

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations  
Unies pour l'alimentation  
et l'agriculture



Organisation  
mondiale de la Santé

# F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net)

Point 11 de l'ordre du jour

CX/PR 11/43/12  
décembre 2010

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

43<sup>rd</sup> Session

Beijing, R.P. de Chine, 4 - 9 Avril 2011

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

(Préparé par l'Argentine)

Les gouvernements et organisations internationales intéressés désireux de soumettre leurs commentaires sur les principes d'analyse de risques appliqués par le CCPR (voir Annexe) sont invités à le faire par écrit à Mme Duang Lifang, Institut pour le contrôle des produits agrochimiques, Ministère de l'Agriculture (ICAMA), R.P. de Chine, Fax: +86-10-59194252, Courriel: [ccpr@agri.gov.cn](mailto:ccpr@agri.gov.cn) avec copie au: Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, par courriel [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) ou Fax: +39-06-5705-4593 et ce avant le 1er mars 2011.

## INTRODUCTION

1. Conformément au mandat<sup>1</sup> reçu lors de la 42<sup>ème</sup> session du comité Codex sur les résidus de pesticides, l'Argentine, pays dirigeant le groupe de travail électronique (GTE) sur la révision des principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides, soumet son résumé sur les travaux conduits par ledit GTE depuis la 42<sup>ème</sup> session du CCPR.

## CONTEXTE

2. Le contexte de la discussion sur la révision des principes d'analyse de risques appliqués par le CCPR est repris dans les rapports de la 24<sup>ème</sup> session du Comité Codex sur les principes généraux<sup>2</sup>, les 30<sup>ème</sup> et 31<sup>ème</sup> sessions de la Commission du Codex Alimentarius<sup>3</sup> et les 40 à 42<sup>ème</sup> sessions<sup>4</sup> du Comité Codex sur les résidus de pesticides. Les rapports des réunions des Comités Codex peuvent être téléchargés à l'adresse suivante: <http://www.codexalimentarius.net/>.

## RÉSUMÉ DES TRAVAUX RÉALISÉS

3. Pour répondre au mandat, le GTE a réorganisé le document présenté lors de la 42<sup>ème</sup> session du Comité, à savoir CX/PR 10/42/12, en tenant compte des commentaires fournis par le Comité Codex sur les Principes généraux tels que repris dans la CL 2010/1-GP.
4. En outre, CX/PR 10/42/12 a été renumérotée et un nouveau sommaire a été rédigé pour identifier clairement les commentaires et observations.
5. Dans ce contexte et pour faciliter la compréhension du nouveau format, l'ancienne numérotation est reprise entre parenthèse à côté de la nouvelle numérotation. Une partie du document a déjà été examinée et approuvée lors de la 42<sup>ème</sup> session, alors que certaines sections sont restées inchangées, donc les commentaires suivants peuvent apparaître entre parenthèses: « convenu 2010 » ou « original » (texte original du manuel de procédures, 17<sup>ème</sup> édition), lorsque le texte a déjà été traité; ou « en attente » pour indiquer la situation de chaque section spécifique et donc éviter de traiter à nouveau des questions qui ont déjà été approuvées.

<sup>1</sup> ALINORM 10/33/24 par. 150-152.

<sup>2</sup> ALINORM 07/30/33, par. 27-34.

<sup>3</sup> ALINORM 07/30/REP par. 27-34, 158 et ALINORM 08/31/REP Annexe X.

<sup>4</sup> ALINORM 08/31/24, par. 129-134, ALINORM 09/32/24 par. 177-185 et ALINORM 10/33/24 par. 139-152.

6. Cette année, étant donné que la date butoir pour soumettre les conclusions a été avancée de janvier 2011 à novembre 2010, il n'y a pas eu suffisamment de temps pour diffuser le document et effectuer les deux tours de commentaires de la part des pays membres. Cependant afin de limiter au maximum les désaccords, la position adoptée par certains pays ou régions a été évaluée et incluse comme point défini, comme commentaire fait par l'Union européenne formulant que l'UE a accepté le renouvellement d'une CXL pour une nouvelle période sous certaines conditions. Ces conditions ont été incluses dans le texte général pour le renouvellement de CXL.
7. Pour les Phases I et II, une nouvelle alternative qui tient le milieu entre les deux possibilités existantes a été reprise et identifiée comme étant la Première proposition alternative.
8. Cette proposition inclut les commentaires de l'Union européenne mentionnés plus haut, les ajustements et améliorations des deux possibilités existantes, en particulier, elle tient compte des demandes faites par le Brésil, la Chine et la Thaïlande, répondant entre autres à l'engagement de soumettre des alternatives pour les questions les plus importantes pour lesquelles il faut arriver à un consensus et qui ont été identifiées lors de la 42<sup>ème</sup> session du CCPR
9. Certaines propositions analysées par les membres du GTE (en bref) sont incluses.
  - I) Deux propositions de l'Inde sont reprises dans les sections 5.4.1 et 6.4
  - II) Une proposition faite par le Brésil comme alternative à la proposition de l'Inde est incluse dans la section 5.4.1.
  - III) À la demande de quelques pays membres le « Forum permettant d'exprimer des préoccupations » a été réarrangé sans modification du contenu.
  - IV) Deux alternatives possibles sur les questions sur lesquelles il n'y a pas d'accord sont incluses.
    - a) Une alternative dans la section 5.5.1. (Phase I) conservant le contenu et la mise en page pour les Phases I et II. Cette alternative facilite le retrait des LMR qui ne sont pas sûres pour le consommateur en permettant leur suppression lorsque c'est applicable. Cette alternative présente l'avantage de ne pas enfreindre le système général du Codex. En outre, maintenir des CXL qui restent incontestées pour une nouvelle période n'est approuvé que sur demande des États membres et si elles répondent à des conditions spécifiques.  
Le besoin de ne pas enfreindre le système général du Codex se rapporte en particulier:  
*Aux principes de travail pour l'analyse de risques pour application dans le cadre du Codex Alimentarius* par. 4 – 9 – 10 – 20 – 34 à 36, Manuel de procédure 17<sup>ème</sup> Edition (pages 112, 113, 114, 116 et 117).  
*Déclaration des principes concernant le rôle de la science dans le processus décisionnel du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en considération* (par. 1) et *Critères pour l'examen des autres facteurs auxquels il est fait référence dans la Seconde déclaration de principe* (par.1 et 3), Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition (pages 194 et 195).  
*Déclaration de Principe se rapportant au rôle de l'Évaluation des risques en matière de sécurité alimentaire* (par. 2), Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition (page 196).
    - b) L'autre alternative remplace entièrement le contenu des Phases I et II de CX/PR 10/42/12.  
Cette seconde alternative ne respecte pas les principes du système général Codex.  
Cependant, elle offre la possibilité que la limite soit maintenue ou renouvelée en soumettant des labels, avant l'approbation de l'adéquation des labels par la JMPR.

#### RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES FOURNIS PAR LES MEMBRES DU GTE

10. Les membres qui ont soumis leurs commentaires sur le document de travail sont les suivants: Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, Costa Rica, Haïti, Japon, Suisse et Thaïlande.
11. Dans la section, est défini comme « proposition originale » le texte original de la Procédure de révision périodique avec les amendements proposés, qui apparaissent maintenant comme la Première proposition alternative.

#### Argentine

12. En général l'Argentine approuve le document soumis par la présidence, en particulier en ce qui concerne le non retrait des LMR à moins que le retrait ne soit fondé sur des raisons scientifiques. L'Argentine appuie l'inclusion de la proposition de l'Inde pour la section 5.4.1. concernant les aspects économiques des nouveaux produits et appuie également la proposition alternative incluse dans la section 5.5.1. (7.1.2.) [proposition originale]. L'Argentine désapprouve la seconde proposition alternative.

#### Australie

13. L'Australie appuie fermement la position exprimée lors de la 42<sup>ème</sup> session du CCPR selon laquelle la réévaluation des CXL devrait tenir compte si oui ou non la toxicologie est une source de préoccupation pour la santé (par la JMPR), l'apport journalier estimé est inférieur à la DJA et à la DfA, et si des preuves pertinentes BPA pour les CXL sont soumises.

14. L'Australie n'appuie pas la proposition sous la section 5.4.1 sur les aspects économiques des nouveaux produits et estime que le GTE devrait préparer un projet qui décrive fidèlement la procédure actuelle de révision périodique.
15. L'Australie a également émis des commentaires sur des sujets qui n'étaient pas traités et qui ne devraient pas être discutés.

