

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/PR 09/41/6
Mars 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Quarantième session
Beijing (Chine), 20 – 25 avril 2009

RÉALISATION DE LMR HARMONISÉES MONDIALEMENT PAR LE BIAIS DU CODEX

I. Généralités

1. Lors de la réunion du CCPR 2008, les États-Unis ont recommandé de développer une procédure pour les nouveaux produits chimiques permettant à la JMPR d'effectuer une révision parallèle indépendante et recommander des LMR *avant* que les gouvernements nationaux ou tout autre autorité régionale chargée de l'enregistrement des produits n'établisse de LMR. Il a été proposé que la procédure soit développée par le biais d'une prochaine révision conjointe mondiale des produits chimiques¹ (fluopyram) comme pilote. La portée potentielle de l'utilisation de toute nouvelle procédure pouvant être développée est traitée au par. 40 ci-dessous.
2. La réunion du CCPR 2008 a établi un groupe de travail électronique chargé de préparer un document décrivant plus en détail la procédure pilote proposée. Ledit document doit tenir compte des questions notées lors de la discussion au CCPR et de l'apport de la JMPR concernant les implications pour son travail ; ledit document devant être remis à la JMPR 2008. La proposition détaillée pour le pilote devra être présentée au CCPR au mois d'avril 2009. En attendant un accord du CCPR, un pilote sera conduit pour fluopyram, qui était inscrit sur la liste du groupe de travail électronique pour les produits à évaluer en priorité en 2009. (Voir Annexe I pour le rapport complet du CCPR 2008 sur le sujet).
3. D'une perspective mondiale, les avantages prévus par cette procédure proposée sont résumés ci-dessous. En outre, les par. 30 à 39 essaient d'évaluer anticipativement les coûts et avantages de la procédure proposée. Il faut noter qu'il s'agit ici d'une forme de spéculation, ne disposant pas des informations qui ne seront en fait disponibles qu'après avoir effectué un pilote.
4. L'idée pour la JMPR de recommander des LMR avant les gouvernements nationaux ou d'autres autorités était une recommandation du premier Sommet mondial sur les usages mineurs qui s'était tenu à Rome en 2007. L'harmonisation des LMR était une question de premier plan qui fut discutée au sommet ainsi que les nombreux problèmes soulevés par la non harmonisation des LMR. L'idée est née alors que tout le monde réfléchisse à la façon dont les normes LMR pourraient être reconnue au plan mondial (et harmonisées dans la mesure du possible). Au cours de ce sommet il a été mentionné qu'il existait un organisme international (CCA) dont la mission est d'établir des LMR internationales ; et à quel point il était difficile d'arriver à une harmonisation après que les autorités nationales ont établi des LMR et que des LMR Codex sont établies après que des LMR nationales sont établies. L'idée fut exprimée qu'il serait possible de faire progresser l'harmonisation des LMR si les autorités nationales pouvaient savoir ce que pourrait être une LMR Codex (recommandation minimale de la JMPR). Ils pourraient alors choisir d'essayer d'harmoniser les LMR préalablement plutôt que postérieurement, ce qui demande beaucoup de ressources pour la plupart des autorités.

¹ Une révision mondiale conjointe est une évaluation d'un nouveau produit chimique effectuée simultanément par plusieurs gouvernements nationaux ou autorités nationales travaillant ensemble et pour laquelle l'entreprise fabriquant le produit chimique remet les applications à tous les participants en même temps ; le travail est réparti parmi les participants ; et des décisions réglementaires sont prises en vue si possible d'harmoniser les résultats.

5. Afin de mieux apprécier les avantages de cette proposition, il est nécessaire de la placer dans une large perspective incluant toutes les procédures internationales impactant l'établissement d'une LMR et l'usage (ou l'absence d'usage) des LMR Codex, y compris toutes les procédures d'évaluation et d'enregistrement. La production de produits agricoles est une industrie mondialisée. L'avènement récent des révisions mondiales conjointes est une conséquence de cette réalité ainsi qu'une réponse à celle-ci et change radicalement la façon dont les pesticides sont réglementés. Le Codex, l'*organisme international chargé de la fixation des LMR*, doit faire partie de ce processus mondial. Impliquer préalablement le Codex dans la procédure mondiale conjointe présente l'avantage supplémentaire d'une application dès la phase initiale de toute l'expertise scientifique existante, ce qui permet d'éviter les doublons et constitue le maillon final garantissant que les résultats seront mondialement harmonisés dans la mesure du possible.

6. Ces efforts mondiaux sont essentiels pour une transition rapide vers l'usage réel qui est opposé au seul enregistrement des produits chimiques les plus nouveaux, les plus sûrs, parce qu'ils facilitent l'établissement de LMR harmonisées dans les marchés d'exportation au moment même où ces LMR sont établies au niveau national. Donc, les consommateurs sont les principaux bénéficiaires de ces efforts mondiaux parce que la fixation rapide de normes internationales harmonisée permet aux producteurs agricoles de faire la transition vers des pesticides plus nouveaux et plus sûrs – ce qui résulte en des produits alimentaires plus sûrs.

7. Comme exposé ci-dessous au par. 37, ces procédures mondiales deviennent une routine, elles ont permis d'économiser des ressources auprès des autorités chargées de la réglementation en partageant le travail de révision, ce qui est potentiellement le cas pour la JMPR. La procédure mondiale économise des ressources d'enregistrement dans le développement des données, la préparation ou l'application de regroupement, et en fournissant des calendriers décisionnels d'enregistrement prévisibles, ce qui permet un accès simultané au marché mondial – une procédure qui sera facilitée si celle-ci dispose préalablement de la révision de la JMPR. On peut supposer que les consommateurs bénéficient en fin de compte de cette réduction des coûts de réglementation, comme repris plus haut, ils bénéficient directement d'une transition plus rapide vers des pesticides plus sûrs.

