

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

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 9 de l'ordre du jour

CX/PR 09/41/7
Avril 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Quarante et unième session

Beijing, Chine, 20 - 25 avril 2009

RÉVISION DES PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Préparé par le groupe de travail électronique sous la direction de l'Argentine

Les gouvernements et organisations internationales intéressés sont priés de préparer leurs commentaires et d'être prêts à examiner ce point lors de la 41^{ème} session du Comité Codex sur les résidus de pesticides.

GÉNÉRALITÉS

Lors de sa 24^{ème} session (avril 07), le Comité du Codex sur les principes généraux (ALINORM 07/30/33, par. 27-34) a approuvé les Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les pesticides.

Plusieurs délégations ont alors insisté sur le besoin de garantir la cohérence entre les documents décrivant les politiques de risque d'analyse pour tout le Codex et ont noté qu'il existait des divergences entre les documents examinés pour les résidus de pesticides et d'autres documents d'analyse de risque.

D'autres délégations ont exprimé leurs préoccupations selon lesquelles les principes n'étaient pas cohérents avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius* (voir les commentaires du Chili et de l'Argentine dans le rapport de 2007 de la session du CCPG).

Il a également été remarqué que l'avant-projet de Plan stratégique 2008-2013 devant être adopté à la 30^{ème} session de la Commission comporte la révision de la cohérence des principes d'analyse de risque élaborée par les Comités pertinents du Codex (Objectif 2).

Le Comité du Codex sur les Principes généraux est convenu que « suivant l'adoption des textes sous examen, toutes les politiques d'analyse de risque devraient être révisées par le Comité en particulier en ce qui concerne leur cohérence avec les « *Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius* ».

D'autres délégations ont exprimé leurs préoccupations (par. 32) concernant la pratique de retrait de LMR lorsqu'elles ne sont pas appuyées par l'industrie bien que les composés concernés soient encore en usage dans les pays membres et qu'aucune question de sécurité spécifique n'ait été identifiée. Elles expliquent en particulier que c'est probablement pour réduire la disponibilité des pesticides qui pourraient être utilisés dans les pays en développement.

Finalement, le Comité a approuvé le document (par. 34) et convenu que ce texte et tous les autres textes similaires seraient révisés ensemble une fois qu'ils ont été adoptés par la Commission.

Au cours de cette session, le Secrétariat a attiré l'attention du Comité (par. 158) sur la Procédure de révision périodique des LMR, et a rappelé que puisque la présente session a finalisé l'avant-projet des Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides et que les Critères en matière de priorité ont été adoptés par la Commission, il pourrait être nécessaire de réexaminer la pertinence de ce texte.

La délégation des Pays-Bas (par. 159), s'exprimant en tant qu'ancien pays hôte du CCPR, a rappelé que la Procédure de révision périodique des LMR avait été adoptée en 1997 et s'était révélée une guidance utile pour le CCPR dans sa révision systématique des LMR. La délégation a noté que la finalisation de nouveaux textes concernant l'analyse de risque et l'établissement de priorité justifiait sa révision dans le cadre du CCPR. Le Comité est aussi convenu de recommander que le CPR révise la Procédure de révision périodique à la lumière de documents plus récents se rapportant à la procédure de fixation des LMR, et d'examiner la pertinence de la publication de cette procédure au Manuel des procédures.

Lors de la 30^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 07/30/REP par. 30-34), après quelques discussions, la Commission a adopté le document sur les Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides tel que proposé, en tenant compte du fait que, conformément au Plan stratégique, cette question devra être examinée lorsque le Comité sur les Principes généraux révisera tous les textes pertinents sur les politiques d'analyse de risque appliquées par les Comités du Codex dans leur ensemble, afin de garantir la cohérence à travers tout le Codex.

Lors de sa 40^{ème} session, le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) est convenu de recommander à la Commission la révision des *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides* (Alinorm 08/31/24, par. 129-134). Il a donc noté la décision prise lors de sa 39^{ème} session sur base de la recommandation de la 24^{ème} session du Comité du Codex sur les Principes généraux, qui avait convenu de recommander, lors de sa dernière session, la révision de la *Procédure périodique des LMR* à la lumière de documents plus récents se rapportant à la procédure de fixation des LMR et d'examiner si cette procédure pourrait être publiée au Manuel des procédures. Le Comité a noté que tous les documents pertinents étaient contenus dans le document de travail CX/PR 08/04/7 et la question à examiner était de savoir si la Procédure était toujours pertinente pour le travail du Comité et si oui, comment elle devrait être révisée à la lumière de deux documents nouvellement adoptés.

Il a également été tenu compte des remarques du coprésident, qui a attiré l'attention du Comité sur plusieurs doublons et incohérences existant entre ces documents et il a proposé d'établir un groupe de travail électronique dirigé par l'Argentine, qui réviserait les *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides* et incorporerait les *Critères d'établissement des priorités des composés pour évaluation par la JMPR* et la *Procédure de révision périodique des LMR* et aborderait aussi les préoccupations de certaines délégations concernant l'impact de la procédure de révision périodique sur la révocation des LMR lorsque le pesticide est encore utilisé dans certains pays.

Conformément au paragraphe 132, le Comité a examiné la portée de la révision. A cet égard, la délégation japonaise a demandé que la révision aborde aussi le formulaire nouvellement introduit pour exprimer les préoccupations concernant les avant-projets de LMR. La délégation de l'Argentine se référant à ses commentaires écrits dans les CRD 11 et CRD 17, a exprimé sa préoccupation concernant l'actuelle procédure de révision périodique par rapport aux *Principes de travail pour l'analyse de risque en vue de l'application dans le cadre du Codex Alimentarius* en ce sens que la révocation de LMR pour les pesticides est faite selon un calendrier prédéfini plutôt qu'en raison de nouvelles preuves scientifiques, ce qui n'était pas une décision fondé sur la science.

Au bout de quelques discussion, le Comité est convenu (par. 133) de demander l'approbation de la Commission pour de nouveaux travaux sur la révision des *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides*, qui pourrait inclure les *Critères pour la procédure d'établissement des priorités des composés pour une évaluation par la JMPR* et la *Procédure de révision périodique des LMR* et tenir compte des discussions ci-dessus, ainsi que des dernières politiques en matière de gestion des risques par le CCPR.

Il a donc été confié au groupe de travail électronique, dirigé par l'Argentine, la préparation d'une proposition de révision devant être examinée lors de la 41^{ème} session du Comité, en tenant compte que le Comité sur les Principes généraux avait planifié de réviser en 2011 la cohérence des Principes d'analyse de risque élaborés par les comités du Codex pertinents.

Ensuite, sous le point 9 de l'ordre du jour concernant l'établissement de la liste des pesticides à évaluer en priorité, les États-Unis ont proposé (par. 151) de modifier les critères d'établissement des priorités conduisant à des résidus non détectables. Le Comité après quelques discussions a décidé de déléguer cette discussion au groupe de travail électronique dirigé par l'Argentine, qui pourrait réviser les *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides*, ce qui inclut les critères pour l'établissement des priorités.

Lors de sa 31^{ème} session, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé l'élaboration de nouvelles normes et textes connexes (ALINORM 08/31/REP, para. 92 Annexe X). En ce qui concerne la révision des Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticide, la création d'un groupe de travail électronique a été approuvée conformément aux recommandations du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (ALINORM 08/31/24, par. 129-134 et 151).

Les membres du groupe de travail électronique dirigé par l'Argentine étaient l'Allemagne, l'Argentine, le Brésil, le Costa Rica, le Chili, les États-Unis, la France, le Japon, le Pérou, la Pologne, la République Dominicaine, la Roumanie, la Thaïlande, l'Uruguay, la Communauté européenne, IFU (Fédération internationale des producteurs de jus de fruits) et CropLife International.

RÉSUMÉS DES TÂCHES EFFECTUÉES

Une des tâches a été d'essayer d'intégrer en un seul texte, les Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides, les *Critères pour la procédure d'établissement des priorités des composés pour une évaluation par la JMPR* et la *Procédure de révision périodique des LMR*. En outre, les critères pour la liste des composés à étudier en priorité a été modifiée pour inclure des composés ne conduisant pas à des résidus détectables, une proposition des États-Unis ; et le Formulaire de guidance pour l'expression des préoccupations sur l'avancement d'une LMR ou Demande d'éclaircissement, comme l'a demandé le Japon. Ce faisant, nous avons supprimé les paragraphes en double.

En revisitant les trois documents, il a été noté qu'il existait des notes fournissant des informations substantielles sur les critères, procédures et données pour la soumission, qui devraient faire partie intégrale du texte. Pour cette raison, les notes ont été intégrées dans le document de la présidence.

Les autres modifications apportées ont pour objectif de rendre ce nouveau texte cohérent avec les *Principes de travail pour l'analyse de risque en vue d'une application dans le cadre du Codex Alimentarius*. Pour une meilleure compréhension, certaines notes de bas de page ont été incluses indiquant les articles de ce texte qui ont été examinés dans cette tâche. Le document ainsi compilé est repris en annexe au présent document.

Les préoccupations de l'Argentine et du Chili sur la suppression de la réévaluation des LMR uniquement en raison du temps écoulé et la suppression de LMR sans appui scientifique ont été examinées dans le document proposé par le président. Pour cette raison, la suppression de réévaluations périodiques a été proposée et toutes ce qui y fait référence a été supprimé. De même, les paragraphes se rapportant à la procédure pour la suppression de LMR sans support scientifique ont été supprimés dans le texte.

Vu le type de modifications apportées dans le texte compilé par le président, il n'a pas été possible d'utiliser la fonction de traçage des changements de telle façon qu'il soit plus facile de lire et comprendre leur nature.

LES AVANTAGES ET DÉSAVANTAGES DE LA SUPPRESSION DE RÉÉVALUATION PÉRIODIQUE ET SUPPRESSION DES LMR SANS RAISON SCIENTIFIQUE

- Elle permet au pays en développement de continuer l'usage de produits chimiques traditionnels qui n'ont pas été contestés scientifiquement pour être nocifs pour la santé du consommateur.
- Elle réduit les coûts provenant des études 'toxicologiques et ecotoxicologiques répétées
- Elle empêche la répétition d'essais sur animaux, conformément aux directives éthique et sur le bien-être des animaux
- Elle pourrait réduire les conflits dans le commerce international en raison de l'absence de LMR

DÉSAVANTAGES

Il se peut que des produits ne soient pas révisés mais qui devraient l'être, en raison du manque d'intérêt, si l'obligation d'une actualisation permanente est supprimée.