#### **Brésil**

16. Le Brésil a poursuivi le travail effectué par la présidence du GTE et approuve la proposition originale faite par le GTE pour la procédure de révision périodique.
17. Le Brésil approuve les commentaires émis par l'Inde en ce qui concerne la section 5.4.1. mais suggère une formulation alternative pour le point e (voir Annexe).

#### **Canada**

18. Le Canada appuie la proposition originale pour la Procédure de révision périodique parce qu'elle offre une plus grande transparence pour les directives suggérées mais n'appuie par la proposition de l'Inde pour la section 5.4.1 concernant les aspects économiques des nouveaux produits.

#### **Chine**

19. La Chine recommande la proposition de seconde (2<sup>ème</sup>) alternative pour la Procédure de révision périodique et suggère des modifications pour en améliorer le contenu. Elle approuve l'opinion selon laquelle les LMR devraient être maintenues à moins qu'il n'y ait une raison pour les retirer, ainsi que l'opinion de maintenir la Procédure de révision périodique.
20. La Chine appuie la proposition de l'Inde pour la section 6.4.2 (8.6.2) concernant les MREC pour les produits persistants pour une période limitée.
21. Par ailleurs, la Chine présente plusieurs suggestions concernant l'aspect formel et des amendements mineurs.

#### **Costa Rica:**

22. En général le Costa Rica approuve le document soumis par la présidence du GTE.
23. Le Costa Rica appuie l'inclusion de la proposition de l'Inde pour la section 5.4.1 sur les aspects économiques de nouveaux produits. Dans la section 5.5.1, il appuie l'inclusion de la proposition alternative dans 7.1.2 [proposition originale]. Dans la section 6.4.2, il appuie la proposition de l'Inde sur les MREC pour les produits persistants pour une période de temps limitée avec une évaluation par la JMPR.
24. Le Costa Rica propose aussi des modifications mineures comme la suppression de la note dans la section 5.4.1.

#### **Haïti**

25. Haïti appuie le document soumis par la présidence du GTE. EN ce qui concerne la section 5.4.1, il estime que en cas de nouveaux produits chimiques, il faudrait tenir compte des effets secondaires. Concernant la première proposition alternative, il suggère que l'on accorde de l'attention aux effets des nouveaux produits sur l'environnement.

#### **Japon**

26. Le Japon approuve la structure du document actuel, suivant les principes généraux du Codex.
27. En ce qui concerne la Procédure de révision périodique, le Japon suggère que le CCPR envisage de changer les LMR en fonction de l'évolution des BPA; LMR pour substances d'origine animale conformément à l'OCDE; le CCPR devrait demander à la JMPR les DfA pour les LMR évaluées au milieu des années '90. Pour ces raisons, il appuie la seconde proposition alternative qui permet une révision scientifique des LMR. Si la proposition alternative est acceptée, une nouvelle règle, remplaçant la règle des (4) ans devrait être établie.
28. Le Japon fait également des suggestions concernant les aspects formels et présente pour examen des amendements mineurs.

#### **Suisse**

29. La Suisse appuie la deuxième proposition alternative concernant la Procédure de révision périodique pour les CXL avec des amendements (sections 5.5.1 et 5.5.2) ce qui implique un système très similaire à celui qui est en cours de modification. Cela inclut la formulation suivante pour la règle de (4) ans: « maintenir la CXL lorsqu'il y a un engagement pour fournir de nouvelles informations ».

#### **Thaïlande**

30. La Thaïlande préfère la deuxième proposition alternative concernant la Procédure de révision périodique des LMR. Elle suggère un texte supplémentaire pour les exigences en matière de données et une explication sur la façon dont la JMPR devrait analyser les informations fournies par les pays.

31. La Thaïlande inclus également des commentaires sur la cohérence des BPA fournies par les pays avec les données et test des BPA utilisées préalablement pour recommander des CXL.

## DOCUMENTS UTILISÉS

32. Ci-dessous se trouvent les documents Codex ayant servis pour effectuer ce travail

- Principes de travail pour l'analyse de risques en vue de l'application dans le cadre du Codex Alimentarius (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).
- Principes d'analyse de risques appliqués par le CCPR (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).
- Critères pour le processus d'examen en priorité des composés à évaluer par la JMPR (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).
- Procédure de révision périodique des LMR (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).
- ALINORM 06/29/24 Annexe X Formulaire sur l'orientation visant à exprimer des préoccupations sur l'avancement d'une LMR ou sur une demande d'éclaircissements (38<sup>ème</sup> réunion du CCPR 2006).
- ALINORM 08/30/33 24<sup>ème</sup> réunion du CCGP (2007).
- ALINORM 07/30/24 39<sup>ème</sup> session du CCPR (2007).
- ALINORM 07/30/REP 30<sup>ème</sup> réunion de la CAC (2007).
- ALINORM 08/31/24 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- ALINORM 08/31/REP 31<sup>ème</sup> réunion de la CAC (2008).
- ALINORM 09/32/24 41<sup>ème</sup> session du CCPR (2009).
- ALINORM 09/32/REP 32<sup>ème</sup> réunion de la CAC (2009).
- CX/PR 07/39/10 Document de travail sur l'entrée en vigueur des LMR du Codex (Pays-Bas) 39<sup>ème</sup> session du CCPR (2007).
- CX/PR 08/40/6 Document de travail sur les procédure de séparation des graisses butyriques du lait entier (IAEA) 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- CX/PR 08/40/7 Document de travail sur l'examen de la procédure de révision périodique des LMR (Secrétariat Codex) 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- CX/PR 08/40/11 Limites maximales de résidus dans le lait et les graisses butyriques (Australie) 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- CX/PR 08/40/13 Atteindre des LMR mondialement harmonisées par le biais du Codex (États-Unis) 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- CRD 6 (Malaisie) 24<sup>ème</sup> CCGP (2007).
- CRD 16 Proposition sur les LMR en cas de situation sans résidu – Proposition en vue d'amender les critères de nomination (États-Unis) 39<sup>ème</sup> session du CCPR (2007).
- CRD 25 Etablissement des listes de pesticides à examiner en (États-Unis) 39<sup>ème</sup> session du CCPR (2007).
- CRD9 (Chili) 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- CRD11 (Argentine) 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- CRD17 (Argentine) 40<sup>ème</sup> session du CCPR (2008).
- CRD17 (Japon) 41<sup>ème</sup> session du CCPR (2009).
- CRD19 (Chine) 41<sup>ème</sup> session du CCPR (2009).
- CRD 20 (Inde) 42<sup>ème</sup> session du CCPR (2010).

**PRINCIPES DE L'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS PAR LE  
COMITÉ CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES**

**SOMMAIRE**

1. **CHAMP D'APPLICATION**
2. **ASPECTS GÉNÉRAUX**
3. **POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES**
  - 3.1 LMR pour un groupe spécifique de produits
    - 3.1.1 LMR pour les produits d'origine animale
    - 3.1.2 LMR pour les épices
    - 3.1.3 LMR pour les pesticides liposolubles
    - 3.1.4 LMR pour les aliments transformés ou prêts à consommer destinés à l'alimentation humaine ou animale
    - 3.1.5 Fixation des LMRE
4. **ÉVALUATION DES RISQUES**
  - 4.1 Rôle de la JMPR
  - 4.2 Apport journalier
  - 4.3 Bonnes pratiques agricoles
5. **GESTION DES RISQUES**
  - 5.1 Rôle du CCPR
  - 5.2 Procédure en vue de l'établissement des listes de pesticides à examiner en priorité
    - 5.2.1 Identifier les produits chimiques candidats pour une réévaluation
    - 5.2.2 Préparation des listes de produits à examiner en priorité
  - 5.3 Critères pour le processus d'établissement des priorités pour les produits à évaluer par la JMPR
    - 5.3.1 Critères généraux  
Critères et procédures pour la proposition de pesticides à placer sur les listes Codex des composés à examiner en priorité.
    - 5.3.2 Critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR ou LMRE Codex devraient être fixés
  - 5.4 Critères spécifiques et procédures pour une nouvelle évaluation ou réévaluation périodique
    - 5.4.1 Nouveaux produits chimiques
    - 5.4.2 Réévaluation périodique
    - 5.4.3 Autres critères en vue des évaluations
  - 5.5 Procédure de révision périodique des LMR
    - 5.5.1 PHASE I  
Identifier les produits chimiques pour une révision périodique et demander des engagements à fournir des données
    - 5.5.2 PHASE II  
Rapport du statut des engagements à fournir des données et suivi du CCPR
    - 5.5.3 Résumé de la procédure de réévaluation pour les LMR Codex
6. **PROCÉDURE D'ÉLABORATION**
  - 6.1 Utilisation des étapes 5/8 pour l'élaboration de LMR
  - 6.2 Procédure de soumission du formulaire de préoccupation à l'encontre d'un avant-projet/projet de LMR établie par le CCPR
  - 6.3 Formulaire pour exprimer des préoccupations concernant l'avancement d'une LMR/ou demande de clarifications des préoccupations
  - 6.4 Suppression de LMR Codex
7. **COMMUNICATION DES RISQUES**

## 1. CHAMP D'APPLICATION

[convenu en 2010 - 1.1] Ce document traite des applications respectives des principes d'analyse de risques par le Comité Codex sur les Résidus de Pesticides (CCPR) ainsi que l'organisme de gestion des risques et la réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) ainsi que l'organisme de gestion des risques et facilite l'application uniforme des principes de travail pour l'analyse de risques en vue de l'application dans le cadre du Codex Alimentarius. Ce document devrait être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius.