Un commentateur du projet original de ce document a noté que lorsque plus de ressources sont attribuées à de nouvelles activités, il y a moins de ressources pour travailler sur les activités existantes. Il s'agit ici d'une question ayant été discutée précédemment par le CCPR et pour laquelle un accord a été trouvé selon lequel 50 pour cent du travail effectué annuellement au Codex sera consacré aux LMR pour les nouveaux produits chimiques. Cet accord était fondé sur la reconnaissance de l'importance qu'il y a à garantir la transition vers l'utilisation de pesticides plus sûrs et le fait que les consommateurs en profitent lorsque des normes Codex sont établies qui permettent aux producteurs de passer à l'utilisation de pesticides plus nouveaux et plus sûrs. Le CCPR doit continuer à reconnaître les problèmes et aborder les questions se rapportant aux produits chimiques plus anciens et ainsi contribuer à garantir que les anciens produits chimiques répondant aux normes de sécurité actuelles restent disponibles. Néanmoins, la question primordiale et l'avantage primordial du travail du Codex sont de garantir la sécurité alimentaire.

II. Questions devant être abordées dans une proposition plus détaillée pour un pilote.

8. Le CCPR 2008 a demandé au groupe de travail électronique de préparer un document décrivant de façon plus détaillée la procédure pilote proposée en tenant compte des questions ayant émergé des discussions du CCPR et de la contribution de la JMPR concernant les conséquences pour ses travaux. Les deux paragraphes suivants résument les questions soulevées par le CCPR et la contribution de la JMPR.

9. Les questions soulevées lors de la réunion du CCPR devant être abordées dans une proposition plus détaillée pour un pilote sont :

- Les incohérences avec les politiques et procédures existantes du Codex et de la JMPR
- Les modifications tardives de BPA proposées (étant donné qu'il n'y aura pas de labels enregistrés)
- La disponibilité de données suffisantes/à temps des soumissions
- La nécessité de maintenir le statut indépendant de la JMPR
- Le traitement des interprétations différentes de mêmes données

10. Les questions soulevées par la réunion de la JMPR devant être abordées dans une proposition plus détaillée pour le pilote étaient : (Voir Annexe II pour le rapport complet de la réunion de la JMPR se rapportant à ce sujet)

- Les données doivent être disponibles au moins 6 mois avant la réunion de la JMPR afin de pouvoir conduire le pilote sur fluopyram [le jeu de données a été soumis à la JMPR (Dr. Tritscher et Madame Yang) en date du 11 décembre 2008]
- Les gouvernements impliqués dans le projet pilote doivent veiller à ce que la BPA proposée soit aussi définitive que possible avant soumission des données sur les résidus à la JMPR.
- Les recommandations de la JMPR fondées sur les BPA proposées (labels non approuvés) doivent être reconnues en tant que telles par le CCPR et une procédure doit être mise au point pour garantir au CCPR que les labels ont ensuite été enregistrés et que la BPA n'a pas changé, ou, si elle a été modifiée, indiquer comment elle l'a été.
- Une interaction est nécessaire entre l'évaluateur de la JMPR préparant le premier avant-projet de document pour la réunion et les réviseurs des gouvernements et autorités participants au projet pilote ; le calendrier pour la procédure doit s'aligner sur celui de la JMPR incluant le temps nécessaire pour préparer les documents de réunion ; c'est pourquoi le secrétariat de la JMPR devra affecter des évaluateurs/réviseurs et leur fournir les contacts nécessaires ainsi que l'accès aux informations pertinentes.

III. Procédure détaillée de pilote proposé abordant les questions soulevées lors des réunions du CCPR et de la JMPR

11. La révision mondiale conjointe des produits chimiques proposée pour le pilote est le nouveau fongicide fluopyram de Bayer CropScience. Les participants à cette révision conjointe sont l'Allemagne (dirigeant le projet et rapporteur pour l'UE), le Canada et les États-Unis, le Japon participe également en tant que réviseur pair.

12. Les points marquants dans le planning de révision sont esquissés ci-dessous. Ces informations sont incluses parce que nous les estimons nécessaires pour que le comité puisse décider s'il est possible de réaliser un pilote avec fluopyram en 2009. Il faut noter qu'il ne s'agit pas ici de la planification qui serait recommandée s'il est décidé de mettre en œuvre et d'établir une procédure pour la JMPR en vue de recommander des LMR avant toute autre autorité. Ceci devrait être déterminé après avoir réalisé le pilote.

- Mai 2008
 - Soumission des principaux jeux de données (y compris l'utilisation pour : raisin, fraise et tomate)
- Octobre 2008
 - Soumission de données d'essai de terrain supplémentaires pour d'autres utilisations (fruits à pépins, légumes-racines et tubercules, légumes bulbeux, légumes feuillus, légumes feuillus du genre brassica (chou), légumes-fruits, cucurbitacées, agrumes, fruits à noyau, petites baies, fruits à coque d'espèces arborescentes, céréales (sauf le riz), graminées, fines herbes et épices, artichaut, canola/colza, houblon, arachide, tournesol, fruits tropicaux)
- Décembre 2008
 - Soumission des jeux de données complets (combinaison des deux jeux de données repris ci-dessus) au secrétariat de la JMPR et désignation comme projet spécial
- Février 2009
 - L'Allemagne achève les révisions primaires de toxicologie
- Mars 2009
 - Les États-Unis achèvent les révisions sur les résidus chimiques (raisin, fraise, tomate)
- Mai 2009
 - Achèvement des révisions secondaires (15 mai)
- Octobre 2009
 - Échange des évaluations de risques entre les participants à la révision
- Novembre/Décembre 2009
 - Achèvement des évaluations de risques et travail de réglementation (pour certaines autorités)

- Début 2010
 - Enregistrement et établissement de LMR (pour certaines autorités)

13. Les questions soulevées au cours des réunions du CCPR et de la JMPR ont été consolidées et abordées en détail ci-dessous.