LES AVANTAGES QUE POURRAIT AVOIR LA COMPILATION DES TEXTES

- Intégration des documents facilite la compréhension
- Elle simplifie une actualisation future des documents

RÉSUMÉS DES COMMENTAIRES DES PAYS PARTICIPANTS AU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE

Les membres du groupe de travail électronique (GTE) ont fait des corrections pratiques et des suggestions sur le texte compilé, certaines d'entre elles ont été élaborées par la présidence. Les commentaires techniques généraux qui ont été soumis sont résumés ci-dessous.

Dans le contexte du GTE, **l'Argentine** a appuyé les modifications proposées dans le document de la présidence. Cependant, elle croit qu'une restructuration profonde du texte est nécessaire pour plus de clarté. Elle spécifie en particulier que vu qu'il s'agit ici d'un document sur les principes, il faudrait faire une distinction claire entre les principes de base de l'analyse de risque et les procédures et critères appliqués par le CCPR et la JMPR. Elle propose aussi de modifier l'ordre de certaines parties du texte. Elle appuie la suppression de la réévaluation périodique et la suppression de LMR sans aucune base scientifique.

L'Australie n'appuie pas la suppression de la règle des 15 ans, particulièrement sans nouvelle analyse par le CCPR. Elle croit que la plupart des pays disposent d'une procédure de révision des produits chimiques pour déterminer à nouveau la sécurité et l'efficacité en se fondant sur de nouvelles données scientifiques et que si un avis préalable est donné, les pays peuvent répondre aux exigences du système actuel de réévaluation. Elle cherche en particulier à travailler plus avant au développement d'un document approuvé mutuellement sur les Principes d'analyse de risque.

Le **Brésil** croit que l'élément clé est le souci que des LMR soient retirées uniquement en raison du temps qui passe, sans appui scientifique ; il pourrait y avoir un appui implicite ; cependant, il ne s'exprime pas de façon exhaustive. Il appuie la deuxième partie du document. Il propose la suppression de certaines sections pour éviter des doublons et fait un commentaire sur les pesticides liposolubles.

Dans ses commentaires préliminaires, la Communauté européenne n'appuie pas les changements proposés. Elle note que certaines questions discutées sortent du mandat de la Commission, examine même des documents qui n'étaient pas inclus. Elle n'appuie pas la suppression de la réévaluation périodique obligatoire en fournissant son point de vue, tout comme elle n'appuie pas la fixation de LMR du Codex pour les pesticides ne laissant pas de résidus.

Elle suggère de combiner le texte dans les deux sections du Manuel des procédures pour éviter les doublons.

Le **Costa Rica** appuie la proposition de la présidence, incluant des modifications mineures, principalement dans la formulation. En ce qui concerne le document original, il fait un commentaire sur l'exposition aiguë et les facteurs légitimes ; il souligne que le CCPR devrait s'efforcer d'identifier les pesticides qui sont utilisés principalement dans les pays en développement et qui n'ont pas été évalués, avec une préoccupation en matière de commerce international. Il fait un commentaire supplémentaire sur le niveau (lequel le plus haut ou le plus faible) devant prévaloir dans les LMR avec des limites recommandées par la JMPR et la JECFA.

Les **États-Unis d'Amérique** n'appuient pas les changements dans la réévaluation périodique et proposent, comme alternative, une participation élargie des pays membres dans la fourniture des données existantes et le statut d'enregistrement dans leurs pays et leur participation au groupe de travail sur les usages mineurs examinant des façon de trouver et utiliser toutes les informations disponibles.

Ils croient que les Principes d'analyse de risque devraient fournir à la fois une guidance et de la flexibilité pour éviter que le CCPR ne prenne de mauvaise décision ; les « principes » ne devraient pas être une exigence absolue.

Tenant compte de l'actuel système de réévaluation, des deux nouveaux documents et des préoccupations de l'Argentine sur les retraits de LMR sans appui scientifique, le **Japon** propose de maintenir la procédure de révision périodique actuelle dans une version révision des principes d'analyse de risque dans une annexe ou document séparé, où le texte révisé est clairement identifiable pour être examiné lors de la prochaine session du CCPR.

La **Thaïlande** appuie en général le document et le concept que les LMR du Codex ne devraient pas être supprimées sans un appui scientifique, uniquement en raison du temps qui passe. Elle croit que la suppression devrait être fondée sur des demandes spécifiques pour certaines LMR. Elle croit qu'une réévaluation devrait être fondée sur la santé humaine, une modification significative des modes d'utilisation et un changement substantiel dans les données scientifiques se rapportant au pesticide.

Des commentaires spécifiques sont inclus dans le document ci-joint

DOCUMENTS UTILISÉS :

Ci-dessous les documents du Codex examinés par la présidence du groupe de travail électronique dans la réalisation de sa tâche, tenant compte que le Codex devrait garantir la cohérence dans ses prises de décision.

31st Session de la Commission du Codex Alimentarius Commission. Genève (Suisse), 30 Juin -4 Juillet 2008

- ALINORM 08/31/REP.

40th Session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Hangzhou (Chine), 14-19 Avril 2008

- CDR 9. Chili.
- CDR 11. Argentine.
- CDR 17. Argentine.
- CX/PR08/40/7. Document de travail sur l'examen de la procédure de révision périodique des LMR (y compris les *Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides* et les *Critères pour l'établissement de composés à étudier en priorité pour évaluation par la JMPR*, qui apparaissent dans le Manuel des procédures, 17^{ème} édition, et la *Procédure de révision périodique des LMR*).
- CX/PR08/40/13. Atteindre des LMR mondialement harmonisées à travers tout le Codex.
- ALINORM 08/31/24. 40th Session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Hangzhou (Chine), 14-19 Avril 2008.

30th Session de la Commission du Codex Alimentarius. Rome (ITALY), 2-7 JUILLET 2007.

- ALINORM 07/30/REP.

39th Session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, Beijing (CHINA), 7-12 MAI 2007.

- CRD 16. États-Unis.
- CRD 25. Établissement de la liste des pesticides Codex à évaluer en priorité.
- CX/PR07/39/10. Document de travail sur la mise en application des LMR du Codex.

24th Session du Comité du Codex sur les Principes généraux, Paris (France), 2-6 Avril 2007.

- CRD 6. Malaisie.
- ALINORM 08/30/33. 24th Session du Comité du Codex sur les Principes généraux.

38th Session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Fortaleza (Brésil), 3-8 Avril 2006

- ALINORM 06/29/24. 38th Session du CCPR – Annexe X. Formulaire de guidance pour l'expression des préoccupations concernant l'avancement d'une LMR ou Demande d'éclaircissements

Manuel des procédures, 17^{ème} Édition

- Principes de travail pour l'analyse de risque pour application dans le cadre du Codex Alimentarius
- Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides
- Critères pour la procédure d'établissement des pesticides à évaluer en priorité par la JMPR
- Procédure de révision périodique des LMR

- Déclarations de principe concernant le rôle de la science dans la procédure décisionnelle du Codex et la mesure dans laquelle il faut tenir compte d'autres facteurs.
- Déclarations de principe se rapportant au rôle de l'évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire

CONCLUSIONS

Nous aimerions commencer par souligner qu'il existe des différences entre les versions officielles en anglais et espagnol qui ne concernent pas uniquement des questions de traduction, mais, comme l'ont noté les membres du groupe de travail, aussi des différences dans le contenu des textes. Dans ce contexte, une guidance de la part du Secrétariat est nécessaire pour harmoniser les versions et contrôler la version française.

En général, peu de pays ont présenté des commentaires sur la forme du document compilé. Les commentaires de l'Argentine sur la structure que devrait avoir le nouveau texte ne sont pas inclus dans le texte révisé en annexe, étant donné que vu la réordonnance des sections proposée, nous aurions du reproduire leur version complète. Nous croyons pour cela que l'Argentine devrait exposer sa proposition pendant la session.

Il apparaît des commentaires reçus qu'il est nécessaire d'effectuer un travail supplémentaire, vu le fait qu'il y a une discussion importante sur la question de la réévaluation périodique des LMR et sur la suppression des LMR pour les pesticides sans aucun support scientifique, il faudra aborder cela lors de la prochaine session du CCPR.

De même, les propositions en vue de modifier la structure du document compilé devraient être analysées en profondeur pour la version révisée de ces textes afin de donner plus de précisions sur le travail du Codex et les principes qui le guident.

Se fondant sur les résultats de cette première phase, le groupe devrait poursuivre ses travaux vu la complexité des questions soulevées et les commentaires présentés par les membres qui montrent que les termes de référence n'ont pas été finalisés.

ANNEXE I**PRINCIPES D'ANALYSE APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES****PORTÉE :**

- 1- Ce document aborde les applications respectives des principes d'analyse de risque par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) en tant qu'organisme de gestion des risques et par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) en tant qu'organisme d'évaluation des risques et facilite l'application uniforme des Principes de travail pour l'analyse des risques pour application dans le cadre du Codex Alimentarius. Ce document devrait être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse de risque pour application dans le cadre du Codex Alimentarius.

Costa Rica: Divergences dans la formulation et le temps des verbes dans la version espagnole de ce paragraphe

RÔLES DU CCPR ET DE LA JMPR DANS L'ANALYSE DES RISQUES**INTERACTION ENTRE LE CCPR ET LA JMPR**

- 2- Aborder les questions des résidus de pesticides dans le Codex, fournir un avis sur la gestion des risques relève de la responsabilité de la Commission du Codex Alimentarius (CCA) et du CCPR alors que effectuer l'évaluation des risques relève de la responsabilité de la JMPR

Costa Rica: Divergences dans la formulation et le temps des verbes dans la version espagnole de ce paragraphe

- 3- Les CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une communication adéquate entre les examinateurs et les gestionnaires des risques est essentielle pour remplir avec succès leurs activités d'analyse de risque.
- 4- Le CCPR et la JMPR devraient continuer à développer des procédures pour améliorer la communication entre les deux organismes.

Costa Rica: Le CCPR et la JMPR devraient développer des procédures pour améliorer la communication entre les deux organismes.