## 2. ASPECTS GÉNÉRAUX

### [convenu en 2010] Résumé du processus de fixation des LMR

Les LMR pour les pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale sont fondées sur des BPA, en tenant compte des informations sur les apports journaliers.

Le processus de fixation des LMR commence par l'établissement par le CCPR d'une priorité pour un pesticide devant être révisé par la réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Le groupe d'évaluation de base de l'OMS examine les données disponibles couvrant une large gamme de points de repères toxicologiques avec pour objectif d'estimer une dose journalière acceptable (DJA) et une dose de référence aiguë (DrfA) lorsqu'il y a suffisamment de données disponibles. Le Panel de la FAO composé d'experts sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement examine les données sur les modèles d'usage, sur ce qu'il en est des résidus, le métabolisme animal et végétal, la méthodologie analytique et les données sur les résidus dérivés des essais contrôlés sur les résidus afin de proposer des LMR pour le pesticide dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale. L'évaluation des risques par la JMPR inclut l'estimation de l'exposition à la fois à court terme (un seul jour) et à long terme et leur comparaison avec les points de référence toxicologiques pertinents. Le CCPR, dans un rôle de gestion des risques, étudie les recommandations de la JMPR à la lumière des informations fournies par les rapports et monographies pertinents de la JMPR. Les recommandations de LMR acceptées par le CCPR sont soumises à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour adoption en tant que LMR Codex. Un programme de révision périodique actif vient compléter ce processus.

[convenu en 2010 - 4.1] Traiter les questions des résidus de pesticides dans le Codex en fournissant un avis et en prenant des décisions sur la gestion des risques est de la responsabilité de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) et du CCPR, [en suspens, original du manuel de procédure – 8.1.1] ainsi qu'établir des limites maximales de résidus (LMR) pour les résidus de pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale; alors qu'effectuer une évaluation des risques est de la responsabilité de la JMPR.

[convenu en 2010 - 4.4] Le CCPR et la JMPR doivent veiller à ce que leurs contributions respectives au processus d'analyse de risques donnent des résultats fondés scientifiquement, entièrement transparents, complètement documentés et disponibles à temps pour les membres<sup>5</sup>.

## 3. POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

[convenu en 2010 – 2.8] Le CCPR examinera ce qui suit lors de la préparation de sa liste des produits chimiques à examiner en priorité pour évaluation par la JMPR:

- Termes de référence du CCPR;
- Termes de référence de la JMPR;
- Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius;
- Les critères pour l'établissement des priorités de travail;
- Les critères et procédures pour la proposition de pesticides pour les listes Codex de pesticides à examiner en priorité;
- Les critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR ou LMRE Codex devraient être établies;
- Les critères pour l'évaluation de nouveaux produits chimiques
- Les critères pour le processus d'établissement des produits chimiques à évaluer en priorité par la JMPR;
- En engagement à fournir à temps les données nécessaires pour une évaluation.

[convenu en 2010 – 2.9] Lorsque des substances sont transmises à la JMPR, le CCPR doit fournir les informations contextuelles et spécifier clairement les raisons pour lesquelles des produits chimiques sont nommés pour être évalués.

[convenu en 2010 – 2.10] Lorsque des substances sont transmises à la JMPR, le CCPR peut aussi fournir une série d'option de gestion des risques, avec pour objectif d'obtenir une orientation de la part de la JMPR sur les risques présents et les probables réductions de risques associées à chaque option.

<sup>5</sup> Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides pour une estimation des niveaux maxima de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, Document de la FAO sur la production et la protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6..

[convenu en 2010 – 2.11] Le CCPR demandera à la JMPR de réviser toute méthode et orientation en examen par le CCPR pour évaluer des limites maximales pour les pesticides [convenu en 2010 - 2.2] en examinant lorsque appropriés d'autres facteurs légitimes pertinents<sup>6</sup> tels que la protection sanitaire des consommateurs et/ou la promotion de pratiques équitables dans le commerce des denrées alimentaires.

[convenu en 2010 – 2.7] Lors de la fixation de ses normes, le CCPR exposera clairement, lorsque applicable, toute considération basée sur d'autres facteurs légitimes en plus de l'évaluation de risque de la JMPR et recommandera des niveaux maxima de résidus et spécifiera les raisons pour lesquelles il en a décidé ainsi.

[convenu en 2010 – 3.4] La JMPR applique un processus d'évaluation des risques transparent, fondé sur les sciences pour établir des doses journalières acceptables (DJA) et des Doses de référence aiguë (DrfA) lorsque approprié.

[convenu en 2010 – 4.5] La JMPR en consultation avec le CCPR, doit continuer d'explorer le développement d'exigences minimales pour les données nécessaires pour que la JMPR puisse effectuer son évaluation des risques.

[convenu en 2010 - 4.6] Ces exigences doivent servir au CCPR comme critères fondamentaux dans la préparation de sa liste de produits chimiques à examiner en priorité par la JMPR. Le Secrétariat de la JMPR examinera si ces exigences minimales de données ont été respectées lors de la préparation de l'ordre du jour provisoire pour la réunion de la JMPR.

### 3.1 LMR POUR UN GROUPE SPECIFIQUE DE PRODUITS

#### 3.1.1 (8.2.1) LMR pour les produits d'origine animale

[original - 8.2.1.1] Des études de métabolisme des animaux d'élevage sont exigées lorsque un pesticide est utilisé directement sur les animaux d'élevage, sur les lieux ou logement, ou lorsque de résidus substantiels restent dans les cultures ou produits utilisés comme aliments pour les animaux, dans les cultures fourragères, ou dans des parties de plantes pouvant être utilisées comme aliments pour les animaux. Les résultats des études sur l'alimentation des animaux d'élevage et résidus dans les aliments pour animaux servent aussi en tant que source primaire d'information pour l'estimation des niveaux maxima de résidus dans les produits animaux.

[original - 8.2.1.2] Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne sera fixée pour des produits d'origine animale. Des LMR pour les aliments pour animaux (et cultures primaires) ne devraient pas être fixées en cas d'absence de données de transfert animal. Lorsque l'exposition des animaux d'élevage aux pesticides par le biais de leurs aliments conduit à des résidus à la limite de quantitation (LOQ), les LMR au LOQ doivent être établies pour les produits de base animaux. Des LMR devraient être fixées pour toutes les espèces de mammifères dès que des pesticides sont utilisés sur leurs aliments et pour des espèces spécifiques (p.e. bovins, ovins) lorsqu'il est question de traitements aux pesticides.

[original - 8.2.1.3] Si des limites maximales de résidus recommandées pour les produits animaux, résultant d'un traitement direct de l'animal, et de résidus dans les aliments pour animaux ne correspondent pas, sans tenir compte du fait qu'elles soient recommandées par la JMPR ou la JECFA, la recommandation la plus élevée prévaut tant que cette LMR est acceptable pour tous les groupes de consommateurs.

#### [original - 8.2.3] 3.1.2 LMR pour les épices

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

#### 3.1.3 (8.2.4) LMR pour les pesticides liposolubles

[original 8.2.4.1] Si un pesticide est déterminé « liposoluble » après examen des facteurs suivants, la mention « Le résidu est liposoluble » est reprise dans le texte de la définition du résidu.