14. La disponibilité de données suffisantes et le calendrier de soumission de celles-ci ont été des questions soulevées par le CCPR et la JMPR. La JMPR a noté que les données pour le pilote chimique devaient être disponibles au moins six mois avant la réunion de la JMPR. Le jeu de données a été soumis à la JMPR (Dr. Tritscher et Madame Yang) le 11 décembre 2008. Il est proposé de nommer ce projet comme étant un projet spécial pour le groupe de travail électronique du CCPR sur l'établissement des produits chimiques à étudier en priorité. Cette proposition a été faite par le secrétariat de la JMPR parce qu'elle devrait permettre de commencer les travaux avant l'approbation du pilote conformément à la procédure du CCPR (où le travail pourrait se poursuivre sous le statut de projet spécial à la JMPR).

15. Bien que le calendrier puisse fonctionner dans le cas présent, les contraintes sur le délai peuvent sembler extrêmes, vu le manque de flexibilité du calendrier de la JMPR et le souhait des registrants d'obtenir l'enregistrement le plus rapidement possible (étant donné que les nombreuses questions de calendrier ont fait s'engager les gouvernements et autres autorités dans les révisions mondiales conjointes). Ces questions, cependant ne devraient pas représenter un obstacle au pilote et au développement d'une procédure. Si le pilote se révèle un succès et qu'une procédure actuelle est recommandée, les gouvernements nationaux, les autres autorités et les fabricants de produits chimiques auront des choix qui pourraient inclure :

- les entreprises pourraient décider qu'il est avantageux de soumettre leur produit chimique dans un délai convenant au calendrier actuel de la JMPR (comme l'a fait le registrant pour fluopyram)
- les gouvernements nationaux ou autres autorités pourraient décider qu'il est avantageux pour eux de financer des réunions supplémentaires de la JMPR

Il faut dire que les implications d'un pilote réussi ne sont pas entièrement connues pour le moment, mais les révisions conjointes passées montrent que si l'on développe une procédure faisable au bénéfice de tous, les registrants, gouvernements et autres autorités trouvent une façon d'en faire usage.

16. Alors qu'il existe des problèmes concernant les données et le calendrier d'application, il est bon de noter certains avantages de la procédure proposée. La procédure propose qu'un jeu de données identiques (pour la santé humaine) soit soumis à la JMPR et à tous les gouvernements et autres autorités. Il n'y a donc pas de possibilité de problèmes soulevés par des jeux de données incomplets comme ce fut parfois le cas pour la JMPR. Afin que la JMPR soit assurée de disposer d'un jeu complet, les données doivent être soumises à la JMPR après que les partenaires de la révision mondiale conjointe aient reconnu, par contrôle que les données sont complètes ; ou que toute réaction à des insuffisances constatées par un contrôle sur la complétude des données soit aussi soumise à la JMPR.

17. La JMPR a noté qu'une interaction est nécessaire entre l'évaluateur de la JMPR chargé de préparer l'avant-projet de document pour la réunion et les réviseurs gouvernementaux ou autres autorités participant à la révision mondiale conjointe. Donc, le calendrier de la procédure devrait s'aligner sur celui de la JMPR en tenant compte du temps nécessaire pour préparer les documents pour la réunion et le secrétariat de la JMPR devra donc désigner des évaluateurs/réviseurs et leur fournir les contacts nécessaires ainsi que l'accès aux informations pertinentes.

18. Il sera impératif que le responsable désigné pour conduire les travaux de révision mondiale conjointe travaille également avec le secrétariat de la JMPR pour organiser les interactions lorsque nécessaires, entre les participant à la révision conjointe, la JMPR et le fabricant. La procédure de révision mondiale conjointe est devenue chose courante et les participants comprennent à la fois l'importance de ces interactions et la façon dont celles-ci sont gérées. Le pilote proposé fournirait une occasion d'élaborer les détails de ces interactions qui peuvent varier en fonction des questions soulevées par la révision d'un produit chimique. Il faut remarquer que les calendriers chronologiques actuels de la JMPR sont plus rigides que ceux des révisions conjointes et ce manque de flexibilité demandera une gestion soigneuse de la procédure.

19. Comme l'indique le calendrier fourni ci-dessus pour le pilote proposé, toutes les révisions d'étude, y compris les révisions secondaires, seront terminées par les gouvernements et autres autorités entre février et juin 2009. Toutes les révisions d'étude, commentaires et résolutions des problèmes sont enregistrés dans le système en ligne CIRCA qui permet aux réviseurs de la JMPR de visualiser ces informations. Pour le moins, cette procédure extrêmement transparente facilitera la tâche des évaluateurs de la JMPR qui peuvent ainsi consulter les problèmes identifiés dans la révision mondiale, la résolution des problèmes et la réflexion sous-jacente à la résolution. Il est aussi possible que de brèves réunions avec les participants appropriés de la révision mondiale conjointe soient organisées par le responsable désigné pour les travaux de révision mondiale conjointe.

20. Alors qu'il sera nécessaire de veiller à une interaction appropriée entre les membres JMPR et l'équipe de révision mondiale conjointe, il est d'une importance primordiale, comme l'a fait remarquer la réunion du CCPR, de maintenir le statut indépendant de la JMPR. Le CCPR a également demandé comment des interprétations différentes des mêmes données pouvaient être traitées dans la procédure proposée. Ceci est exposé en détail plus bas.

21. En conformité avec l'accord existant entre les gouvernements et les autres autorités participant aux révisions mondiales conjointes :

- Aucun gouvernement ou autre autorité ne cède ses droits indépendants ni ses responsabilités conformément à leur statut.
- De même, la JMPR reste un organisme scientifique indépendant conformément aux exigences de son statut et de ses responsabilités
- Il ne sera jamais demandé que le résultat attendu d'une procédure développée soit des limites/LMR harmonisées tout comme il n'est pas exigé que le résultat d'une quelconque révision chimique soit des limites/LMR harmonisées
- Les *objectifs* de la procédure de révision mondiale conjointe incluent l'harmonisation d'une sélection de limites et LMR lorsque possible, donc
 - La procédure développée (qui inclut maintenant une révision parallèle de la JMPR) doit permettre à tous les participants de faire des efforts d'harmonisation
 - Cependant, la réussite doit être définie comme étant le développement d'une procédure faisable et non pas par le résultat de la procédure dans un quelconque cas spécifique
 - Dans le cas d'une révision chimique spécifique, si des limites et/ou LMR harmonisées sont le résultat de la procédure, elles doivent être considérées comme un avantage supplémentaire
 - En pratique, les objectifs de sélection de limites et LMR harmonisées ont été atteints dans certains cas de révision mondiale conjointe mais ne l'ont pas été dans d'autres cas.
- L'avantage de la procédure, même dans les cas où elle n'aboutit pas sur une sélection de limites et/ou LMR harmonisées, est que les participants et autres autorités ont essayé dans la mesure du possible d'arriver à une harmonisation préalable, et lorsqu'il subsiste des différences, celles-ci sont méthodiquement documentées, visibles et compréhensibles pour tous. Les points restés en suspens sont discutés par l'équipe de révision et si nécessaire un tableau d'évaluation est mis au point.