- 5- Le CCPR et la JMPR devraient garantir que leurs contributions respectives à la procédure d'analyse de risque donnent des résultats se fondant sur les sciences, qu'ils soient entièrement transparents, complètement documentés et disponibles de façon opportune pour les membres¹.

Costa Rica: Divergences dans la formulation et le temps des verbes dans la version espagnole de ce paragraphe

- 6- La JMPR en consultation avec le CCPR devrait continuer à explorer le développement d'exigences minimales pour les données nécessaires pour que la JMPR puisse effectuer l'évaluation des risques.

Costa Rica: La JMPR en consultation avec le CCPR devrait développer des exigences minimales pour les données nécessaires pour que la JMPR puisse effectuer l'évaluation des risques

- 7- Ces exigences devraient servir au CCPR comme critères fondamentaux comme décrit à l'Annexe pour la préparation de la Liste des priorités pour la JMPR. Le Secrétariat de la JMPR devrait examiner si ces exigences minimales pour les données ont été conformes lors de la préparation de l'ordre du jour provisoire de la réunion de la JMPR.

Costa Rica: Divergences dans la formulation et le temps des verbes dans la version espagnole de ce paragraphe

¹ Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides pour estimation des limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, Document de la FAO production des plantes et protection, 170, 2002 ISBN 92-5 - 104759-6

RÔLE DU CCPR

8- Primairement, le CCPR est responsable de la recommandation de proposition de gestion des risques pour adoption par la CCA.

USA: Le CCPR est primairement responsable de recommander des propositions de gestion des risques, telles que des LMR, pour adoption par la CCA.

9- Le CCPR fondera ses recommandations de gestion des risques, telles que des LMR, à la CCA après évaluations de risques de la JMPR pour les pesticides respectifs et, en tenant compte, si opportun, d'autres facteurs légitimes tels que ceux se rapportant à la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques équitables dans le commerce alimentaire.

USA: *Le CCPR fondera ses recommandations de gestion des risques à la CCA après évaluation des risques des pesticides respectifs par la JMPR, et en tenant compte si opportun d'autres facteurs légitimes tels que ceux se rapportant à la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratique équitables dans le commerce alimentaire.*

10- Dans les cas où la JMPR a effectué l'évaluation des risques et que le CCPR ou la CCA établit qu'une guidance scientifique supplémentaire est nécessaire, le CCPR ou la CCA peuvent faire une demande spécifique à la JMPR de fournir davantage de guidance scientifique nécessaire pour prendre une décision de gestion de risque.

Costa Rica: *Dans les cas où la JMPR a effectué une évaluation des risques et que le CCPR ou la CCA établit qu'un avis scientifique supplémentaire est nécessaire, le CCPR ou la CCA peuvent faire une demande spécifique à la JMPR de fournir davantage de guidance scientifique nécessaire pour prendre une décision de gestion de risque. (Divergences pour le terme « davantage » dans la version espagnole)*

11- Les recommandations à la CCA du CCPR sur la gestion des risques devront tenir compte des incertitudes pertinentes telles que décrites par la JMPR.

12- Le CCPR examinera les limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les pesticides pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation complète de sécurité.

Costa Rica: *Le CCPR examinera les limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les pesticides pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation complète de toxicité.*

USA: *Le CCPR examinera les limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les pesticides pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation complète de sécurité.*

13- Le CCPR fondera ses recommandations sur les régimes GEMS/Food utilisés pour identifier les modèles de consommation à l'échelle mondiale lorsqu'il recommande des LMR alimentaires. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'une exposition chronique. Les calculs d'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes, mais sur les données de consommation disponibles fournies par les membres.

Costa Rica: *Le CCPR fondera ses recommandations sur les régimes GEMS/Food utilisés pour identifier les modèles de consommation à l'échelle mondiale, lorsqu'il recommande des LMR alimentaire. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'une exposition chronique. Les calculs d'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes, mais les données de consommation disponibles fournies par les membres (est-ce qu'il est tenu compte des pires scenarii de consommation ?)*

USA: *Le CCPR fondera ses recommandations sur les régimes GEMS/Food utilisés pour identifier les modèles de consommation à l'échelle mondiale, lorsqu'il recommande des LMR alimentaire. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'une exposition chronique. Les calculs d'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes, mais les données de consommation disponibles fournies par les membres et compilés par GEMS/Food.*

14- Lorsque le CCPR fixe ses normes il devra clairement stipuler lorsqu'applicable toute considération fondée sur d'autres facteurs légitimes en plus de l'évaluation de risque de la JMPR et les limites maximales de résidus recommandées, et spécifier les raisons sous-jacentes.

Costa Rica: Lorsque le CCPR fixe ses normes, il devra clairement stipuler, lorsqu'applicable, toute considération fondée sur d'autres facteurs légitimes (il faudrait réfléchir à ce que pourraient être ces facteurs légitimes) en plus de l'évaluation de risque de la JMPR et les limites maximales de résidus recommandées et spécifier les raisons sous-jacentes.

15- Le CCPR examinera ce qui suit lorsqu'il prépare sa liste des composés à évaluer en priorité par la JMPR :

- Termes de référence du CCPR;
- Termes de référence de la JMPR;
- Le plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius ;
- Les critères pour l'établissement des travaux prioritaires ;
- Les critères pour l'inclusion de composés dans la liste des composés à évaluer en priorité ;
- Les critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR du Codex ou des Limites maximales de résidus d'origine étrangère (LMRE) devraient être établies ;
- Les critères pour l'évaluation de nouveaux produits chimiques
- Les critères pour la procédure d'établissement des composés à évaluer en priorité par la JMPR ;
- L'engagement de fournir à temps les données nécessaires pour l'évaluation

USA: Dans les cas où il existe une raison légitime pour ajouter un composé à la liste des priorités, ces critères ne seront pas utilisés comme raison définitive pour exclure un composé de la liste.

16- Lorsque des substances sont soumises à la JMPR, le CCPR fournira des informations contextuelles et spécifiera clairement les raisons de la demande lorsque les produits chimiques sont nominés pour être évalués.

17- Lorsque des substances sont soumises à la JMPR, le CCPR peut aussi soumettre une série d'options de gestion des risques, en vue d'obtenir une guidance de la part de la JMPR sur les risques attendus et la possible réduction des risques associée à chacune des options.

18- Le CCPR demandera à la JMPR de réviser toute méthode et Directives à l'examen par la JMPR pour évaluer les limites maximales pour les pesticides.

Costa Rica « Le CCPR s'efforcera d'identifier les pesticides utilisés principalement dans les pays en développement étant d'une grande importance pour la production agricole et très importants pour la santé publique et le commerce international de produits alimentaire, et qui n'ont pas été évalués ».

RÔLE DE LA JMPR

19- La Réunion conjointe FAO.OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) est composée d'un panel d'experts sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et le Groupe restreint d'évaluation de l'OMS. Il s'agit d'un organisme indépendant d'experts scientifiques réuni par les deux directeurs généraux de la FAO et de l'OMS conformément aux règles des deux organisations, et chargé de fournir un avis scientifique sur les résidus de pesticides.

20- Ce document de guidance s'applique aux travaux de la JMPR dans le contexte du Codex et en particulier aux demandes d'avis du CCPR.

21- La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations de risques sur lesquelles le CCPR et en définitive la CCA fondent leurs décisions de gestion des risques. La JMPR propose aussi des LMR fondées sur les Bonnes Pratique Agricoles (BPA)/les usages enregistrés, ou dans ces cas spécifiques, comme les LMRE, sur les données de monitoring.

Costa Rica: La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations des risques sur lesquelles le CCPR et, en définitive, la CCA fondent leurs décisions de gestion des risques. La JMPR (propose) recommande aussi des LMR fondées sur les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA)/usages enregistrés ou dans des cas spécifiques comme les LMRE, sur les données de monitoring.

USA: La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations des risques et propose les LMR sur lesquelles le CCPR et, en définitive, la CCA fondent leurs décisions de gestion des risques. La JMPR propose aussi des LMR fondées sur les Bonnes Pratiques Agricoles (BPA)/usages enregistrés ou dans des cas spécifiques comme les LMRE, sur les données de monitoring.

22- La JMPR fournit au CCPR des évaluations de risques en se fondant sur les sciences et comportant les quatre éléments de l'évaluation de risque tels que définis par la CAC², à savoir l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et caractérisation des risques, et évaluations de sécurité pouvant servir de base aux discussions du CCPR sur la gestion des risques. La JMPR devrait continuer à utiliser sa procédure d'évaluation des risques pour l'établissement d'une Dose Journalière Admissible (DJA) et des Doses de référence Aiguë (DrfA) lorsque approprié.

Costa Rica: La JMPR fournit au CCPR des évaluations de risques en se fondant sur les sciences et comportant les quatre éléments de l'évaluation des risques tels que définis par la CCA, à savoir l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation, et les évaluations de toxicité pouvant servir de base aux discussions du CCPR sur la gestion des risques. La JMPR devrait continuer à utiliser la procédure d'évaluation des risques pour l'établissement d'une Dose Journalière Admissible (DJA) et les Doses de référence Aiguë lorsque approprié. (Divergences de temps pour « devrait continuer » dans la version espagnole de ce paragraphe)

NOTE de la PRÉSIDENCE : Le texte ajouté est repris des Principes de travail pour l'analyse de risque pour application dans le cadre du Codex Alimentarius, évaluations des risques, par. 19 du Manuel des procédures, 17^{ème} édition.

La JMPR devrait identifier et communiquer au CCPR dans ses évaluations, toute information sur l'applicabilité et toute contrainte de l'évaluation du risque pour la population générale et à des sous-populations spécifiques et identifiera pour autant que possible les risques potentiels pour les populations pour lesquelles il existe un potentiel d'augmentation de la vulnérabilité (p.ex. enfants).

Costa Rica: divergence de formulation dans la version espagnole du paragraphe

USA: La JMPR devrait identifier et communiquer au CCPR dans ses évaluations, toute information sur l'applicabilité et toute contrainte de l'évaluation du risque au regard de la population générale et de sous-populations spécifiques et devrait pour autant que possible identifier les risques potentiels pour les populations présentant une potentielle augmentation de la vulnérabilité (p.ex. enfants).