- Si disponible, les informations concernant la répartition du résidu (comme défini) dans le muscle par rapport à la graisse dans les études de métabolisme et les études d'alimentation des animaux d'élevage détermine la désignation d'un résidu comme étant « Liposoluble »;
- En l'absence d'information utiles sur la répartition des résidus dans le muscle et la graisse, les résidus présentant un log Pow > 3 sont supposés être « liposolubles »;
- [convenu en 2008/ 2009 - 8.2.4.2] Pour l'analyse des pesticides liposolubles dans le lait, en raison du contrôle et de la réglementation l'analyse du lait entier est recommandée dans tous les cas, en comparant les résultats obtenus avec la LMR déterminée pour le lait entier.

<sup>6</sup> Déclaration de principe concernant le rôle des Sciences dans le processus décisionnel du Codex et La mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte dans le manuel de procédure Codex.

### [convenu en 2009 - 8.2.2] 3.1.4 LMR pour les aliments transformés ou prêts à la consommation, destinés à l'alimentation humaine ou animale

Le JMPR évalue les études de transformation pour dériver les facteurs de transformation utilisés pour estimer les concentrations de résidus dans les produits transformés en vue d'évaluation des risques d'apport et, si nécessaire, recommande des LMR pour les produits transformés.

Le Comité est convenu de:

- [convenu en 2009 - 8.2.2.1] établir des LMR pour d'importants produits transformés;
- [convenu en 2009 - 8.2.2.2] Recommander des LMR pour les produits transformés uniquement lorsqu'il y a une augmentation substantielle dans les résidus entre les produits agricoles bruts (RAC) et les produits transformés (PF > 1,3) et/ou lorsque LMR calculée pour les produits transformés est inférieure à la LMR du RAC correspondant;
- [convenu en 2009 - 8.2.2.3] De poursuivre la pratique de recommandation de LMR pour les produits transformés lorsque, en raison de la nature des résidus au cours de certaines transformations spécifiques, des quantités substantielles d'autres métabolites pertinents apparaissent ou augmentent; et
- [convenu en 2009 - 8.2.2.4] Appuyer la pratique actuelle de la JMPR d'évaluation de toutes les études de transformation fournies et d'inclusion d'un tableau synoptique de tous les facteurs de transformation validés dans chaque *Évaluation/Rapport*.

### 3.1.5 (8.3) Fixation des LMRE

[original - 8.3.1] La limite maximale de résidus d'origine étrangère (LMRE) fait référence à un résidu de pesticide ou un contaminant provenant de sources environnementales (y compris d'anciens usages agricoles) autre que l'utilisation du pesticide ou contaminant directement ou indirectement sur le produit. Il s'agit de la concentration maximale d'un résidu de pesticide qui est recommandée par la Commission du Codex Alimentarius pour être légalement autorisée et reconnue comme acceptable dans ou sur un produit alimentaire, un produit agricole ou un produit destiné à l'alimentation animale.

[original - 8.3.2] Les produits chimiques pour lesquels des LMRE sont probablement nécessaire sont des produits persistants dans un environnement pour une période relativement longue après que son utilisation ait été arrêtée et que l'on peut attendre dans des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale à des niveaux de préoccupation suffisants pour en garantir le monitoring.

[original - 8.3.3] Toutes les données pertinentes et géographiquement représentatives de monitoring (y compris les résultats zéro résidu) sont nécessaires pour effectuer des estimations raisonnables pour couvrir le commerce international. La JMPR a mis au point un format standard pour rapporter les données de monitoring des résidus de pesticides<sup>7</sup>.

[original - 8.3.4] La JMPR compare la distribution des données en termes de pourcentage probable de violations pouvant survenir si une LMRE donnée est proposée au CCPR.

[original - 8.3.5] Parce que les résidus diminuent progressivement, le CCPR évalue tous les 5 ans, si possible, les LMRE existantes, en se fondant sur les réévaluations de la JMPR.

## 4. ÉVALUATION DES RISQUES

### 4.1 (3.) RÔLE DE LA JMPR

[convenu en 2010 - 3.1] La réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) est composée d'un panel d'experts FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et le groupe d'évaluation de base de l'OMS. Il s'agit d'un organisme indépendant d'experts scientifiques convoqué par les deux directeurs généraux de la FAO et de l'OMS conformément aux règlements des deux organisations, et chargé de la tâche de fournir un avis scientifique sur les résidus de pesticides.

[convenu en 2010 - 3.2] Ce document d'orientation s'applique au travail de la JMPR dans le contexte du Codex et en particulier en ce qu'il se rapporte aux demandes d'avis du CCPR.

[convenu en 2010 - 3.3] La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations de risques et de la proposition de LMR sur laquelle le CCPR et finalement la CAC basent leurs décisions en matière de gestion des risques. La JMPR propose aussi des LMR basées sur les bonnes pratiques agricoles (BPA)/usages enregistrés ou dans des cas spécifiques, comme les LMRE, et LMR pour les épices, basées sur les données de monitoring.

[convenu en 2010 - 3.4] La JMPR fournit au CCPR des évaluations de risques fondées sur les sciences qui comprennent les quatre éléments de l'évaluation de risque telle que définie par la CAC, à savoir l'identification des dangers, leurs caractérisation, l'évaluation de l'exposition et caractérisation des risques et évaluation de sécurité pouvant servir de base pour les discussions sur la gestion des risques au CCPR.

<sup>7</sup> Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides en vue de l'estimation des niveaux maxima de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale; Document FAO sur la production et protection des plantes, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6.



[convenu en 2010 – 3.5] La JMPR identifiera et communiquera au CCPR dans ses évaluations, toute information sur l'applicabilité et toute contrainte de l'évaluation de risque à l'égard de la population générale et de certaines sous-populations et identifiera pour autant que possible les risques potentiels pour les populations d'une vulnérabilité potentiellement accrue (p.ex. enfants).

[convenu en 2010 – 3.7] La JMPR communique au CCPR l'importance et la source des incertitudes de ses évaluations de risque. Lors de la communication de ces informations, la JMPR fournit au CCPR une description de la méthodologie et les procédures utilisées par la JMPR dans l'estimations d'incertitude dans son évaluation de risque.

#### 4.2 APPORT JOURNALIER

[original - 3.6] La JMPR est responsable de l'évaluation de l'exposition aux pesticides. La JMPR doit s'efforce de fonder son évaluation de l'exposition et dès lors les évaluations de risque de l'apport sur des données mondiales, y compris celles provenant des pays en développement. En plus des données GEMS/Food, des données de monitoring et des études d'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer les risques d'exposition chronique. Les calculs d'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes, mais sur les données de haut percentile de consommation disponibles fournies par les membres et compilées par GEMS/Food.

[original - 8.1.1] En entreprenant les évaluations de risques dus à l'exposition en raison de l'apport journalier, pour assister le CCPR, la JMPR suit les orientations de l'OMS pour prévoir l'apport journalier de résidus de pesticides<sup>8</sup>. La JMPR dans ses recommandations de LMR établit des médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) pour les nouveaux composés et les révisions périodiques pour l'apport journalier. Lorsque l'apport dépasse la Dose journalière acceptable (DJA) dans un ou plus des treize cluster de régimes GEMS/Food, la JMPR, lorsqu'elle recommande des LMR, signale cette situation en indiquant le type de données pouvant être utiles pour continuer d'affiner l'estimation de l'apport journalier.

[original - 8.1.2] Lorsque la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régimes régionaux, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8 dans l'attente d'un nouvel affinement de l'apport au niveau international. Si un nouvel affinement n'est pas possible, les LMR sont alors retirées jusqu'à ce que les LMR restantes ne donnent plus lieu à des préoccupations.

[en attente - 8.1.3] Actuellement, la JMPR établit couramment des doses de référence aiguë (DrfA), lorsque la chose est approprié, et indique les cas pour lesquels une DrfA n'est pas nécessaire. La JMPR 1999 a pour la première fois calculé les estimations d'apport journalier à court terme en suivant une approche utilisant l'apport à court terme estimatif international (ACTEI, ACTEN). La procédure permet l'estimation de risque à court terme pour les sous-groupes pertinents de la population, comme les enfants. La JMPR signale les cas lorsque l'ACTEI pour un produit donné dépasse la DrfA.

Au cours de chaque évaluation, lorsque la DrfA est dépassé en utilisant les plus hautes valeurs de résidu si le dépassement de la DrfA est considéré comme un effet contraire inacceptable, la JMPR examine les informations disponibles sur des BPA alternatives et les essais s'y rapportant sur les résidus pour lesquels la DrfA n'est pas dépassée et recommande ensuite une LMR associée à cette BPA alternative. S'il n'y a pas de BPA alternative acceptable disponible, le rapport de la JMPR doit décrire la situation spécifique donnant lieu à des préoccupations en matière d'apport journalier afin d'aider les personnes potentielles pouvant fournir des données. Cette procédure est appelée « analyse de BPA alternative prospective ».