En résumé, les interprétations et recommandations de la JMPR sont ce qu'elle rapporte comme étant les résultats de sa réunion. Dans la mesure où la réunion de la JMPR a une interprétation différentes des données, connue au moment de la rédaction du rapport, la différence d'interprétation et, il est à espérer, une explication complète des différences est ce qui sera rapporté. Similairement, les gouvernements et autres autorités concernées disposeront des recommandations de la JMPR ainsi que des informations provenant des révisions mondiales conjointes lorsqu'ils prendront leur décisions réglementaires indépendantes, mais leurs décisions resteront des décisions propres indépendantes répondant aux exigences de gouvernance.

22. Conformément aux grandes lignes de la procédure pour le pilote exposées ci-dessus

- La JMPR fera ses recommandations en septembre 2009
- Au début du calendrier 2010, lorsque les gouvernements et autres autorités commencent à faire leur enregistrement et à prendre les décisions pour l'établissement de LMR, ils disposeront des recommandations de la JMPR avant de finaliser les décisions sur l'établissement de LMR.

23. Les réunions du CCPR et de la JMPR ont exprimé la préoccupation que la procédure proposée, par définition, n'inclut pas d'avoir les labels enregistrés au moment de la réunion de la JMPR. Ceci ouvre la possibilité de modification de BPA qui ne serait pas étudiée par la réunion de la JMPR, ce qui à son tour pourrait résulter en l'établissement de LMR ne correspondant pas à la BPA enregistrée. Il a été noté lors de la réunion de la JMPR que la BPA pour les pesticides signifie plus que le seul modèle d'utilisation maximum proposé (taux d'application, intervalle avant récolte, et efficacité) ; elle contient aussi des conseils pertinents pour les ouvriers/opérateurs, pour l'exposition environnementale ainsi que la gestion de la résistance du pesticide. La JMPR se dit inquiète que l'évaluation par le gouvernement national de ces aspects supplémentaires puisse conduire à des modifications de la BPA ayant été enregistrée en définitive. C'est pourquoi la JMPR a recommandé que ces gouvernements impliqués dans le projet pilote garantissent que la BPA proposée soit aussi définitive que possible avant la réunion de la JMPR de septembre. Cependant, comme noté et expliqué aux paragraphes 24 et 25 ci-dessous, il faut reconnaître qu'il y aura des cas où des modifications ont été apportées dans la BPA enregistrée et que la procédure doit inclure des étapes permettant de traiter ces cas.

24. Clairement, il sera important que les gouvernements et les fabricants impliqués essaient et veillent à ce que la BPA soit aussi définitive que possible avant soumission des jeux de données. Le fait que la révision mondiale conjointe sur les produits chimiques à risques relativement faibles contribue à réduire la possibilité de changements importants de la BPA dus à des préoccupations de gestion des risques à la fin des procédures d'évaluation et d'enregistrement. Cependant, il faut reconnaître que la BPA proposée peut changer et que les changements dans la BPA restent certainement une option d'atténuation des risques (p. ex. approbation de taux inférieurs ou moins d'applications) pour les autorités chargées de la réglementation lors des décisions réglementaires.

25. Il sera aussi nécessaire que comme dernière étape de la procédure, un rapport soit soumis à la réunion du CCPR par le pays ayant nommé le produit, document mentionnant :

- Les enregistrements qui ont été à la base des recommandations de la JMPR ont effectivement eu lieu (et la BPA enregistrée est la même que celle examinée par la réunion de la JMPR).

Seules les recommandations de LMR couvertes par le rapport pourront être avancées à la réunion du CCPR.

26. Si pour quelque raison que ce soit, les enregistrements qui ont constitué la base des recommandations de la JMPR n'ont pas lieu à cause de certains emplois ou parce que la BPA a changé après la réunion de la JMPR et que pour cette raison certaines des LMR recommandées par la JMPR ne correspondent pas à la BPA enregistrée, les conséquences en termes de ressources, se limiteraient à certaines parties du travail de révision sur les données de résidus. Le travail de toxicologie resterait valable comme le serait la grande majorité du travail sur les résidus. Il serait nécessaire de réexaminer les résultats des essais de terrain pour certains produits et réexaminer les calculs d'apport journalier pour ces produits lors d'une future réunion de la JMPR qui serait gérée par la procédure normale du CCPR pour l'établissement des priorités

27. Des incohérences avec les politiques et procédures du Codex et de la JMPR sont les dernières questions posées par la réunion du CCPR. La seule incohérence spécifique identifiée à ce jour est celle qui est discutée ci-dessus – travailler avec un produit chimique qui n'a pas encore été enregistré. Nous avons essayé d'aborder les questions de procédure dans la discussion susmentionnée. En ce qui concerne la question procédurale impliquant le critère de priorité établissant qu'il doit s'agir d'un label enregistré, il ne semble pas justifié de changer le critère simplement pour permettre le pilote. On ignore s'il y aura une mise en œuvre réelle de cette proposition de changement de procédure, il faut donc reconnaître que le pilote ne répond pas aux critères fixés, ce qui a été reconnu lorsqu'il a été placé sur la liste prioritaire pour 2009. Étant donné qu'il y a eu par le passé un écart par rapport aux critères de priorité ceci ne devrait pas poser un trop gros problème.