23- La JMPR est responsable pour l'évaluation de l'exposition aux pesticides. La JMPR devrait s'efforcer de fonder son évaluation d'exposition, et donc l'évaluation du risque pour l'apport journalier, sur des données mondiales, y compris celles des pays en développement. En plus des données de GEMS/Food, les données de monitoring et les études sur l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Le calcul de l'exposition aiguë n'est pas fondé sur ces régimes, mais sur les données de haut pourcentage de consommation disponibles telles que soumises par les membres.

Costa Rica: La JMPR est responsable de l'évaluation de l'exposition aux pesticides. La JMPR devrait fonder son évaluation d'exposition et donc les évaluations du risque pour l'apport journalier, sur des données mondiales, y compris celles des pays en développement. En plus des données GEMS/Food, les données de monitoring et les études sur l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Le calcul pour l'exposition aiguë n'est pas fondé sur ces régimes, mais sur les données de hauts pourcentages de consommation (ceci n'est pas clair, des éclaircissements devraient être fournis) soumises par les membres. (Divergence dans la formulation de la version espagnole de ce paragraphe).

² Texte extrait des "Principes de travail pour l'analyse de risque pour application dans le cadre du Codex Alimentarius" (Par. 19, Analyse de risque, Manuel des procédures, 17^{ème} édition).

USA :

La JMPR est responsable de l'évaluation de l'exposition aux pesticides. La JMPR devrait fonder son évaluation d'exposition et donc les évaluations du risque pour l'apport journalier, sur des données mondiales, y compris celles des pays en développement. En plus des données GEMS/Food, les données de monitoring et les études sur l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS /Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Le calcul pour l'exposition aiguë n'est pas fondé sur ces régimes, mais sur les données de hauts pourcentages de consommation telles que soumises par les membres et compilées par GEMS/Food.

24- La JMPR devrait communiquer au CCP l'importance et la source des incertitudes dans ses évaluations de risques. Lors de la communication de ces informations, la JMPR devrait fournir au CCP une description de la méthodologie et des procédures avec lesquelles la JMPR a estimé une quelconque incertitude dans son évaluation de risque

Costa Rica : (divergence du temps du verbe dans la version espagnole de ce paragraphe)

25- La JMPR devrait communiquer au CCP la base de toutes les suppositions utilisées dans les évaluations de risque.

Costa Rica: (divergence du temps du verbe dans la version espagnole de ce paragraphe)

ANNEXE : LISTE DES POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES UTILISÉES PAR LE CCP

EC: La CE appuie le fait de combiner le texte dans les deux sections du Manuel des procédures et d'éviter les doublons.

1. Cette partie du document traite de la politique de gestion des risques qui est suivie par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCP) lors de discussions sur les évaluations de risque, l'exposition aux pesticides et les propositions de LMR qui sont les résultats de la Réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR).

ÉTABLISSEMENT DE LMR OU DE LMRE**Procédure pour la proposition de la liste Codex des pesticides à évaluer en priorité**

2. Le CCP a développé un document de politique se rapportant à l'établissement d'une liste des pesticides à évaluer en priorité ou à réévaluer par la JMPR qui est reprises ci-dessous.

CRITÈRES POUR LA PROCÉDURE À SUIVRE POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LA LISTE DES COMPOSÉS À ÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LA JMPR³**1. CRITÈRES GÉNÉRAUX****1.1 Les critères pour l'inclusion de composés dans la liste des priorités**

Avant qu'un pesticide puisse être examiné pour être placé sur la liste des priorités, il ;

Costa Rica: (Divergence de formulation dans la version espagnole de ce paragraphe).

- i) doit être enregistré pour utilisation dans un pays membre ;

USA: Doit être enregistré pour utilisation dans un pays membre ou l'être dans un pays membre au moment où des LMR sont proposées au CCP

Brésil: 1.1 Critères d'inclusion de composés dans la liste prioritaire :

Un nouveau critère a été créé (a) : « doit être enregistré pour une utilisation dans un pays membre ». Le Brésil est préoccupé par l'inclusion de ce critère, celui-ci étant incohérent avec les nouveaux travaux approuvés par le CCP, qui sera développé par un groupe de travail dirigé par les USA, p.ex. pour décrire une procédure pilote visant à établir les LMR harmonisées mondialement pour les nouveaux composés.

- ii) doit être disponible pour un usage comme produit commercial ;

³ Texte extrait de "critères pour l'établissement du travail à effectuer en priorité", (par. 19, Analyse de risque, Manuel des procédures, 17ème édition)

USA: b)b) doit être disponible pour un usage comme produit commercial ou dont il est attendu qu'il soit enregistré pour un usage comme produit commercial, dans un pays membre, au moment où des LMR sont proposées par le CCPR ;

iii) ne doit pas encore avoir été accepté pour examen ;

Costa Rica: Ne doit pas encore avoir été accepté pour évaluation ;

USA: Ne doit pas encore avoir été accepté pour examen ;

iv) doit donner lieu à des résidus dans ou sur les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale dans le commerce international, présence de résidus donnant lieu à (ou pouvant donner lieu à) des préoccupations en matière de santé publique et donc créer (ou ayant le potentiel de créer) des problèmes dans le commerce international ; ou pouvant donner lieu à des résidus non détectables pour lesquels il est jugé approprié d'établir des normes Codex démontrant que l'on ne s'attend pas à la présence de résidus (pour éviter le potentiel de créer des problèmes dans le commerce international en raison de l'absence de norme)

EC: La CE n'appuie pas la fixation de LMR du Codex pour les pesticides ne laissant pas de résidus. La CE estime que les pesticides qui peuvent donner à des résidus non détectables avec les méthodes courantes d'analyse peuvent être inclus dans la liste des priorités. Cependant, il faudrait définir les conditions pour les inclure.

Costa Rica: Divergence de formulation dans la version espagnole du paragraphe.

USA: Doit, en général, donner lieu à des résidus dans ou sur les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale participant au commerce international, présence des résidus donnant lieu (ou pouvant donner lieu) à des préoccupations en matière de santé publique et donc créer (ou ayant le potentiel de créer) des problèmes dans le commerce international ; cependant, un pesticide peut aussi être examiné s'il peut donner lieu à des résidus non détectables (s'il est jugé approprié d'établir des normes Codex démontrant que l'on ne s'attend pas à la présence de résidus (pour éviter le potentiel de créer des problèmes dans le commerce international en raison de l'absence de norme).

NOTE DE LA PRÉSIDENTE : ce texte a été ajouté sur base d'une proposition des USA. CRD 25 (Beijing, Chine 2007).

1.2 Critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR ou des LMRE du Codex devraient être établies

Le produit pour lequel l'établissement d'une LMR ou LMRE Codex est recherché devrait être tel qu'il puisse constituer une forme d'un composant. Dans le commerce international une priorité supérieure sera donnée aux produits qui représentent une portion significative du régime.

Brésil: 1.2. Les critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR ou LMRE Codex devraient être établies

Le Brésil suggère de supprimer cette section parce que le sujet est déjà couvert dans d'autres parties de la proposition.

(NOTE DE LA PRÉSIDENTE : Nous proposons d'inclure cette note comme faisant partie du corps du document) Avant de proposer un pesticide/produit pour la liste prioritaire, il est recommandé que les gouvernements contrôlent si le pesticide est déjà repris dans le système du Codex. Les combinaisons de pesticide/produits déjà incluses dans le système du Codex ou sous examen se trouvent dans un document de travail préparé pour - et utilisé comme - base de discussion lors de chaque session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides. Consulter le document de la dernière session pour voir si oui ou non le pesticide concerné a déjà été examiné.

2 CRITÈRES DE PRIORITÉ

2.1. Nouveaux produits chimiques

Lors de l'établissement de priorité pour l'évaluation de nouveaux produits chimiques par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :

1) Est-ce que le produit chimique présente un risque aigu réduit et/ou un risque réduit de toxicité chronique pour la santé humaine par rapport à d'autres produits chimiques de sa classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;

La date à laquelle le produit chimique a été nommé pour une évaluation ;

3) L'engagement par le sponsor du composé à fournir les données d'appui pour la révision avec une date ferme pour la soumission des données ;

4) La disponibilité de révision régionales/nationales et d'évaluations de risque et la coordination avec d'autres listes régionales/nationales ; et

5) L'attribution de priorités à de nouveaux produits chimiques, de telle manière qu'au moins 50% de évaluations soient attribuées si possible à de nouveaux produits chimiques.

Brésil: 2.1. Nouveaux produits chimiques :

Nous avons noté que deux nouveaux critères ont été inclus (c et d). L'inclusion de ces critères ne semble pas changer le scénario actuel.

Costa Rica:

a) ; *Est-ce que le produit chimique présente un risque aigu réduit et/ou un risque réduit de toxicité chronique pour la santé humaine par rapport à d'autres produits chimiques de sa classification (insecticide, fongicide, herbicide) ; (Divergence de formulation dans la version espagnole de cette phrase)*

b) *La date à laquelle le produit chimique a été nommé pour une évaluation ;*

c) *L'engagement par le sponsor du composé à fournir les données d'appui pour l'analyse avec une date ferme pour la soumission des données ;*

d) *La disponibilité d'analyses régionales/nationales et d'évaluations de risque et la coordination avec d'autres listes régionales/nationales ; et*

e) *L'attribution de priorités à de nouveaux produits chimiques, de telle manière qu'au moins 50% de évaluations soient attribuées si possible à de nouveaux produits chimiques. (Divergence de formulation dans la version espagnole de cette phrase)*

Note : Afin de satisfaire au critère selon lequel le nouveau produit chimique est un produit chimique de remplacement « plus sûr » ou présentant un « risque réduit », il est demandé au pays qui nomme le produit chimique de fournir :

Costa Rica: Divergence de formulation dans la version espagnole du paragraphe ci-dessus.

- i) le(s) nom(s) des produits chimiques pour le(s)quel(s) le produit chimique proposé pourrait être une alternative ;
- ii) une comparaison des toxicités aiguë et chronique du produit chimique proposé avec les autres produits chimiques et sa classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;
- iii) un résumé des calculs d'exposition aiguë et chronique englobant la gamme des régimes examinés par le CCPR ; et
- iv) d'autres informations pertinentes pour appuyer la classification du produit chimique proposé comme produit chimique alternatif sûr.

2.2 Réévaluation

NOTE DE LA PRÉSIDENTENCE : *La réévaluation est supprimée avec le seul temps qui passe sans support scientifique ; donc, le mot « périodique » a été supprimé dans tous les paragraphes contenant les termes « réévaluations périodiques ». Les retraits soulevés par le manque de support chimique ont également été supprimés.*

CE : 2.2

Ce texte fait référence aux nouveaux produits chimiques et devrait se trouver sous 2.1 au lieu d'un nouveau point.