Dans cette procédure, ayant analysé la situation, les parties intéressées doivent être en mesure de fournir à la fois des labels et des données d'essais sur le terrain appuyant une BPA alternative dans une période de trois ans qui s'achèvera lorsque la combinaison pesticide/produit est retournée 3 fois à l'étape 6 et soit transmise à la JMPR pour analyse de BPA sous la procédure « rétrospective ». Si aucune donnée n'est fournie, le CCPR procédera au retrait du projet de LMR.

[en attente - 8.1.4] Sous procédure « rétrospective », lorsqu'un projet de LMR a été renvoyé trois fois à l'étape 6, le CCPR doit demander à la JMPR d'examiner les données de résidus provenant d'autres BPA appropriées et de recommander des LMR ne causant pas de préoccupations d'apport alimentaire journalier, si possible.

[original - 8.1.5] Si un nouvel affinement n'est pas possible, alors les LMR sont retirées. Des méthodologies plus sophistiquées telles que les approches probabilistes sont actuellement en cours d'examen.

[original - 8.1.6] L'estimation de l'apport journalier à court terme demande de substantielles données de consommation alimentaire qui ne sont actuellement que rarement disponibles. Il est insisté auprès des gouvernements de générer les données de consommation pertinentes et de les soumettre à l'OMS.

[original - 8.7.1] La JMPR a besoin de données et d'informations pour ses évaluations. Entre autres les méthodes d'analyse. Les méthodes doivent inclure des méthodes spécialisées utilisées dans les essais contrôlés et les méthodes d'application.

#### 4. BONNES PRATIQUES AGRICOLES

[en attente – original du manuel de procédure] Les Bonnes pratiques agricoles (BPA) dans l'usage des pesticides traduites en une série de conditions à respecter lors de l'utilisation de ces produits, qui doivent être autorisées et évaluées au niveau national pour permettre un contrôle efficace des parasites. La gamme de dose de produit autorisé doit être telle qu'une concentration supérieure appliquée sur une culture ou un rapport produit/parasite donne lieu à une concentration inférieure de résidu au moment où la culture est disponible pour la consommation humaine ou animale, sans présenter de risque.

<sup>8</sup> Programme de sécurité alimentaire et d'aide alimentaire, OMS, WHO/FSF/FOS/97.7.

## 5. GESTION DES RISQUES

### 5.1 (2.) ROLE DU CCPR

[convenu en 2010 – 2.1] Le CCPR est principalement responsable de la recommandation des propositions de gestion des risques, telles que les LMR, pour adoption par la CAC.

[convenu en 2010 – 2.2] Le CCPR fondera ses recommandations en matière de gestion des risques à l'adresse de la CAC sur les évaluations de risques de la JMPR des pesticides respectifs.

[convenu en 2010 – 2.3] Au cas où la JMPR a effectué une évaluation de risque et où le CCPR ou la CAC a déterminé que des orientations scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCPR ou la CAC peut faire une demande spécifique à la JMPR pour qu'elle fournisse l'orientation scientifique nécessaire pour décider de la gestion des risques.

[convenu en 2010 – 2.4] Les recommandations de gestion des risques du CCPR à la CAC tiendront compte des incertitudes pertinentes telles que décrites par la JMPR.

[convenu en 2020 – 2.5] Le CCPR examinera les limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les pesticides pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation sécuritaire appropriée.

[convenu en 2010 – 2.6] Le CCPR basera ses recommandations sur les régimes GEMS/Food utilisés pour identifier les modèles de consommation à l'échelle mondiale lors de la recommandation de LMR dans les aliments. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs d'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes, mais sont les données de consommation disponibles fournies et compilées par GEMS/Food.

[original - 8.7.2] Si aucune méthode d'analyse n'est disponible pour mettre en vigueur des LMR pour des composés spécifiques, aucune LMR ne sera fixée par le CCPR.

### 5.2 PROCEDURE POUR ETABLIR LES LISTES DES COMPOSES A EXAMINER EN PRIORITE

#### [convenu en 2010 – 5.1] 5.2.1 Identification des produits chimiques candidats pour une réévaluation

Annuellement le CCPR (Groupe de travail sur les priorités) réalise des listes de produits chimiques répondant aux critères suivants:

- pesticides chimiques pour lesquels des LMR ont été évaluées pour la première fois il y a 15 ans, ou
- pesticides chimiques pour lesquels une révision périodique a été effectuées il y a plus de 15 ans

Des listes provisoires pour plusieurs années peuvent être préparées si possible.

#### [convenu en 2010 – 5.2] 5.2.2 Préparation des listes des produits chimiques à examiner en priorité

chaque année le CCPR soumettra à la CAC une proposition, comme travail en cours, visant à rétablir le Groupe de travail électronique (GTE) sur les priorités. Le GTE sera chargé de préparer un projet de « Liste Codex des pesticides à évaluer en priorité par la JMPR » pour examen au CCPR.

Dans un délai de deux mois après la réunion de la CAC, le président du GTE enverra un courriel à tous les pays membres du CCPR et aux observateurs leur demandant de nommer de nouveaux produits chimiques pour la liste des priorité et de proposer des additions au calendrier de réévaluation périodique.

Chaque réunion du CCPR finalisera les listes des pesticides à évaluer en priorité, et ce pour les évaluations de la JMPR pour les années à venir. C'est pourquoi, les nomination et commentaires sur ces listes s'appliqueront aux années suivant la prochaine réunion du CCPR.

La date d'échéance pour nominations et commentaires sur la liste provisoire des priorité sera le 30 novembre.

La présidence du GTE sur les priorités préparera une lettre circulaire incluant un projet de document sur « L'établissement de la liste Codex des pesticides à évaluer en priorité » au plus tard le 21 décembre.

La lettre circulaire sera soumise au secrétariat du Codex pour diffusion à tous les pays membres et observateurs, le 1<sup>er</sup> janvier avec demande de commentaires avant le 1<sup>er</sup> mars au plus tard.

Sur base des commentaires reçus sur la lettre circulaire, la présidence du GTE sur les priorité préparera un projet d'ordre du jour du CCPR qui comportera les listes Codex des pesticides à évaluer en priorité qu'il soumettra au Secrétariat Codex.

Les listes Codex des pesticides à évaluer en priorité comprendra quatre annexes: Annexe 1 – Liste Codex des pesticides à évaluer en priorité, annexe 2 – Réévaluations périodiques (résumées en 3 listes)<sup>9</sup>, Annexe 3 – Combinaisons produit chimique/produit pour lesquelles un BPA spécifique n'est plus appuyée et Annexe 4 – Produits chimiques avec des LMRE et suppressions récentes.

<sup>9</sup> Au cas où une des alternatives proposée pour une réévaluation est approuvée, quatre listes doivent être éditées.

[convenu en 2010 - 6] 5.3 CRITERES POUR LE PROCESSUS D'ETABLISSEMENT DES PRIORITE DES COMPOSES A EVALUER PAR LA JMPR

[convenu en 2010 - 6.1] 5.3.1 Critères généraux

[convenu en 2010 - 6.1.1] Critères et procédures en vue de la proposition de pesticides à placer sur les listes Codex des pesticides à évaluer en priorité

Avant de proposer un pesticide/un produit pour une priorité, il est recommandé que les gouvernements vérifient si le pesticide existe déjà dans le système Codex.

Avant d'envisager le placement d'un pesticide sur une liste de priorité:

- [convenu en 2010 - 6.1.1.1] Il doit être enregistré pour être utilisé dans un pays membre; ou il sera enregistré dans un pays membre au moment de l'examen des LMR par la JMPR;
- [convenu en 2010 - 6.1.1.2] Il doit être disponible pour usage en tant que produit commercialisé; ou devra être enregistré en tant que tel au moment où les LMR seront examinées par la JMPR;
- [convenu en 2010 - 6.1.1.3] Il ne doit pas encore avoir été accepté pour examen;
- [convenu en 2010 - 6.1.1.4] Il doit en général, donner lieu à des résidus dans ou sur les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale dans le cadre du commerce international, dont la présence est (ou pourrait) causer des préoccupations en matière de santé publique et donc créer (ou avoir le potentiel de créer) des problèmes au niveau du 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 qu'aucun résidu n'est attendu afin d'éviter des problèmes potentiels dans le commerce international en raison de l'absence de norme) (6.2.1.6). si l'utilisation du composé ne donne pas lieu à des résidus détectables dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, dans ce cas il se verra attribuer une priorité inférieure à celle attribuée aux composés qui donnent lieu à des résidus mesurables dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

[convenu en 2010 - 6.1.2] 5.3.2 Critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR ou LMRE Codex devraient être fixées.