28. Nous ignorons s'il existe d'autres politiques et procédures pouvant encore nécessiter des changements. En effet, le but principal d'un pilote est de pouvoir identifier les changements pouvant se révéler nécessaire par rapport aux politiques et procédures s'il est décidé que passer à la mise en œuvre d'une nouvelle procédure peut présenter un avantage. C'est pourquoi, dans les objectifs du *pilote* le but doit être d'identifier toute incohérence avec des politiques et procédures existantes et, de proposer dans le rapport sur le pilote, toutes les modifications dans les politiques et procédures s'avérant nécessaires pour pouvoir faire entrer en vigueur la nouvelle procédure, s'il est décidé d'implémenter le pilote.

29. Finalement, en réponse à certains commentaires faits dans l'intention apparente de chercher à éviter trop de perturbations dans les procédures de la JMPR, il faut noter que les deux secrétariats de la JMPR sont favorables au pilote. Des efforts similaires pour établir des normes internationales avant que les gouvernements nationaux et les autres autorités établissent leur propre normes sont entrepris ailleurs. Voir paragraphe 170 de l'Annexe I –« Le représentant de la FAO appuie en général la proposition de projet pilote et a noté que la fixation de normes internationales avant l'établissement d'une norme nationale était une pratique établie dans d'autres organismes chargés d'établir des normes, comme la CIPV, et que cela contribuait à harmoniser et faire accepter de telles normes. » Une proposition similaire est actuellement examinée au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires.

30. En réponse aux commentaires sur le projet original de ce document, nous avons tenté de résumer ci-dessous ce que nous pensons être les avantages et désavantages de la procédure proposée.

Coûts

31. Nous pensons qu'un pilote montrera que cette modification de la procédure ne découlera pas sur des changements substantiels en termes des coûts initiaux pour les ressources de la révision de la JMPR. S'il est possible de résoudre le problème de calendrier de la JMPR, la révision par la JMPR se déroulera comme toujours, à la différence que la procédure présentera les avantages que les évaluateurs de la JMPR auront accès aux documents d'évaluation et aux délibérations pertinents des gouvernements nationaux participants ainsi qu'aux jeux complets des données. Ces avantages qui ont été notés dans le rapport de la JMPR peuvent être associés à de substantielles *économies* de ressources. Nous pensons que dans le cas de révisions mondiales conjointes, les coûts des ressources du travail conjoint (ou dans le cas présent, du travail parallèle) seront minimales pour les évaluateurs effectuant le travail réel et que tout coût additionnel sera associé avec la **gestion de la procédure**. Ces coûts se rapportant aux ressources seront probablement supportés à la JMPR par le secrétariat et en dehors de la JMPR par l'équipe conjointe de révision – dont chacun devra investir les ressources nécessaires en vue d'une interaction efficace et opportune. Il faut noter qu'il peut y avoir d'autres coûts uniques pour conduire un pilote et établir une nouvelle procédure, si c'est la recommandation qui est faite. Ceci comporte l'établissement de nouveaux principes et pratiques d'évaluation appropriés du pilote chimique, la préparation d'un rapport sur la procédure du pilote pour examen au CCPR 2010 et, s'il est décidé d'établir une nouvelle procédure, la révision du manuel existant de « Soumission et Évaluation des données sur les résidus de pesticides pour estimation du niveau maximal de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

32. Les autres coûts potentiels concernant les ressources pourraient se trouver, pour les cas où la JMPR a révisé un produit chimique et, pour une quelconque raison, l'enregistrement de certaines utilisations n'a pas lieu, ou encore que la BPA a été modifiée après la réunion de la JMPR et que certaines de LMR recommandées par la JMPR ne correspondent plus à la BPA actuellement enregistrée. Dans ces cas, la JMPR a déjà fait des travaux qui ne peuvent pas, du moins immédiatement, être utilisés pour établir les LMR et certains travaux supplémentaires seront nécessaires. Comme l'ont fait remarquer certains commentaires, c'est là précisément la raison pour laquelle un des critères de priorité actuel est de disposer d'un label enregistré. Si pour une raison quelconque, l'enregistrement pour certaines utilisations n'est pas fait ou si la BPA est modifiée après la réunion de la JMPR et que certaines des LMR recommandées par la JMPR ne correspondent plus à la BPA enregistrée, les conséquences, en termes de dépenses supplémentaires de ressources pour le travail supplémentaire, se limitent à une partie du travail de révision effectué sur les données de résidus. Le travail toxicologique reste valable ainsi qu'une grande majorité du travail effectué sur les résidus. Il sera nécessaire de réexaminer les résultats des essais sur le terrain pour les produits concernés et de réexaminer les calculs d'apport journalier pour ces produits lors d'une future réunion de la JMPR qui se déroulerait conformément à la procédure normale d'établissement des priorités du CCPR. La mesure dans laquelle cela peut arriver n'est pas connue, mais comme l'ont fait remarquer les commentateurs de l'UE, la révision chimique mondiale conjointe traite de produits chimiques à faibles risques ne présentant pas de problèmes de risques majeurs. Ceci permet de réduire la possibilité de modifications majeures dans les BPA, dues aux préoccupations en matière de gestion des risques à la fin des procédures d'évaluation des risques et d'enregistrement.

33. En résumé, en ce qui concerne les coûts, il y a des économies associées à la procédure parce que, comme l'indique le rapport de la JMPR, l'évaluateur de la JMPR sera assuré de disposer de toutes les données et aura accès aux documents d'évaluation conjoints et aux délibérations pertinents des gouvernements nationaux participants. Les évaluateurs pourront donc recueillir les économies de ressources qui ont précédemment été constatées dans les activités partagées de la JMPR. Cet avantage concernant les économies de coûts sera partiellement compensé par les coûts de gestion de la procédure et, dans certains cas, par les coûts de travaux supplémentaires sur les résidus lorsqu'il y a modification d'une BPA après une évaluation primaire par la JMPR. Dans ces cas les LMR recommandées doivent être revisitées lors d'une prochaine réunion de la JMPR. Étant donné que la révision mondiale conjointe des produits chimiques concerne des produits chimiques présentant des risques relativement faibles posant peu de problèmes, il est probable que ce type de travail supplémentaire ne posera pas de gros problèmes découlant sur des dépenses importantes. Donc, il se peut qu'il n'y ait pas d'augmentation des coûts se rapportant à cette procédure ou, du moins pas d'augmentation substantielle des coûts.