Le point 6.2 (page 151 de la 17^{ème} édition du Manuel des procédures) devrait être inclus dans le texte comme exposé ci-dessus.

L'Australie Note que la règle des 15 ans a été enlevée. L'Australie croit que la majorité des pays disposant de plans d'enregistrement des produits chimiques ont une procédure de révision (avec des périodes d'années de 10 – 20 ans) qui examinent les nouvelles données scientifiques pour déterminer à nouveau la sécurité, l'efficacité etc. du produit chimique concerné.

Lorsqu'il établit la priorité pour la réévaluation par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :

- 1). Si le profile de la dose journalière et/ou le profile de toxicité indique un certain niveau de préoccupation pour la santé publique ;

Costa Rica: Si le profile de la dose journalière et/ou le profile de toxicité indique, par le biais de données scientifiques et/ou techniques, un certain niveau de préoccupation pour la santé publique ;

- 2) (Supprimé)
- 3). L'année où le produit chimique est repris sur la liste des produits chimiques candidats à une réévaluation – Pas encore planifiée ;
- 4). La date à laquelle les données seront soumises;
- 5). Si le CCPR a été conseillé par un gouvernement national que le produit chimique a été responsable d'une perturbation du commerce ;
- 6). S'il existe un produit chimique étroitement apparenté candidat à une réévaluation et qui pourrait être évalué simultanément
- 7). La disponibilité des labels provenant de récentes réévaluations nationales
- 8). La disponibilité d'une classification du produit chimique provenant de récentes réévaluations.

CHAIR NOTE:

NOTE DE LA PRÉSIDENTENCE : Ce texte a été extrait des Principes de travail pour l'analyse de risques pour application dans le cadre du Codex Alimentarius, Établissement de LMR/LMRE, Procédure de proposition de pesticides pour les listes de priorité du Codex, paragraphe 6.7 Manuel des procédures, 17^{ème} édition (ceci s'applique à la version espagnole ou le point 6.7 est différent du point 7) ci-dessus.

CE : Il apparaît qu'il y a une divergence entre les versions anglaise et espagnole du Manuel des procédures. Le texte correspondant au point 6.7 dans la version EN de la 17^{ème} édition du Manuel des procédures est le texte sous la lettre f). Le texte proposé n'apparaît pas dans la version EN du Manuel des procédures. D'autres explications sont nécessaires de la part du Secrétariat du Codex.

Brésil : 2.3. Réévaluation :

Ce sujet apparaît dans le paragraphe 6 du document original et un nouveau critère a été introduit (f. La pertinence) de ce critère n'est pas claire pour le Brésil. C'est pourquoi nous demandons des éclaircissements quant à sa pertinence.

2.3 Évaluations

Lorsque l'on établit la priorité pour les évaluations toxicologiques ou de résidus par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :

- 1) La date à laquelle la demande a été reçue ;
- 2) L'engagement par le sponsor à fournir les données requises pour la révision, avec une date ferme pour leur soumission ;

Costa Rica: L'engagement par le sponsor à fournir les données requises pour analyse, avec une date ferme pour leur soumission

- 3) Si les données sont soumises dans le cadre de la règle des 4 ans pour évaluation ; et
- 4) La nature des données à soumettre et la raison de la soumission de celles-ci, par exemple, une demande de la part du CCPR.

USA: Les 4 critères susmentionnées devraient être inclus ailleurs... les deux premiers ont déjà été inclus plus haut sous « 2.1. Nouveaux produits chimiques ».

NOTE DE LA PRÉSIDENTE : *Nous proposons d'inclure cette note comme faisant partie du corps du document.*

Alors qu'un pesticide a déjà été évalué par la JMPR et que des LMR, LMRE ou des GL ont été établies ; de nouvelles évaluations peuvent être initiées si une ou plusieurs des situations suivantes surviennent :

- i) Si de nouvelles données toxicologiques deviennent disponibles pour indiquer une modification substantielle dans la DJA ou la DrfA.
- ii) La JMPR peut noter une déficience de données dans une réévaluation ou évaluation de nouveau produit chimique. En réponse, les gouvernements nationaux ou d'autres parties intéressées peuvent s'engager à fournir les informations au Secrétariat conjoint approprié de la JMPR avec une copie pour examen par le CCPR. Suivant la planification dans le calendrier provisoire de la JMPR, les données devraient être ensuite soumises au Secrétariat conjoint approprié de la JMPR.
- iii) Si de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles pour appuyer des modifications dans les LMR, le CCPR peut placer un produit chimique sous la règle des 4 ans, auquel cas, le gouvernement ou l'industrie pourrait indiquer son support pour les LMR spécifiques au secrétariat conjoint de la FAO du JMPR. Suivant la planification du calendrier provisoire de la JMPR, tout appui des données ou maintien de(s) LMR serait soumis au Secrétariat conjoint de la FAO de la JMPR.
- iv) Là où un gouvernement membre peut chercher à étendre l'utilisation d'un produit chimique existant du Codex : c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits alors que certaines LMR existent déjà pour d'autres produits. De telles demandes devraient être adressées au Secrétariat conjoint de la FAO de la JMPR et soumis pour examen par le CCPR. Suivant la planification du calendrier provisoire de la JMPR, les données seraient soumises au Secrétariat conjoint de la FAO de la JMPR.
- v) Là où un gouvernement membre peut chercher à réviser une LMR en raison d'une modification de la BPA. Par exemple une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR pour large. Dans ce cas, la demande devrait être faite au Secrétariat conjoint de la FAO avec une copie pour examen par le Comité. Suivant la planification du calendrier provisoire de la JMPR, les données seraient soumises au Secrétariat conjoint de la FAO de la JMPR.
- vi) Le CCPR peut demander des éclaircissements ou un réexamen d'une recommandation de la JMPR. Dans un tel cas, le Secrétariat conjoint pertinent planifiera la demande pour la prochaine JMPR.
- vii) Si une sérieuse préoccupation en matière de santé publique peut survenir en rapport à un pesticide spécifique pour lequel il existe des LMR. Dans ce cas, les gouvernements membres devraient rapidement en faire notification au Secrétariat conjoint de l'OMS de la JMPR et fournir les données appropriées au Secrétariat conjoint de l'OMS.

NOTE DE LA PRÉSIDENTE : *Nous proposons d'inclure cette note comme faisant partie du corps du document.*

EC: 2.4 Évaluations

Nouveau paragraphe 29 : *La Ce fournira ultérieurement des commentaires sur ce paragraphe*

Costa Rica:

- a) *Si de nouvelles données toxicologiques deviennent disponibles pour indiquer une modification substantielle dans la DJA ou la DrfA.*
- b) *Si la JMPR note une déficience en matière de données dans une réévaluation ou une évaluation d'un nouveau produit chimique. En réponse, les gouvernements nationaux ou d'autres parties intéressées peuvent s'engager à fournir les informations au Secrétariat conjoint approprié de la JMPR avec une copie pour examen par le CCPR. Suivant la planification du calendrier provisoire de la JMPR, les données devraient être ensuite soumises au Secrétariat conjoint approprié de la JMPR.*
- c) *Si de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles pour appuyer des modifications dans les LMR, le CCPR peut placer un produit chimique sous la règle des 4 ans, auquel cas, le gouvernement ou l'industrie pourrait indiquer son support pour les LMR spécifiques au secrétariat conjoint de la FAO du JMPR. Suivant la planification du calendrier provisoire de la JMPR tout appui des données ou maintien de(s) LMR serait soumis au Secrétariat conjoint de la FOA de la JMPR.*

d) Si un gouvernement membre cherche à étendre l'utilisation d'un produit chimique existant du Codex : c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits alors que certaines LMR existent déjà pour d'autres produits. De telles demandes devraient être adressées au Secrétariat conjoint de la FAO de la JMPR et soumis pour examen par le CCPR. Suivant la planification du calendrier provisoire de la JMPR, les données seraient soumises au Secrétariat conjoint de la FAO due la JMPR.

e) Là où un gouvernement membre cherche à réviser une LMR en raison d'une modification de la BPA. Par exemple une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR pour large. Dans ce cas, la demande devrait être faite au Secrétariat conjoint de la FAO avec une copie pour examen par la Comité. Suivant la planification du calendrier provisoire de la JMPR, les données seraient soumises au Secrétariat conjoint de la FAO de la JMPR.

f) Si le CCPR demande des éclaircissements ou un réexamen d'une recommandation de la JMPR. Dans un tel cas, le Secrétariat conjoint pertinent planifiera la demande pour la prochaine JMPR.

NOTE DE LA PRÉSIDENTE : LES PARAGRAPHES 3, 4, 5, 6 (sauf 6.7) et 7 de la « Procédure pour la proposition de pesticides aux listes des priorités du Codex »(Manuel des procédures, 17^{ème} édition, pages 150 à 152, version espagnole) ont été supprimés étant donné qu'ils étaient pratiquement identiques à ceux repris dans « Critères pour la procédure d'établissement des composés à évaluer en priorité par la JMPR »(Manuel des procédures, 17^{ème} édition, page 78, version espagnole). Le par. 6.7 a été déplacé sous le point « 2.2 Réévaluation », comme affirmé précédemment.

LMR pour les produits d'origine animale

3. Aucune étude du métabolisme des animaux de ferme n'est requise quand un pesticide est appliqué directement sur le bétail, dans les lieux ou logement des animaux ou lorsque des résidus substantiels restent dans les cultures ou produits utilisés dans l'alimentation du bétail, dans les cultures fourragères ou dans des parties des plantes pouvant être utilisées comme aliment fourrager. Les résultats des études sur les aliments destinés aux animaux de la ferme et les résidus dans les aliments destinés aux animaux servent aussi de source d'information primaire pour l'estimation des limites maximales de résidus dans les produits animaux.

EC: Nouveau par. 30 : il existe une divergence entre les versions anglaise et espagnole du Manuel des procédures. Ceci demande des éclaircissements de la part du Secrétariat du Codex.

4. Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne sera établir pour les produits d'origine animale. Des LMR pour les aliments destinés à l'alimentation animale (et les cultures primaires) ne devraient pas être établies en l'absence d'un transfert des données animales. Lorsque l'exposition du bétail aux pesticides par le biais de son alimentation conduit à des résidus au seuil de quantification, des LMR doivent être établies au seuil de quantification (SDQ) pour les produits animaux. Des LMR devraient être établies pour toutes les espèces mammifères (p.ex. bétail, mouton) lorsqu'il est question de traitements directs aux pesticides.

Costa Rica: 31. Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne peut être établie pour les produits d'origine animale. Des LMR pour les aliments destinés à l'alimentation animale (et les cultures primaires) ne devraient pas être établies en l'absence d'un transfert des données animales. Lorsque l'exposition du bétail aux pesticides par le biais de son alimentation conduit à des résidus au seuil de quantification, des LMR doivent être établies au seuil de quantification (SDQ) pour les produits animaux. Des LMR devraient être établies pour toutes les espèces mammifères (p.ex. bétail, mouton) lorsqu'il est question de traitements directs aux pesticides.

CE : Nouveau par. 31 : la deuxième phrase (dans la version anglaise) est répétée. D'autres éclaircissements sont requis sur la suppression d'une phrase dans le paragraphe original 9 (page 152) (Version EN). Ce paragraphe inclut aussi le texte du nouveau paragraphe 32 (Version EN).

5. Là où il y n'y a pas d'accord sur les limites maximales de résidus recommandées pour les produits animaux résultant d'un traitement direct de l'animal, indépendamment du fait qu'elles soient recommandées par la JMPR ou le JECFA, et de résidus dans les aliments du bétail, la recommandation supérieure prévaudra.

Costa Rica: (Pourquoi ?) Le Costa Rica croit que la décision prise n'est pas fondée sur une raison technique ou scientifique et donc il est approprié d'effectuer une évaluation pour déterminer quelle est la LMR qui devrait prévaloir.

LMR pour les produits transformés ou cuisinés destinés à l'alimentation humaine ou animale

6. Le CCPR est convenu de ne pas établir de LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale à moins que des LMR séparées supérieures ne soient nécessaires pour des produits transformés spécifiques. Cependant cette politique est actuellement en cours de révision.

USA : Le CCPR est convenu que des LMR pour les aliments transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale ne soient pas établies à moins que des LMR séparées supérieures ne soient nécessaires pour des produits transformés spécifiques. Un document est actuellement en cours de préparation pour fournir les détails sur cette politique.

LMR POUR LES ÉPICES

7. Le CCPR est convenu que des LMR pour les épices peuvent être établies sur base des données de monitoring conformément aux Directives établies par la JMPR.

LMR pour les pesticides liposolubles

8. Si un pesticide est déterminé comme étant « liposoluble » après examen des facteurs suivants, il est repris dans la définition du résidu avec le texte « Les résidus sont liposolubles » :

- Lorsque disponible, c'est la partition du résidu (comme défini) dans le muscle par rapport à la graisse dans les études de métabolisme et les études sur l'alimentation du bétail qui déterminent la désignation d'un résidu comme étant « liposoluble » ;
- En l'absence d'informations utiles sur la distribution des résidus dans le muscle et la graisse, les résidus avec $\log Pow > 3$ sont supposés être « liposoluble ».

Costa Rica: En particulier, le Costa Rica croit que cette section est plus déroutante pour les membre du Codex, telle qu'elle est, elle devrait aussi tenir compte des élevages de bétail, de l'alimentation, de la quantité de lait, de la phase de lactation dans laquelle sont les animaux.

9. Pour les pesticides liposolubles, deux LMR sont recommandées si les données le permettent : une pour le lait entier et une pour les matières grasses butyriques. Dans un but de mise en œuvre, une comparaison peut être faite soit du résidu dans la graisse butyrique avec la LMR pour la graisse butyrique ou du résidu dans le lait entier avec la LMR pour le lait.

Costa Rica: A cet égard, il faudrait examiner les dispositions de CX/PR 08/40/6 et CX/PR 08/41/11, et les paragraphes 124, 125, 161 et 162 du rapport de la 40^{ème} session du CCPR (ALINORM 08/31/24) comme le problème survient avec la séparation de la graisse pour l'analyse.

Établissement des LMR

10. L'élaboration des limites maximales de résidus (LMR) pour les résidus de pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale est confiée au CCPR. La JMPR utilise les Directives de l'OMS pour prévoir la dose journalière de résidus de pesticides (révisé) (1997)⁴. La JMPR recommande des LMR en établissant des Médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) pour les nouveaux composés et les réévaluations pour la dose journalière. Dans les cas où la dose dépasse la DJA (dose journalière admissible) dans un ou plusieurs régimes régionaux, la JMPR, lorsqu'elle recommande des LMR, marque cette situation en indiquant le type de données qui pourraient être utiles pour mieux affiner l'estimation de la dose journalière.

⁴ Programme de Food Safety and Food Aid, Organisation mondiale de la santé, WHO/FSF/FOS/97.7.

Costa Rica:

L'établissement des limites maximales de résidus (LMR) pour les résidus de pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale est confié au CCPR. La JMPR utilise les Directives de l'OMS pour prévoir la dose journalière de résidus de pesticides (révisé) (1997)⁵. La JMPR recommande des LMR en établissant des Médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) pour les nouveaux composés et les réévaluations pour la dose journalière. Dans les cas où la dose dépasse la DJA (dose journalière admissible) dans un ou plusieurs régimes régionaux, la JMPR, lorsqu'elle recommande des LMR, marque cette situation en indiquant le type de données qui pourraient être utiles pour mieux affiner l'estimation de la dose journalière. (Divergence de formulation dans la version espagnole de ce paragraphe)

11. Lorsque la DJA dépasse un ou plusieurs régimes régionaux, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8 en attendant un affinage de la dose journalière au niveau international. Si un affinement plus poussé n'est pas possible, les LMR sont alors retirées jusqu'à ce que les LMR restantes ne donnent plus lieu à des préoccupations de dose journalière. Cette procédure devrait être révisée à intervalles réguliers.

EC: *Le texte du nouveau paragraphe 40 est identique à la première phrase du nouveau paragraphe 38.*

Costa Rica : *Divergence de formulation dans la version espagnole de ce paragraphe.*

12. La JMPR établit actuellement couramment des doses de référence aiguë (DrfA), lorsque nécessaire et indique les cas pour lesquels un DrfA est superflue. La JMPR 1999 a pour, la première fois, calculé des en suivant une approche utilisant les estimations d'apport à court terme estimatif national et international (ACTEN et ACTEI). La procédure permet l'estimation du risque à court terme pour les sous-groupes pertinents de la population, comme les enfants. La JMPR marque les cas pour lesquels l'ACTEI pour un produit donné dépasse la dose de référence aiguë.

USA: *39 La JMPR établit actuellement couramment des doses de référence aiguë (DrfA), lorsque nécessaire et indique les cas pour lesquels un DrfA est superflue. La JMPR 1999 a pour, la première fois, calculé des en suivant une approche utilisant les estimations d'apport à court terme estimatif national et international (ACTEN et ACTEI). La procédure permet l'estimation du risque à court terme pour les sous-groupes pertinents de la population, comme les enfants. La JMPR marque les cas pour lesquels l'ACTEI pour un produit donné dépasse la dose de référence aiguë.*

Au cours de chaque évaluation de résidus où la DrfA est dépassée en utilisant la valeur de résidus la plus élevée, la JMPR examine les informations disponibles sur les BPA alternatives et les essais de résidus associés avec cette BPA alternative. Si une BPA alternative acceptable n'est pas disponible, le rapport de la JMPR devrait décrire la situation particulière qui donne lieu à des préoccupations en matière d'apport afin d'aider ceux qui pourraient soumettre des données. Il est fait référence de cette procédure comme étant l' « analyse d'une BPA alternative potentielle ».

Dans le cadre de cette procédure ayant analysé la situation, les parties intéressées devraient être capables de fournir à la fois les labels et les données des essais sur le terrain qui appuient une BPA alternative, et ce dans la période de 3 ans qui se sera écoulée jusqu'à ce que la combinaison pesticides/produit soit retournée 3 fois à l'étape 6 et soit soumise à la JMPR pour une analyse de BPA dans la cadre de la procédure « rétrospective ». Si aucune donnée n'est fournie, le CCPR devrait procéder au retrait de l'avant-projet de LMR.

13. Lorsque la DrfA est dépassée pour un produit donné, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8 en attendant un affinement plus poussé de l'apport au niveau international.

USA: *40 Lorsque la DrfA est dépassée pour un produit donné, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8 en attendant un affinement plus poussé de l'apport au niveau international*

14. Lorsqu'un avant-projet de LMR a été renvoyé trois fois à l'étape 6, le CCPR devrait demander à la JMPR d'examiner les données sur les résidus à partir d'autres BPA appropriées et de recommander si possible des LMR qui ne posent pas de préoccupations en matière d'apport.

Costa Rica: *À condition que les préoccupations exprimées se fondent sur des raisons techniques et scientifiques.*

USA: 41 Dans le cadre de la procédure « rétrospective » lorsqu'un avant-projet de LMR a été renvoyé trois fois à l'étape 6, le CCPR devrait demander à la JMPR d'examiner les données sur les résidus à partir d'autres BPA appropriées et de recommander des LMR qui ne posent pas de préoccupations en matière d'apport.

15. Si un affinement plus poussé n'est pas possible, les LMR sont retirées. Des méthodologies plus sophistiquées comme les approches probabilistes sont actuellement en cours d'examen.

16 L'estimation de l'apport à court terme requiert des données de consommation alimentaire substantielles qui ne sont actuellement que peu disponibles. Il est insisté auprès des gouvernements pour qu'ils produisent les données de consommation pertinentes et soumettent ces données à l'Oms.

Utilisation des étapes 5/8 pour l'élaboration de LMR

17. *Conditions préalables pour l'utilisation de la procédure des étapes 5/8*

- Les nouvelles LMR sont diffusées à l'étape 3
- Le rapport de la JMPR est disponible électroniquement au début du mois de février
- Pas de problèmes d'apport identifié par la JMPR

18. *Procédures des étapes 5/8 (Recommandation pour omettre les étapes 6 et 7 et adopter la LMR à l'étape 8)*

- Si les conditions préalables reprises ci-dessus sont remplies
- Si une délégation a un problème avec l'avancement d'une LMR donnée, un formulaire de préoccupation doit être complété en détaillant le problème et en fournissant une description des données qui seront soumises pour justifier le problème, de préférence en tant que commentaire à l'étape 3, ou au moins un mois avant la session du CCPR.