Le produit pour lequel la fixation d'une LMR ou LMRE est requise, sera tel qu'il puisse participer au commerce international. Une plus haute priorité sera donnée aux produits qui représentent une proportion substantielle du régime.

[convenu en 2010 - 6.2] 5.4 CRITERES ET PROCEDURES SPECIFIQUES POUR UNE NOUVELLE EVALUATION OU REEVALUATION PERIODIQUE

[en attente - 6.2.1] 5.4.1 Nouveaux produits chimiques

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

- [convenu jusqu'au point d - 6.2.1.1] Si le produit chimique présente un risque de toxicité aiguë et/ou chronique pour les êtres humains par rapport à d'autres produits chimiques de sa classification (insecticide, fongicide, herbicide, etc);

**Note:** Afin de satisfaire au critère selon lequel le nouveau produit chimique est un produit chimique de remplacement « plus sûr » ou « à risque réduit », le pays nominant doit fournir:

- a. Le/les nom(s) des produits chimiques pour lesquels le produit chimique pourrait être une alternative;
- b. une comparaison des toxicités aiguë et chronique du produit chimique proposé avec d'autres produits chimiques dans sa classification (insecticide, fongicide, herbicide);
- c. un résumé des calculs d'exposition aiguë et chronique englobant la gamme de régimes examinés par le CCPR;
- d. d'autres informations pertinentes pour appuyer la classification du produit chimique proposé comme une alternative plus sûre; et
- e. [en attente] tenir compte des aspects économiques \*\*\*

*\*Proposition de l'Inde*

.... Y compris les aspects économiques comparatifs pour l'utilisation du produit chimique proposé et les autres produits chimiques dans sa classification pour lesquels le produit chimique peut être une alternative.

*\*\* Proposition du Brésil*

e) Une fois que les aspects ont été étudiés, il faut accorder de l'attention aux variables économique et agronomique des produits chimiques.

- [convenu en 2010 - 6.2.1.2] Date à laquelle le produit chimique a été nommé pour une évaluation;
- [convenu en 2010 - 6.2.1.3] Engagement par le sponsor du composé chimique à fournir les données appuyant celui-ci par révision, et ce avec une date butoir ferme pour la soumission des données.
- [convenu en 2010 - 6.2.1.4] Disponibilité des révisions régionales/nationales et évaluations des risques, et coordination avec d'autres listes régionales/nationales;
- [convenu en 2010 - 6.2.1.5] Attribution des priorités aux nouveaux produits chimiques, afin qu'au moins 50% des évaluations consiste en de nouveaux produits chimiques si possible;
- [convenu en 2010 - 6.2.1.6] Si l'usage du composé ne donne pas lieu à des résidus détectables dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, ce composé se verra attribuer une priorité inférieure aux composés qui donnent lieu à des résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

#### 5.4.2 (6.2.2) Réévaluation périodique

Lors de la détermination des priorités pour une réévaluation périodique par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants:

- [convenu en 2010 - 6.2.2.1] Si le profil d'apport et ou de toxicité indique, selon les données scientifiques et/ou techniques, un certain niveau de préoccupation pour la santé publique;
- [original - 6.2.2.2] Les produits chimiques qui n'ont pas été réévalués sur leur aspect toxicologique depuis plus de 15 ans et/ou n'ont pas eu de révision substantielle des limites maximales de résidus pendant 15 ans;
- [original - 6.2.2.3] Soit si le CCPR a été averti par un gouvernement national que le produit chimique a été la cause d'une perturbation commerciale;
- [original - 6.2.2.4] L'année où le produit chimique a été placé dans la liste des candidats pour une réévaluation périodique – mais n'a cependant pas été programmé;
- [original - 6.2.2.5] La date à laquelle les données seront soumises;
- [original - 6.2.2.6] S'il y a un produit chimique étroitement apparenté candidat pour une réévaluation périodique pouvant être évalué en même temps;
- [original - 6.2.2.7] La disponibilité des labels actuels provenant de récentes réévaluations nationales;
- [original - 6.2.2.8] Soit que les données soient soumises dans le cadre de la règle des 4 ans pour évaluations..

#### [original - 6.2.3] 5.4.3 Autres critères d'évaluation

Lorsqu'un pesticide a déjà été évalué par la JMPR et que des LMR, LMRE ou GL ont été fixées, de nouvelles évaluations peuvent être initiées dans une ou plusieurs des situations suivantes:

[original - 6.2.3.1] De nouvelles données toxicologiques deviennent disponibles et indiquent un changement substantiel dans la DJA ou la DrfA.

[original - 6.2.3.2] La JMPR peut noter une insuffisance de données dans une réévaluation périodique ou une évaluation d'un nouveau produit chimique. En réponse, les gouvernements nationaux ou autres parties intéressés peuvent promettre de fournir les informations au Secrétariat Mixte de la JMPR avec copie pour examen par le CCPR. Suivant la programmation au calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises ensuite au secrétariat mixte approprié de la JMPR.

[convenu 2008/2009 - 6.2.3.3] Lorsque de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles pour appuyer une modification de LMR, le CCPR peut placer un produit chimique pour la procédure de réévaluation.

[original - 6.2.3.4] Un gouvernement membre peut chercher à étendre l'usage d'un produit chimique Codex existant: c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits lorsqu'il existe déjà des LMR pour d'autres produits. De telles demandes doivent être adressées au Secrétariat mixte de la JMPR et soumises pour examen par le CCPR. Suivant la programmation du calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises au secrétariat mixte FAO de la JMPR.

[original - 6.2.3.5] Un gouvernement membre peut chercher à réviser une LMR en raison d'un changement de BPA. Par exemple, une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus importante. Dans ce cas, la demande sera adressée au secrétariat mixte FAO avec copie pour examen par le Comité. Selon la programmation du calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises au secrétariat mixte FAO de la JMPR.

[original - 6.2.3.6] Le CCPR peut demander des éclaircissements ou un réexamen d'une recommandation de la JMPR. Dans un tel cas, le secrétariat mixte pertinent programmera la demande pour la JMPR suivante.

[original - 6.2.3.7] Une sérieuse préoccupation en matière de santé publique peut survenir pour un pesticide spécifique pour lequel existe des LMR. Dans un tel cas, les gouvernements membres doivent rapidement en notifier le secrétariat mixte OMS de la JMPR et fournir les données appropriées au secrétariat mixte de l'OMS.

## 5.5 (7.) PROCEDURE DE REVISION PERIODIQUE DES LMR

La procédure de réévaluation est composée de deux phases distinctes décrites ci-dessous:

### [entièrement en suspens] 5.5.1 (7.1) Phase I

#### Identification des produits chimiques pour une révision périodique et demande d'engagement à fournir des données

(Année 1, réunion CCPR)

#### Invitation et notification pour appuyer ou remise en cause les LMR

Une fois identifiés, les produits chimiques candidats pour une réévaluation par le GTE sur les priorités du CCPR, le secrétariat diffusera une invitation avec la listes des LMR candidates.

##### (7.1.1) Avertir les propriétaires des données ou autres parties de la liste des candidats

Les gouvernements et organisations internationales représentés à la réunion annuelle du CCPR avertissent le plus rapidement possible les propriétaires actuels de données (ou autres parties intéressées) de la liste des candidats à une révision périodique, et lorsque disponible, des listes provisoires pour les années suivantes. Une copie de la plus récente procédure pour une révision périodique est incluse.

##### (7.1.2) Invitation à s'engager pour mettre en cause ou continuer à appuyer (ou donner un nouvel appui) les limites maximales de résidus Codex (CXL)

Avec leur avertissement aux propriétaires de données (ou autres parties intéressées) concernant la candidature de produits chimiques pour une révision périodique, les gouvernements et organisations internationales s'enquière de la volonté de ces parties à appuyer ou mettre en cause les LMR tout en les informant des implications si elles décident de ne pas vouloir s'engager.