Avantages

34. Comme repris ci-dessus (par. 5) l'émergence récente d'une révision mondiale conjointe est une conséquence de la mondialisation des industries fournissant des produits agricoles ainsi qu'une réponse à cette mondialisation. Les révisions mondiales conjointes changent radicalement la façon dont les pesticides sont réglementés et le Codex, *l'organisme international pour la fixation de norme pour les LMR* doit faire partie de ce processus.

35. En plus de ce fait essentiel, les États-Unis ont reconnu clairement que ces efforts mondiaux sont essentiels pour effectuer un passage rapide à des produits chimiques plus nouveaux et plus sûrs. Cette transition vers des produits chimiques plus sûrs a été l'objectif de l'adoption d'une importante législation aux États-Unis et ailleurs. Cependant, l'adoption de législation et les années d'efforts pour enregistrer de nouveaux produits chimiques ne garantissent pas que ces produits qui se trouvent sur les produits alimentaires consommés par les humains ont effectivement changé. Afin d'accélérer la transition vers *l'usage actuel*, contrairement à un enregistrement correct de nouveaux pesticides plus sûrs, il est nécessaire de fixer des LMR *harmonisées* sur les marchés de l'exportation *exactement au même moment* où ces LMR sont établies au niveau domestique. Les consommateurs sont les principaux bénéficiaires de ces efforts mondiaux parce qu'une fixation rapide de normes internationales harmonisées permet aux producteurs agricoles d'effectuer la transition vers des pesticides plus nouveaux et plus sûrs ce qui résulte en des produits alimentaires plus sûrs. Le CCPR doit continuer à reconnaître et traiter les questions concernant les anciens produits chimiques et contribuer ainsi à ce que ces anciens produits chimiques qui répondent aux normes de sécurité actuelles restent disponibles. Néanmoins, la question primordiale et l'avantage premier du travail du Codex est de garantir la sécurité des produits alimentaires.

36. Impliquer préalablement le Codex dans la procédure mondiale conjointe de révision offre l'avantage supplémentaire de voir appliquées ensemble et dès le début toutes les expertises mondiales scientifiques disponibles – réduisant ainsi le travail supplémentaire à refaire et offrant le maillon final garantissant que les résultats sont mondialement harmonisés ***dans la mesure du possible***.

37. En outre, comme mentionné plus haut, nous pensons que ces procédures mondiales deviennent une routine, elles économisent des ressources des autorités chargées de la réglementation, et potentiellement de la JMPR, par le biais du partage du travail de révision et de la réduction du besoin de ressources gouvernementales supplémentaires pour traiter le commerce et les autres questions résultant inévitablement d'un système incohérent et non harmonisé. Les sept révisions conjointes multilatérales (trois autorités chargées de la réglementation ou plus) effectuées à ce jour ont prouvé que les importantes autorités réglementaires peuvent travailler efficacement ensemble sur la révision simultanée des soumissions, utilisant un simple format pour la soumission des données ; partageant ainsi le fardeau de la révision ; discutant de questions scientifiques complexes ; et délivrant un produit contenant pour le moins un accord conjoint sur les révisions scientifiques et dans de nombreux cas des limites et/ou LMR harmonisées.

38. La procédure mondiale permet d'économiser des ressources des registrants au plan du développement des données, de la préparation des jeux d'application (dossier de candidature), et en offrant un calendrier prévisible de décision d'enregistrement permettant un accès simultané au marché mondial – une procédure qui se voit facilitée en disposant préalablement dans la procédure de la révision de la JMPR.

39. En résumé nous croyons que les avantages potentiels qu'il y a à inclure la JMPR dans une procédure de révision parallèle compensent les coûts d'établissement d'une telle procédure parce que les principaux problèmes rencontrés dans la révision initiale impliquent le calendrier et la coordination (gestion des ressources) et non pas les dépenses occasionnées par des réviseurs supplémentaires. Ces ressources supplémentaires de gestion peuvent être compensées par les économies de ressources résultant de l'aspect partage du travail de la proposition et de la disponibilité de jeux complets de données. Les questions concernant la possibilité du travail à refaire en conséquence d'une modification dans la BPA après la révision de la JMPR ou l'échec d'enregistrement au moment de la réunion du CCPR sont certainement réelles, mais étant donné que le travail original restera en grande partie utilisable, cette éventualité ne semble pas compenser les nombreux avantages que présente la participation préalable de la JMPR dans une procédure mondiale.

40. Ce qui est repris ci-dessus résume nos attentes concernant les résultats du pilote et expose une fois de plus les raisons de ce pilote. La réunion du CCPR 2010, se fondant sur le rapport du pilote **réel**, sera en mesure de :

