule des recommandations en matière de normes à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius. Chaque groupe se réunit pendant deux semaines et une semaine par an, respectivement.

Pour augmenter la capacité de traitement et réduire les délais entre la promotion des LMR nationales et l'adoption des normes Codex, on pourrait aussi supprimer la JMPR et confier à du personnel à plein temps au sein de la FAO et de l'OMS les processus d'examen et d'évaluation. Le CCPR continuerait à s'occuper de la programmation préliminaire et à servir de gestionnaire des risques.

Les unités ainsi créées au sein de la FAO et de l'OMS seraient l'équivalent international des organismes de réglementation nationaux et assureraient l'examen et l'évaluation des données en temps opportun, recommanderaient des LMR et évalueraient les risques liés à l'exposition aiguë et chronique d'origine alimentaire. Les ressources nécessaires seraient monumentales par rapport aux niveaux actuels de dépenses.

Une autre solution consisterait à remplacer la JMPR par des organisations régionales, comme l'OCDE. L'organisation régionale procéderait aux examens et évaluations en continu, en fonction des priorités du CCPR, et ferait rapport à ce dernier. Toutefois, les organisations publiques régionales risquent d'être perçues comme manquant d'objectivité par les pays qui n'en sont pas membres. La coopération et l'acceptation poseraient problème, et les besoins en ressources seraient, là encore, très importants.

Une restructuration drastique de l'ensemble du processus ne semble pas justifiée. L'option 8 supprimerait la JMPR. Les frais de personnel de secrétariat et d'examineurs seraient importants. La JMPR effectue systématiquement des examens scientifiques indépendants de qualité, avec des moyens très limités. Mettre en regard l'efficacité des organismes nationaux de réglementation et la lenteur de la JMPR n'a pas de sens. Les organismes nationaux existent 365 jours, et non pas 2 semaines, par an, disposent en général de beaucoup plus de 20 à 30 personnes et jouissent d'un pouvoir réglementaire. La JMPR devrait être louée pour son dévouement et son intégrité et renflouée.



## RÉSUMÉ

Les options et le gain de temps qu'elles impliquent par rapport au processus actuel sont résumés dans le tableau ci-dessous:

Numéro de l'option	Catégorie	Description	Délai moyen pour une nouvelle norme pour les pesticides (en années)
0	1	Système actuel	4 - 8
1	1	LMR provisoire par le CCPR	1 - 2
2	1	LMR provisoire par la JMPR	2 - 4
3	1	Priorité aux nouveaux pesticides	3 - 6
4A	1	Utilisation par la JMPR des examens nationaux	4 - 8
4B	1	Utilisation accrue de la technologie électronique par la JMPR	4 - 8
4C	1	Partage du travail pour la JMPR	Long terme (?)
5	1	Ajuster le calendrier des étapes du processus	3 - 6
6	1	Présentation simultanée à la fois au (x) Gouvernement (s) national(nationaux) et au Codex	1 - 5
7A	2	Deux JMPR par an	2 - 4
7B	2	Augmentation de la durée de la réunion de la JMPR	3 - 7
7C	2	Louer les services d'experts externes pour examen primaire Réserver l'examen secondaire.	4 - 8
7D	2	Engager les membres de la JMPR à plein temps	2 - 4
8	2	Remplacer la JMPR	2 - 4

## AUTRES COMPARAISONS/RECOMMANDATIONS

La LMR provisoire (Option 1) court-circuite temporairement le processus d'évaluation de la JMPR, se substituant à l'évaluation d'un gouvernement national ou d'un groupe de gouvernements. Elle offre la possibilité d'avoir une LMR dans l'année qui suit la désignation de produit, mais sa persistance dépend de la capacité de la JMPR à examiner le pesticide en temps opportun.

La LMR émanant de la JMPR (Option 2) court-circuite temporairement la fonction de gestion des risques du CCPR et reflète le plus grand degré d'acceptabilité associé à une évaluation indépendante des données relatives aux résidus et à la toxicologie. Toutefois, cette option est limitée par l'arriéré de dossiers à traiter par la JMPR. Sans ressources supplémentaires pour la JMPR, un délai minimal de deux ans est nécessaire pour obtenir une LMR de la JMPR, aux dépens, éventuellement, des examens périodiques et d'autres travaux. L'équivalent de la LMR de la JMPR pourrait être obtenu approximativement dans les mêmes délais en utilisant l'Option 5 (ajuster la durée de la réunion de la JMPR).

Accorder la priorité absolue aux nouveaux pesticides dans la programmation des examens de la JMPR (Option 3) revient à accentuer en faveur des nouveaux pesticides le partage actuel entre les nouveaux examens et les examens périodiques. Cette mesure, à elle seule, donnera la possibilité d'obtenir une LMR dans un délai de trois ans à compter de la désignation. À supposer que le CCPR fasse passer la recommandation en procédure accélérée et que la Commission du Codex Alimentarius se réunisse la même année. Une telle politique aurait néanmoins pour effet d'assurer l'arriéré de produits en attente d'un examen périodique.

Les options 4A, 4B, et 4C, sans ressources supplémentaires pour la JMPR, auront peu d'effets sur les délais requis pour générer une LMR. Associées à d'autres options, telle l'option 7, elles pourraient, au contraire, donner de bons résultats.

L'option 5, consistant à modifier la périodicité des sessions de la Commission du Codex Alimentarius qui auraient lieu chaque année et à reporter la JMPR au mois de juin, aurait pour effet d'accélérer la promulgation de la LMR d'un ou deux an(s). Cette option devrait certainement être envisagée en complément à toute autre option.