L'invitation pour un engagement demandera une réponse écrite dans les six mois adressée:

- A la présidence, CCPR;
- À la présidence du Groupe de travail sur les priorités;
- Aux secrétariats de la JMPR;
- Au demandeur (représentant du gouvernement ou de l'organisation internationale) (Noms, titres et adresses seront fournis).

Les informations suivantes doivent être fournies dans la réponse:

#### A. Lorsque une CXL ou un produit est mis en cause, informer soit:

- a. Que la mise en cause est due à des données scientifiques qui n'ont pas été examinées dans l'évaluation/la réévaluation précédente. Dans ce cas, il est demandé à la/aux partie(s) intéressée(s) de fournir des informations détaillées sur les données scientifiques et sur la manière dont elles peuvent modifier les processus d'analyse de risque du produit.
- b. La mise en cause du produit est fondée sur le fait que le produit chimique présente un risque en matière de santé publique.  
Dans ce cas, il est demandé aux parties intéressées de soumettre un profil de risque préliminaire.
- c. Qu'il implique un type différent de mise en cause. Dans ce cas, la raison demandée consistera en une définition du risque basée sur les sciences et les preuves examinées.

#### B. En cas d'appui des CXL pour un produit donné, les parties intéressées doivent notifier leur intention de donner leur appui et répondre si approprié, aux mises en cause du produit en fournissant des données scientifiques adéquates uniquement sur les points concernant la mise en cause.

##### (7.1.3) Répétition de la notification et de l'invitation

Par le biais d'une lettre circulaire Codex accompagnant le rapport de la réunion, le secrétariat répétera la notification et la demande. À 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 pourraient ne pas avoir été présentes au CCPR (ils n'auraient pas reçu le rapport de la réunion et la lettre circulaire d'accompagnement). Les parties intéressées ne doivent répondre qu'à une des demandes, mais doivent copier les adresses reprises dans la section 7.1.2. ci-dessus.

## 5.5.2 (7.2) Phase II

### Rapport sur l'état des engagements à fournir des données et suivi du CCPR

#### (Année 2, Réunion CCPR)

##### (7.2.1) Rapport sur l'état des engagements à fournir des données

Le groupe de travail sur les priorités a fourni un rapport et un document de travail au CCPR sur l'état des engagements reçus à fournir des données pour chaque composé identifié au cours de la première année.

- Une liste des CXL qui ne sont pas remises en cause;
- Une liste des CXL remises en cause avec une liste des gouvernements et organisations internationales intéressés à donner leur appui;
- Une liste des CXL remises en cause sans engagement à les appuyer.

Si une remise en cause de CXL n'est pas accompagnée des données scientifiques adéquates, le CCPR recommandera de les maintenir pour une nouvelle période de 15 ans (ou moins) \*

Si une remise en cause de CXL accompagnée des données scientifiques adéquates et d'un engagement à appuyer le produit, le CCPR recommandera sa réévaluation.

Si une remise en cause de CXL accompagnée des données scientifiques adéquates mais sans engagement à appuyer la(les) CXL(s), le CCPR recommandera sa réévaluation.

La réévaluation de CXL sera effectuée uniquement sur les aspects mis en cause se rapportant à un risque en matière de santé publique et/ou à une percée scientifique n'ayant pas été couverte dans les évaluations précédentes.

#### **Dissident: (\*) Croplife**

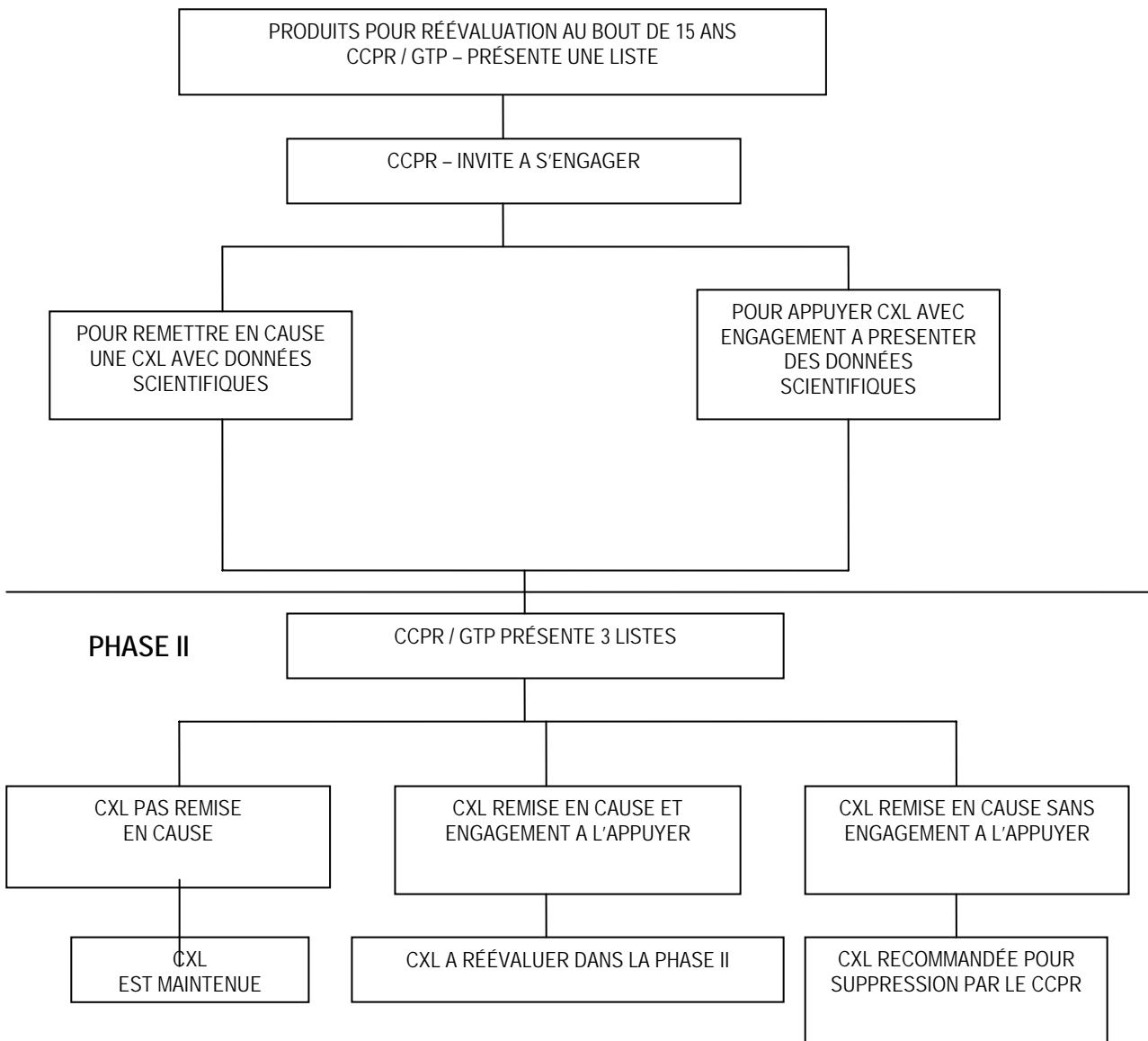
##### (7.2.2) Réponse aux engagements à fournir des données