- Peser les avantages et désavantages de la nouvelle procédure proposée
- Déterminer si une telle procédure doit entrer en vigueur
- Développer un plan pour la mise en œuvre
- Déterminer dans quelles situations la nouvelle procédure pourrait être utilisée (p.ex. pour tous les nouveaux produits chimiques ou uniquement pour les nouveaux produits chimiques dans le cadre de la procédure de révision mondiale conjointe ayant utilisé des modèles d'usage harmonisés). En réponse aux commentaires sur le projet original de ce document, nous pouvons noter que, sur base de l'expérience tirée de la procédure mondiale de révision, les États-Unis croient que la procédure du Codex proposée est la plus appropriée pour les nouveaux produits chimiques dans le cadre de la procédure mondiale de révision, mais qu'elle ne doit pas se limiter uniquement à ceux qui ont utilisé des modèles d'usage harmonisés. Bien que les avantages de la nouvelle procédure proposée aient principalement été discutés en terme d'harmonisation des LMR, la procédure offre aussi des occasions d'harmonisation dans le domaine de l'évaluation toxicologique ce qui contribuera à promouvoir l'acceptation des normes comme l'indiquent les par. 169 et 170 du rapport 2008 du CCPR, « le représentant de l'OMS a souligné qu'il existait un certain nombre d'avantages pour le travail d'évaluation toxicologique de la JMPR en parallèle avec les autorités nationales étant donné qu'il peut contribuer à éliminer certaines divergences existant entre les différentes autorités dans le résultat de la fixation des DJA et DrfA. La procédure mondiale de révision propose une *structure déjà établie* qui organise la révision conjointe de multiples autorités importantes. L'élément manquant dans cette procédure mondiale, par ailleurs très complète, est le Codex. Établir une procédure JMPR qui reste indépendante mais permette une révision parallèle de ces nouveaux composés et permette une recommandation de limites et de LMR Codex avant les gouvernements nationaux évitera la perspective très réelle d'avoir des autorités nationales multiples révisant conjointement un nouveau produit chimique, harmonisant probablement les DJA et DrfA et/ou des LMR et d'avoir ensuite la JMPR qui effectue assez rapidement après le même nouveau produit chimique mais arrivant peut-être à des conclusions différentes sans avoir la possibilité d'harmoniser et sans aucun mécanisme permettant ensuite de traiter les différences. C'est là une situation très peu désirable à laquelle il est possible de remédier très facilement, en modifiant la procédure existante de la JMPR pour permettre une révision en parallèle de ces nouveaux composés.

IV. Résumé

41. Les révisions mondiales conjointes ont changé la façon de faire dans le monde de la réglementation des pesticides. Les gouvernements nationaux et autres autorités ainsi que les entreprises chimiques ont modifié leurs procédures afin de les adapter aux révisions mondiales en raison des nombreux avantages de celles-ci. Les efforts d'harmonisation reposent les uns sur les autres :

- Un plus grand nombre de pays et d'autres autorités sont impliqués dans les révisions mondiales conjointes
- Un plus grand nombre de fabricants de produits chimiques étudient les possibilités et avantages de participer
- Un programme mondial pour les résidus est actuellement à l'étude sous forme de pilote

Diriger une procédure Codex qui permettrait la recommandation par la JMPR de LMR avant que les gouvernements nationaux ou autres autorités, serait élaborer sur ces efforts et contribuer à garantir que l'organisme de fixation de normes mondiales soit inclus comme faisant partie intégrale de la procédure et ne soit donc pas laissé de côté.

42. Le résultat de la procédure pilote pourrait être une procédure proposée pour examen à la réunion 2010 du CCPR. Le rapport du pilote fournirait les détails suivants :

- Une procédure proposée pour examen par le Comité
- Les modifications de politique et de procédure qui seraient nécessaires pour mettre en œuvre la procédure proposée
- Les avantages et désavantages de la procédure proposée par exemple en terme de :
 - Quels sont les aspects qui économisent ou ont le potentiel d'économiser du temps et des ressources
 - Quels sont les aspects qui demandent ou ont le potentiel de demander plus de temps et de ressources
 - Connaître l'impact sur la révision scientifique

Annexe I. Partie pertinente du rapport 2008 du CCPR**RÉALISER DES LMR HARMONISÉES MONDIALEMENT PAR LE BIAIS DU CODEX (POINT 10(iii))
DE L'ORDRE DU JOUR¹⁵**

163. La délégation des États-Unis a présenté le document qui recommande le développement d'une procédure pour l'évaluation de nouveaux produits chimiques pour permettre à la JMPR de recommander des LMR avant les gouvernements nationaux. La délégation a insisté sur le fait qu'une telle procédure pourrait faciliter l'harmonisation mondiale avec les LMR Codex, lorsque possible, en permettant aux autorités nationales de prendre connaissance de ce que recommandera la JMPR et de ce qui sera probablement adopté par le Codex et ce, avant qu'elles n'aient établi leurs propres LMR.

164. La délégation a proposé que le Comité lance un projet pilote utilisant un prochain nouveau produit chimique. Celui-ci étant évalué en utilisant la procédure de révision mondiale conjointe. Dans cette procédure, plusieurs gouvernements nationaux ou autres autorités reçoivent la demande en même temps, travaillent ensemble sur l'évaluation et prennent ensuite leur décision réglementaire indépendante, tout en se concentrant sur l'harmonisation lorsque possible. Dans le cadre de cette proposition la JMPR reçoit le dossier en même temps que les gouvernements nationaux et effectue sa propre évaluation en parallèle.

165. La délégation a exprimé l'avis que parmi les avantages de la nouvelle procédure, l'harmonisation/acceptation des LMR Codex serait augmentée et faciliterait donc le commerce des produits destinés à l'alimentation humaine et animale, il est pour cela important d'étudier toutes les possibilités afin de rendre le travail du Codex aussi pertinent, opportun et efficace que possible. La délégation argentine a appuyé cet avis faisant de fait du Codex le forum international pour la fixation de LMR, tout en réalisant plus de cohérence avec les règles de l'OMC. Il a été noté que la nouvelle procédure aura besoin de disposer de suffisamment de données pour permettre une évaluation indépendante par la JMPR et que les BPA proposées doivent être suffisamment définies et contraignantes afin que les LMR recommandées représentent les réelles pratiques utilisées et le plus récemment enregistrées.

166. La délégation a proposé que le Comité utilisant le pilote établisse un groupe de travail pour développer la procédure en détail.

167. Au cours des discussions suivantes, plusieurs questions ont été soulevées, y compris celle du statut indépendant de la JMPR, la disponibilité de données suffisantes, les modifications tardives de BPA proposées, le calendrier pour la soumission, le traitement des différentes interprétations de mêmes données, et les incohérences avec les politiques et procédures existantes du Codex et de la JMPR.

168. Plusieurs délégations ont appuyé l'idée de lancer un projet pilote et de tirer les enseignements de son application, tout en notant que les problèmes devraient être abordés.