L'option 6, dans laquelle les ensembles de données seraient soumis au Codex en même temps que la requête présentée au(x) Gouvernement(s) national(nationaux), place la formulation des LMR Codex sur une voie parallèle à la création des LMR nationales et permettrait un partage du travail entre l'autorité nationale et la JMPR. Théoriquement, les LMR Codex pourraient être présentées à l'étape 8 à la Commission du Codex Alimentarius, au moment où les LMR nationales seraient promulguées. Toutefois, l'établissement des LMR nationales n'a pas toujours lieu simultanément dans tous les pays ou régions, et il ne fait aucun doute qu'un processus parallèle entre un ou deux pays et le Codex n'a aucune chance de correspondre aux utilisations dans d'autres pays. Le partage du travail serait un projet à plusieurs long terme, réparti sur plusieurs années, dans la mesure où les ensembles de données pour les nouveaux pesticides sont transmis aux gouvernements nationaux de manière segmentaire, sur plusieurs années, et où les examens peuvent nécessiter des données supplémentaires, créant un processus itératif. De plus, les demandes nationales relatives aux pesticides impliquent habituellement des utilisations initiales sur deux ou trois denrées principales, étendues ultérieurement à d'autres denrées. Dans les cas où l'homologation nationale est refusée, le Codex aura perdu son temps. Dans les conditions actuelles, un pesticide doit être homologué dans un/plusieurs pays avant qu'il puisse être désigné pour examen par le Codex. La coordination des activités en vue d'une réunion de quelques jours par an (JMPR) avec des organismes de réglementation nationaux travaillant à plein temps serait difficile.

Les options de la Catégorie 2, Options 7A – 7D et 8, nécessitent l'acquisition d'importantes ressources supplémentaires et sont probablement moins faciles à mettre en œuvre. La catégorie 2 consiste à augmenter la capacité de la JMPR, en allongeant ou en multipliant ces réunions, ou en ayant recours à des prestataires ou à des examinateurs à plein temps, ou à remplacer par une agence régionale ou internationale. Cette dernière option semble extrême et il s'agit vraisemblablement de la plus coûteuse. Le recours aux options 7A – 7D pourrait réduire le délai de promulgation de la LMR à deux ans, soit un délai comparable à ceux pour la LMR provisoire ou pour la LMR de la JMPR (options 1 et 2, respectivement). La période de deux ans suppose un examen accéléré par le CCPR et la tenue d'une réunion de la Commission du Codex Alimentarius la même année.

Ces options ne s'excluent pas mutuellement et diverses combinaisons peuvent être envisagées.

La combinaison qui réduira le plus l'intervalle existant est la LMR provisoire fixée par le CCPR (Option 1) associée à une deuxième JMPR annuelle (Option 7A). La LMR provisoire offre la possibilité du promoteur disposant des informations et données requises d'avoir une LMR deux ans au plus tard après l'homologation nationale. La création d'un deuxième groupe d'experts JMPR uniquement chargé des nouvelles substances garantit un examen rapide des données et donc le remplacement rapide de la LMR provisoire. La création d'un groupe supplémentaire permettra également à l'autre groupe de procéder régulièrement aux examens périodiques et autres, et de limiter, ce faisant, l'arriéré actuel de réévaluations périodiques et le maintien concomitant de LMR inappropriées. On notera qu'avec la LMR fixée par le CCPR, un second groupe JMPR n'est pas essentiel, mais que des LMR risquent d'arriver à expiration du fait d'avoir été examinées par la JMPR. Fixer des LMR provisoires sans augmenter la capacité de la JMPR n'est pas prudent.

L'association d'une LMR provisoire fixée par la JMPR (Option 2) et d'une deuxième réunion annuelle de la JMPR (Option 7A) permettrait également d'obtenir une réduction importante des délais. Un groupe de la JMPR fonctionnant de manière efficace et consacré uniquement aux nouveaux pesticides devrait être capable d'étudier 5 à 8 nouveaux pesticides par an. Les LMR provisoires devraient pouvoir être disponibles dans un délai de deux ans à compter de la désignation et progresseraient alors par l'intermédiaire du CCPR. Pour que le processus soit efficace, la deuxième unité de la JMPR doit être mise en œuvre. Cette option LMR temporaire a l'important avantage de fournir une évaluation indépendante de la base de données utilisée et

---

une garantie par défaut lorsqu'une exposition limite risque d'être dépassée dans l'un des régimes alimentaires régionaux.

Les autres combinaisons, telles que l'augmentation du nombre des réunions de la JMPR (Option 7A)/l'utilisation des examens nationaux (Option 4A)/le recours aux réunions virtuelles (Option 4B)/le fait de confier l'évaluation à des experts extérieurs ou d'employer les membres du groupe à plein temps (Options 7C et 7D) et d'ajuster le rythme des réunions (Option 5) pourraient avoir un impact important sur le facteur temps sans nécessiter de LMR provisoires. Dans des conditions idéales, le délai séparant la désignation de la promulgation d'une CXL pourrait être inférieur à quatre ans.

## **AUTRES MESURES**

L'étape suivante consiste à porter cette question à l'attention de la Commission du Codex Alimentarius, avec les recommandations du CCPR concernant diverses solutions possibles, comme indiqué plus haut. Ces solutions impliquant des modifications fondamentales du processus du Codex pour l'établissement de normes et exigeant de l'OMS et de la FAO des ressources supplémentaires, c'est à la Commission du Codex Alimentarius qu'il convient d'en référer.

---