Costa Rica: Divergence de formulation dans la version espagnole de ce paragraphe.

- Si le Secrétariat de la JMPR ou le CCPR peuvent traiter ce problème à la session suivante du CCPR, et que la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR sera avancée à l'étape 5/8.
- Si le problème ne peut pas être traité à la réunion, la LMR sera avancée à l'étape 5 à la session du CCPR et le problème sera traité par la JMPR dans les plus brefs délais mais le reste des LMR devrait être avancé à l'étape 5/8
- Le résultat de l'examen du problème par la JMPR sera examiné à la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR sera avancée à l'étape 8.

Établissement des LMRE

19. La limite maximale de résidus d'origine étrangère (LMRE) se rapporte à un résidu de pesticide ou à un polluant provenant de sources environnementales (y compris les anciens usages agricoles) autres que l'utilisation de pesticides ou substances polluantes directement ou indirectement sur le produit. C'est la concentration maximale d'un résidu de pesticide qui est recommandée par la Commission du Codex Alimentarius étant légalement autorisée ou reconnue comme acceptable dans un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale.

20. Les produits chimiques pour lesquels des LMRE seront très probablement nécessaires sont persistants dans l'environnement pour une période relativement longue après l'arrêt de leur utilisation et dont on s'attend à ce qu'ils se retrouvent dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale à des niveaux de préoccupation suffisants pour justifier le monitoring.

21. Toutes les données pertinentes et géographiquement représentatives de monitoring (y compris les résultats nihil de résidus) sont requises pour effectuer des estimations raisonnables pour couvrir le commerce international. La JMPR a développé un format normalisé pour rapporter les données de monitoring des résidus de pesticides⁶.

22. La JMPR compare la répartition de données en termes des pourcentages probables de violations pouvant survenir si une LMRE est proposée au CCPR.

23. Parce que les résidus diminuent progressivement, le CCPR évalue tous les 5 ans si possibles, les LMRE existantes fondées sur des réévaluations de la JMPR.

24. Le CCPR a approuvé en règle générale lors de sa 30^{ème} session les éléments potentiels devant être inclus dans un ensemble de critères pour l'estimation des LMRE alors qu'il est aussi convenu de ne pas lancer un exercice complet d'élaboration des critères.

PROCÉDURE DE [RÉÉVALUATION] DES LMR

NOTE DE LA PRÉSIDENTENCE : *Extrait de CX/08/40/7-CCPR Hangzhou (Chine), Annexe I – p. 3, originalement achevé lors de la 28^{ème} session du CCPR en 1996, ALINORM 97/24, Annexe I. Des changements ont été apportés en rapport avec la suppression de réévaluation en raison du temps qui passe.*

CE : *Le nouveau paragraphe proposé 52 est confus et des éclaircissements seraient les bienvenus. Faut-il le placer ici ou sous le titre suivant ?*

Thaïlande : *les critères proposés aux paragraphes 52 et 55 sur la santé animale et l'environnement pourraient ne pas être corrects. Ces deux critères s'appliquent au Registre national des pesticides et non pas à l'établissement de LMR du Codex. Les critères pour la réévaluation devraient être pour la santé publique, la modification significative des modèles d'utilisation et la modification significative de données scientifiques se rapportant aux pesticides.*

[Sur proposition du CCPR ou de la JMPR, lorsque de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles pour indiquer qu'un produit phytosanitaire peut compromettre la santé publique, la santé animale ou l'environnement et justifier une réévaluation, la liste des LMR de ce produit sera incluse pour révision par la JMPR lors de la prochaine session du CCPR afin de convenir de sa réévaluation.]

La procédure de réévaluation consiste en deux phases distinctes telles que décrites ci-dessous :

PHASE I

IDENTIFICATION [RÉÉVALUATION] DES PRODUITS CHIMIQUES (Première année, réunion CCPR)

1- Identification des produits chimiques candidats pour une réévaluation

Sur une base annuelle, le CCPR (Groupe de travail sur les priorités), fait une liste des produits chimiques [qui ont été contestés avec un appui scientifique et qui répondent aux critères nécessaires de réévaluation]

Une liste provisoire peut être préparée pour plusieurs années [si nécessaire].

2- Avertir les propriétaires de données [défiés scientifiquement] un produit phytosanitaire ou toute autre partie intéressée de la liste des candidats à la réévaluation

Les gouvernements et organisations internationales représentés à la réunion annuelle du CCPR notifient le plus rapidement possible les propriétaires de données actuelles (ou autres parties intéressées) de la liste des candidats à une réévaluation et lorsque disponible des listes provisoires pour les années suivantes.

[3] – Avec leur notification aux propriétaires de données (ou autres parties intéressées) sur la candidature de produits chimiques pour [réévaluation], les gouvernements et organisations internationales s'informent auprès de ces parties de leur volonté de fournir les données pour cette révision [et informent des conséquences s'il n'y a pas soumission de telles données].

⁶ La soumission et l'évaluation des données sur les résidus de pesticides pour l'estimation des limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale ; Document de la FAO Protection des plantes et protection, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Disponible uniquement en anglais.

L'invitation pour un engagement demandera une réponse écrite dans les six mois, à adresser au :

Président du CCPR

Président du groupe de travail sur les priorités

Les secrétariats de la JMPR

Le demandeur (gouvernement ou représentant d'organisation internationale) (Nom, titres et adresses seront fournis).

L'invitation demandera que les informations suivantes soient fournies dans la réponse :

- a- Une liste de tous les produits pour lesquels les parties intéressées sont disposées [à challenger] les CXL.
- b- Un bref résumé de toutes les Bonnes pratiques agricoles (BPA) pertinentes pour les données sur les résidus qu'ils sont disposés à fournir (p.ex. peuvent être fournis les produits et pays avec résumés détaillés des BPA et labels représentatifs).
- c- Une liste de tous les produits chimiques (résidus, métabolisme, transfert animal, transformation, stockage de l'échantillon analytique, méthode analytique etc.) et études de toxicologie et autres données qu'ils sont disposés à fournir (sans tenir compte si elles ont été fournies précédemment) et les données qu'ils s'engagent à soumettre à la JMPR.

Les commentaires sur le statut des enregistrements pour les produits chimiques au niveau national sont encouragés. Les données pour lesquelles existe un engagement de soumission devraient être identifiées dans la réponse par une étude ou le titre de rapport et numéro, auteur et date.

Costa Rica: Une liste de tous les produits chimiques (résidus, métabolisme, transfert animal, transformation, stockage de l'échantillon analytique, méthode analytique etc.) et études de toxicologie et autres données qu'ils sont disposés à fournir (sans tenir compte si elles ont été fournies précédemment) et les données qu'ils s'engagent à soumettre à la JMPR, qui compléteront les études existantes.

Les commentaires des pays membres sur le statut de l'enregistrement pour les produits chimiques au niveau national sont encouragés. Les données pour lesquelles existe un engagement de soumission devraient être identifiées dans la réponse par une étude ou le titre de rapport et numéro, auteur et date.

3- répétition de la notification et de l'invitation

Par Lettre circulaire du Codex pour accompagner le rapport de la réunion, le Secrétariat répétera la notification et la demande. A la réception de la demande par Lettre circulaire, les gouvernements et organisations internationales répéteront immédiatement leur notification et invitation à identifier les parties intéressées qui auraient ou n'auraient pas été représentées au CCPR (elles n'auraient pas reçu le rapport de la réunion et la Lettre circulaire qui l'accompagne). Les parties intéressées ne doivent répondre qu'à une seule demande, mais devraient copier les adresses reprises au point 3 ci-dessus.

PHASE II

STATUT DU RAPPORT SUR LES ENGAGEMENTS À FOURNIR DES DONNÉES ET LE SUIVI DU CCPR

(Deuxième année, réunion du CCPR)

- 1- **Statut du rapport sur les engagements à fournir des données** – Le groupe de travail sur l'établissement des priorités fournira un rapport et un document de séance au CCPR sur le statut des engagements reçus pour fournir les données pour chaque composé identifié au cours de la première année. Ces informations seront utilisées pour la planification des révisions de la JMPR [ou pour faire d'autres recommandations, p.ex. retrait des CXL].

2- Réponse aux engagements à fournir des données

[a) Si un engagement est pris – de fournir et identifier ou développer des données pour modifier les CXL actuelles challengées par un appui scientifique, les LMR sont planifiées pour une révision par la JMPR. La révision de la JMPR résultera en l'un des scénarii suivants :]

- Trop peu de données ont été soumises pour [challenger] la CXL et celle-ci reste en place.