169. Le représentant de l'OMS a souligné que l'évaluation toxicologique réalisée en parallèle par la JMPR et les autorités nationales présentait plusieurs avantages étant donné qu'elle permettrait d'éliminer certaines divergences existant entre différentes autorités au niveau des résultats de la fixation des DJA et DrfA

170. Le représentant de la FAO appuie en général la proposition de lancer un projet pilote et a noté que la fixation de normes internationales avant l'établissement de normes nationales était déjà une pratique établie dans d'autres organismes de fixation des normes tel la CIPV, et que cela contribuait à l'harmonisation et l'acceptation desdites normes. Cependant le représentant a fait remarquer que ce projet pilote aurait des implications substantielles pour le travail du panel FAO de la JMPR et que pour le moment l'importance de ces implications n'est pas claire et qu'elles demandent dès lors un examen soigneux par les experts lors de la JMPR 2008.

171. Certaines délégations ont fait remarquer que la proposition avait des implications substantielles pour les agences gouvernementales concernées par l'enregistrement des pesticides et que le Manuel des procédures devra être amendé. Cependant, étant donné que cet important document n'était disponible que peu de temps avant la réunion, il n'a pas été possible de définir une position sur le sujet.

172. Le coprésident a rappelé au Comité que par le passé la mise en œuvre d'un projet pilote sur le développement de LMR provisoires avait conduit à de nouvelles procédures qui avaient fortement augmenté l'efficacité du travail du Comité et a proposé que dans le cas présent aussi le Comité établisse un groupe de travail électronique sous la présidence des États-Unis pour préparer un document de travail abordant les questions restées en suspens, décrivant en détail la procédure pour l'évaluation et le projet pilote. Plusieurs délégations et observateurs ont appuyé cette proposition.

¹⁵

173. Au bout de quelques discussions, le Comité est convenu d'établir un groupe de travail électronique¹⁶ dirigé par les États-Unis et travaillant en Anglais pour préparer un document de travail décrivant plus en détail la procédure de pilote proposée en tenant compte des questions susmentionnées, document qui sera examiné lors de la prochaine session du Comité.

¹⁶

Argentine, Australie, Brésil, Chili, Chine, Allemagne, Communauté européenne, Japon, Nouvelle-Zélande, CropLife International

Annexe II. Partie pertinente du rapport 2008 de la JMPR

2. Commentaires de la JMPR sur une procédure pilote pour la JMPR visant à recommander des limites maximales de résidus avant l'enregistrement des gouvernements nationaux

Généralités

Lors de la 40^{ème} session du Comité du Codex sur les pesticides (CCPR), la délégation des États-Unis (USA) a présenté un document décrivant les recommandations pour le développement d'une procédure visant à accélérer l'évaluation de nouveaux pesticides, qui pourrait permettre à la JMPR de recommander des LMR au CCPR avant que le nouveau pesticide soit enregistré par les gouvernements nationaux. Ceci pourrait faciliter l'alignement des LMR nationales sur les LMR Codex.

Le CCPR est convenu d'établir un groupe de travail électronique dirigé par la délégation des États-Unis et coprésidé par l'Australie et le Kenya (ceci est incorrect – il n'y avait pas deux coprésidents); l'objectif de ce groupe de travail était de préparer un document de travail décrivant plus en détail une proposition pour une procédure pilote et de faire rapport au CCPR lors de sa 41^{ème} session (avril 2009). Le CCPR a noté que cette procédure pilote aura des implications substantielles. Les secrétariats conjoints de la JMPR ont demandé de fournir des commentaires sur la présente réunion.

Commentaires de la JMPR sur la procédure pilote

La réunion a indiqué qu'elle accueillerait favorablement tout développement qui permettrait d'améliorer l'efficacité avec laquelle la santé publique est protégée de l'exposition aux résidus de pesticides.

La réunion a constaté qu'il y avait plusieurs avantages potentiels dans la proposition visant à accélérer l'évaluation de nouveaux pesticides en donnant accès à l'évaluateur JMPR accès aux documents d'évaluation conjoints pertinents (partage du travail) et aux délibérations des gouvernements nationaux participants, ainsi qu'à l'ensemble des données. En particulier, nombre des aspects techniques impliqués devront être identifiés par les gouvernements et autorités au cours de la procédure concernant les commentaires. Cependant, la réunion a noté que certaines questions demandent une étude plus approfondie avant la mise en œuvre d'un projet pilote.

La réunion a souligné que pour le pilote toutes les questions de procédure pertinentes devaient être résolues et que les données devaient être disponibles au moins six mois avant la réunion annuelle de la JMPR au mois de septembre.

L'achèvement réussi d'une évaluation par la JMPR requiert les informations enregistrées du label y compris les bonnes pratiques agricoles (BPA), pour estimer les limites maximales de résidus. La BPA pour les pesticides signifie plus qu'un simple modèle d'utilisation maximale proposé (taux d'application, intervalle avant récolte, efficacité). Elle comporte aussi des conseils pertinents pour l'utilisateur (ouvrier/opérateur) et l'exposition environnementale ainsi que la gestion de la résistance des pesticides. La JMPR craint que l'évaluation du gouvernement national de ces aspects supplémentaires ne découle sur des modifications de la BPA enregistrée le plus récemment. Les gouvernements concernés par le projet pilote doivent veiller à ce que la BPA proposée soit aussi définitive que possible avant soumission à la JMPR des données sur les résidus.

Pour que l'évaluation de la JMPR soit terminée avant l'enregistrement définitif des nouveaux pesticides par les gouvernements nationaux, il est nécessaire qu'il y ait interaction d'une part entre l'évaluateur JMPR préparant l'avant-projet de document pour la réunion et d'autre part entre les réviseurs des gouvernements et autorités participants au projet pilote. La réunion a noté que cette augmentation de correspondance augmenterait le temps nécessaire mais ne changerait pas nécessairement la procédure de la réunion. Cependant le calendrier de la procédure devrait s'aligner sur le calendrier de la JMPR en tenant compte aussi du temps nécessaire pour préparer les documents pour la réunion. C'est pourquoi les secrétariats de la JMPR devront désigner des évaluateurs/réviseurs et leur fournir les contacts nécessaires ainsi que l'accès aux informations pertinentes.