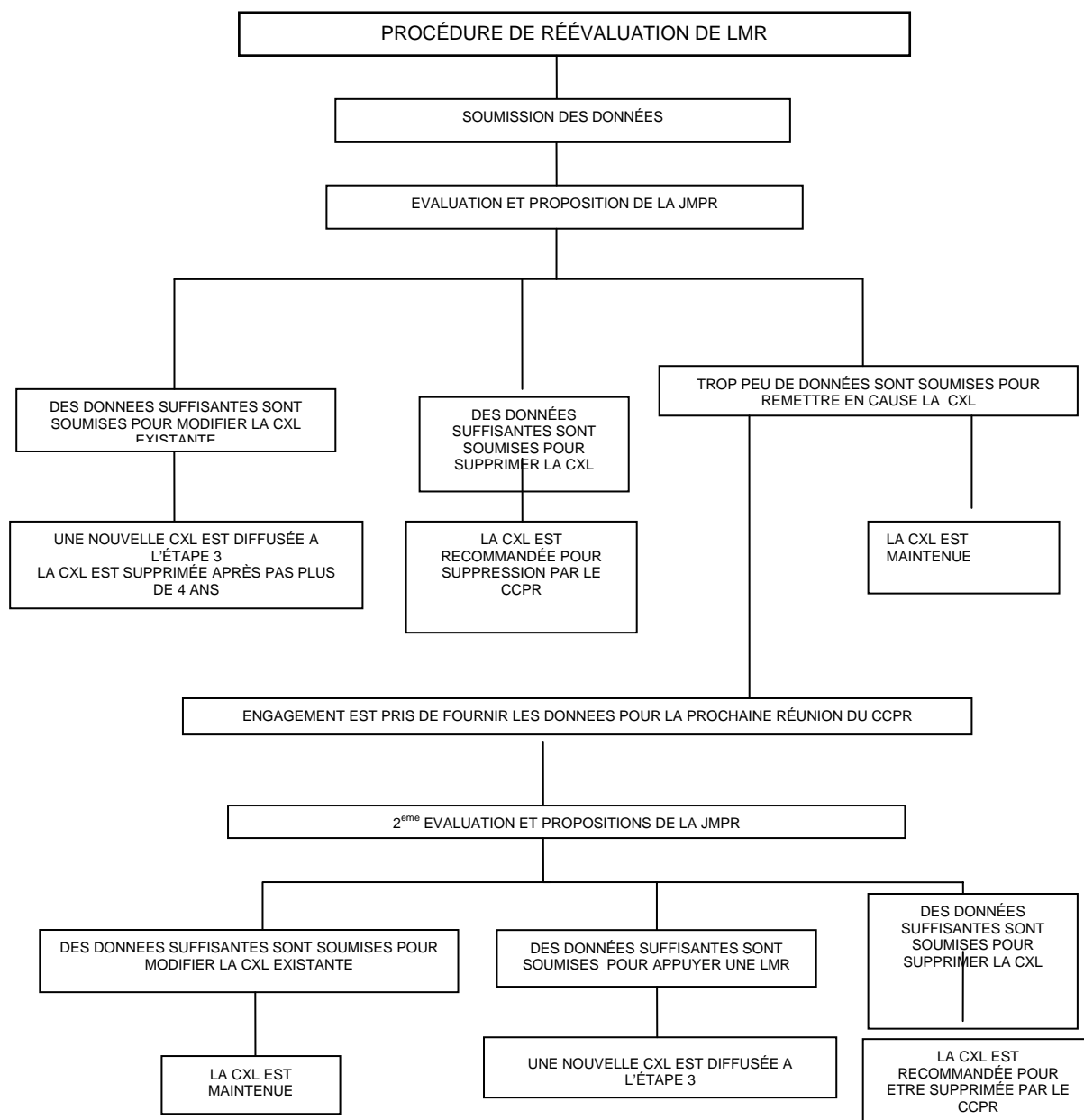
- Des données suffisantes ont été soumises pour [challenger les CXL existantes] et appuyer une LMR nouvellement proposée, elle entre dans la procédure à l'étape 3 et la CXL existante est supprimée automatiquement au bout de pas plus de 4 ans.
- Trop peu de données ont été soumises pour [challenger] la CXL existante : ceux qui ont soumis des données sont avertis par notification écrite du Secrétariat conjoint de la FAO et/ou pas édition du rapport de la JMPR.
- [C'est une réévaluation justifiée par des challenges appuyés scientifiquement concernant la santé publique, la santé animale ou l'environnement, que la JMPR estime suffisante pour supprimer la CXL existante, le CCPR recommande la suppression de la CXL].

[b) Sur avertissement de l'insuffisance des données, les personnes ayant soumis les données peuvent, pour la prochaine réunion du CCPR, fournir aux secrétariats de la FAO et du CCPR, fournir un engagement écrit à produire et soumettre un dossier complet des données nécessaires pour la révision. La CXL est maintenue suite à l'avis concernant l'insuffisance des données (par notification directe ou par publication du rapport de la JMPR). Les nouvelles données fournies seront incluses dans la seconde révision de la JMPR et la première partie de procédure de la PHASE Iia est répétée.

25. Les LMR du Codex seront, dans le cadre des réévaluations, diffusées par la JMPR pour commentaires aux gouvernements et organisations intéressés.

RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR DU CODEX

NOTE DE LA PRÉSIDENTE : un nouvel organigramme est proposé pour cette section.



SUPPRESSION DE LMR DU CODEX

NOTE DE LA PRÉSIDENTE : La présidence du groupe de travail croit qu'afin d'achever le traitement réglementaire de cette question, les raisons pour lesquelles les limites du Codex pourraient être supprimées doivent être identifiées. C'est pourquoi nous suggérons ce qui suit :

26. La suppression de LMR du Codex est stipulée dans les scénarii suivants :

- a) de nouvelles données scientifiques indiquent qu'un usage actif d'un composé peut compromettre la santé publique, animale ou l'environnement

Costa Rica : a) Là où de nouvelles données scientifiques, suivant une analyse de risque, indique qu'un usage actif d'un composé peut compromettre la santé publique, animale ou l'environnement

- b) Il n'est plus produit et il ne reste pas de stock

Costa Rica : b) Le composé actif n'est plus produit et il ne reste pas de stock

- c) Le composé actif est produit mais n'est pas utilisé dans les produits alimentaires

- d) Il n'y a pas de commerce international de produits dans lesquels le composé actif a pu être utilisé

Thaïlande : Nous appuyons généralement les nouveaux paragraphes 55-57 pour remplacer les anciens paragraphes 31-32, cependant le paragraphe 55 nécessite un amendement se rapportant à la révision de la procédure de réévaluation de LMR

Japon: Para. 55 c)

Pour être précis, un composé actif n'est pas utilisé « dans les produits alimentaires » mais « dans la production de produits destinés à l'alimentation humaine et animale ». C'est pourquoi nous proposons d'amender le texte comme suit/ :

c) Le composé actif est produit mais n'est pas utilisé dans la production de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

CE : La CE pourrait appuyer le nouveau paragraphe 55. Cependant les paragraphes 31 et 32 du Manuel des procédures (page 138) pourraient être inclus dans cette section. Alors, le nouveau paragraphe 56 devrait être amendé en conséquence.

Japon: Para. 56

27. Quand un composé est conforme aux points b, c, ou d ci-dessus, sa liste de LMR sera incluse dans la prochaine session du CCPR afin de convenir de sa suppression ou de son maintien.

La suppression de la LMR entrera en vigueur un an après son acceptation par le CCPR.

Lorsque le CCPR convient de la suppression de LMR existante(s), cet accord sera présenté à la CCA pour adoption. Seule la CCA a le droit et l'autorité pour révoquer une de ses normes précédemment adoptée, y compris les LMR. Les décisions de la CCA, qu'il y ait adoption ou révocation prendront effet immédiatement après la clôture de la session de la CCA ou une telle décision a été prise. La formulation actuelle n'est pas conforme avec la procédure du Codex.

Costa Rica: Lorsqu'un composé est conforme aux points b, c, ou d ci-dessus, les pays membres en seront informés et sa liste de LMR sera incluse dans la prochaine session du CCPR afin de convenir de sa suppression ou de son maintien. La suppression de la LMR entrera en vigueur un an après son acceptation par le CCPR.

28. Certains composés peuvent ne plus être [appuyés] dans le Codex, mais ils peuvent l'être dans certains pays. S'il n'y a pas de commerce international des produits pour lesquels le composé peut avoir été utilisé, le CCPR n'établira pas de LMR.

LMR ET MÉTHODES D'ANALYSE

29. La JMPR a besoin de données et d'information pour ses évaluations. Parmi celles-ci les méthodes d'analyse. Les méthodes devraient inclure des méthodes spécialisées utilisées dans les essais contrôlés et les méthodes de mise en application.

Costa Rica: La JMPR a besoin de données et d'information pour ses évaluations. Parmi celles-ci les méthodes d'analyse. Les méthodes devraient inclure des méthodes spécialisées utilisées dans les essais contrôlés et les méthodes de mise en application des LMR.

EC: Les nouveaux paragraphes 58 et 59 : les textes proposés sont très similaires à ceux des paragraphes 34 et 35 du document original. La CE préférerait conserver tel quel le texte original.

La JMPR

30.30. Si aucune méthode d'analyse n'est disponible pour la mise en vigueur de LMR pour un composé spécifique, aucune LMR ne sera établie par le CCPR.

Costa Rica: Divergence de formulation dans la version espagnole de ce paragraphe.

Là où « deberia » est remplacé par « debe » (espagnol pour devrait), la raison est que le texte devrait être contraignant ; il ne devrait pas y avoir possibilité de prendre de mesures subjectivement ou de ne pas en prendre.

FORMULAIRE POUR EXPRIMER DES PRÉOCCUPATIONS CONCERNANT L'AVANCEMENT D'UN LMR / OU DEMANDE D'ÉCLAIRCISSEMENT SUR LA PRÉOCCUPATION

NOTE DE LA PRÉSIDENTE : Ce formulaire est inclus à la demande du Japon (Alinorm 08/31/24, par. 132)

Soumis par :			
Date:			
Pesticide/ Numéro de code du pesticide	Produit/ Numéro de code du produit	MRL (mg/kg)	Étape actuelle
<i>S'agit-il d'une demande d'éclaircissement ?</i>			
<i>Est-ce une préoccupation ?</i>			
<i>Est-ce une préoccupation continue ?</i>			
<i>Préoccupation (Formulation spécifique de la raison de la préoccupation concernant l'avancement de la LMR proposée).</i>			
<i>Demande d'éclaircissements (Formulation spécifique des éclaircissements requis).</i>			
<i>Désirez-vous que cette préoccupation soit reprise dans le rapport du CCPR ?</i>			
Données/informations (Description de chaque pièce séparée de données/informations jointe ou qui sera fournie au Secrétariat approprié de La JMPR dans le mois précédant la réunion du CCPR).			

Japon: formulaire de préoccupation

L'avant projet de proposition inclut uniquement le « formulaire de préoccupation ». Cependant pour faciliter une bonne compréhension de principe pour l'utilisation du formulaire de préoccupation, nous pensons que la proposition devrait inclure les parties pertinentes du rapport de la 38^{ème} session du CCPR (par. 42, 25 et 46 de ALINORM 06/29/24) pour inclusion dans le Manuel des procédures (p. ex. « Procédure pour la soumission de préoccupation concernant un avant-projet de LMR/une LMR proposée établi par le CCPR » etc.) Voir pièce jointe.

USA, deuxième tour de commentaires : (Nous suggérons dans le formulaire ci-dessous que les termes « préoccupation continue » soient définis – mais il est apparu que nous ne pouvions pas taper le texte dans le formulaire – la définition serait, « une préoccupation fondé sur des différences de politiques avec la JMPR lorsque on n’attend pas que la JMPR soit d’accord ; mais que le soumettant aimerait enregistrer la préoccupation. Ce sont des cas pour lesquels le CCPR pourrait souhaiter examiner d’autres méthodes pour aborder cette préoccupation. »