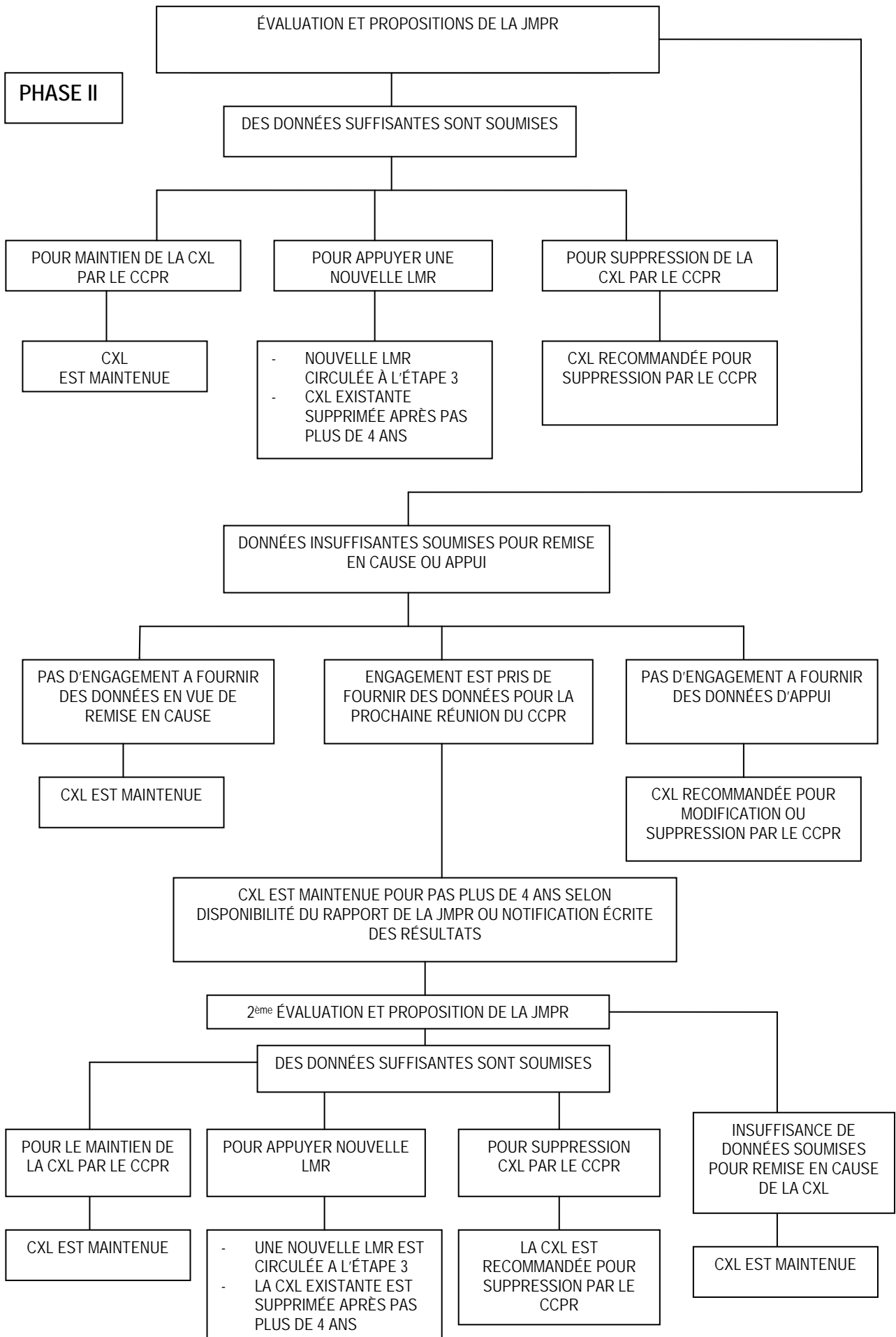
Si un engagement est pris de fournir et identifier ou développer des données pour appuyer des CXL actuelles, qui ont été mises en cause par un appui scientifique, la (les) LMR est (sont) programmées pour une révision par la JMPR. La révision de la JMPR résultera en l'un des scénarii suivants:

- a. Des données suffisantes ont été soumises pour la révision par la JMPR des CXL mises en cause. La JMPR évaluera les données soumises en appui ou pour la mise en cause des CXL et ce pour chaque position et recommandera au CCPR de:
  - Supprimer la CXL actuelle qui a été mise en cause;
  - Modifier les CXL mises en cause, en commençant une nouvelle proposition à l'étape 3;
  - Maintenir la CXL actuelle.
- b. Des données insuffisantes ont été soumises pour mettre en cause ou appuyer une nouvelle LMR ou pour confirmer la CXL, les personnes soumettant des données en sont averties par écrit par le secrétariat mixte FAO et/ou par l'édition du rapport de la JMPR. Ayant ainsi été prévenu de l'insuffisance des données, les personnes qui les soumettent peuvent lors de la réunion suivante du CCPR, fournir aux secrétariats FAO et CCPR un engagement écrit à générer et soumettre un dossier comprenant les données nécessaires en vue d'une révision dans les 4 ans.
  - S'il existe un engagement à fournir de nouvelles données, la CXL est maintenue pour une période ne dépassant pas 4 ans suivant l'avis concernant l'insuffisance des données (par notification directe ou par édition du rapport de la JMPR). La période de 4 ans peut être rallongée par le CCPR uniquement dans la mesure nécessaire à la JMPR pour programmer une révision complète des nouvelles données disponibles. Les nouvelles données sont programmées pour la seconde révision de la JMPR, et la première partie de la procédure PHASE II est répétée;
  - S'il n'y a pas d'engagement à fournir des données pour les LMR mises en cause, le CCPR recommandera de maintenir la CXL;
  - S'il n'y a pas d'engagement à fournir de nouvelles données pour appuyer les LMR, avec une mise en cause adéquate définie par la JMPR, le CCPR recommandera de modifier ou supprimer la CXL;
  - Si des informations insuffisantes sont soumises pour remettre en cause les LMR, le CCPR recommandera de maintenir la CXL.

### 5.3.3 (7.3) Synoptique de la procedure de réévaluation des LMR Codex

#### PHASE I







## PREMIÈRE PROPOSITION ALTERNATIVE PUR LA PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DE LMR

La procédure de réévaluation est composée de deux phases distinctes telles que décrites ci-dessous:

### 5.5.1 (7.1) Phase I

#### Identification des produits chimiques pour révision périodique et demande d'engagement à fournir des données

(Année 1, réunion CCPR)

#### Invitation et notification d'appui ou de remise en cause des LMR

Une fois les produits chimiques candidats à une réévaluation identifiés par le groupe de travail sur les priorités du CCPR, le secrétariat diffusera une invitation avec la liste des LMR candidates pour une réévaluation.

#### (7.1.1) Avertissement aux propriétaires de données ou autres parties, de la liste des candidats

Les gouvernements membres et organisations internationales représentés à la réunion annuelle du CCPR avertissent au plus vite les actuels propriétaires de données (ou autres parties intéressées) de la liste des candidats pour une révision périodique et si disponible des listes provisoires pour les années suivantes. Une copie de la procédure la plus récente pour la révision périodique est également incluse.

#### (7.1.2) Invitation à s'engager à remettre en cause ou à poursuivre l'appui (ou donner un nouvel appui) aux Limites maximales de résidus Codex (CXL)

Avec leur avertissement aux propriétaires de données (ou autres parties intéressées), sur la candidature des produits chimiques pour une révision périodique, les gouvernements et organisations internationales demandent aux parties leur volonté d'appuyer ou de remettre en cause des LMR et les averti en outre des implications si elles choisissent de ne pas le faire.

L'invitation à s'engager demandera une réponse écrite dans les six mois adressée à:

- Présidence, CCPR;
- À la présidence du Groupe de travail sur les priorités;
- Aux secrétariats de la JMPR;
- Au demandeur (représentant du gouvernement ou de l'organisation internationale) (Noms, titres et adresses seront fournis).

Les informations suivantes doivent être fournies dans la réponse:

- a. Que la mise en cause est due à des données scientifiques qui n'ont pas été examinées dans l'évaluation/la réévaluation précédente. Dans ce cas, il est demandé à la/aux partie(s) intéressée(s) de fournir des informations détaillées sur les données scientifiques et sur la manière dont elles peuvent modifier les processus d'analyse de risque du produit.
- b. La mise en cause du produit est fondée sur le fait que le produit chimique présente un risque en matière de santé publique. La CXL ne sera pas maintenue si elle présente un risque sanitaire pour l'être humain.

La santé publique peut être mise en danger lorsque:

L'estimation de l'apport, fondée sur les critères du Codex, dépasse la DJA et la DfA avec un effet non acceptable dans l'analyse de risque; et

- I. La définition du résidu actif du Codex a été modifiée, et les données d'études ne reflètent pas cette nouvelle définition; ou
- II. L'évaluation du risque dû à l'apport n'est pas actualisées conformément aux modifications de consommation des treize clusters de régimes de GEMS/Food.

Dans ce cas, il est demandé aux parties intéressées de soumettre des données en appui.

- c. Cela implique un type de remise en cause différent. Dans ce cas, la raison demandée consistera en une définition du risque fondée sur les sciences et sur les preuves examinées.

- B. En cas d'appui des CXL pour un produit spécifique, les parties intéressées doivent notifier leur intention et répondre, si applicable, aux remises en cause en fournissant les données scientifiques appropriées.

- C. En cas de maintien d'une CXL qui n'est pas remise en cause pour un produit spécifique, il suffit pour les membres intéressés de notifier leur intention, à condition que le produit ne présente pas de risque pour la santé publique (voir 7.1.2.A)b) – de cette proposition alternative), ou qu'il n'y ait pas de méthode viable telles que les variétés résistantes, la rotation, des produits moins toxiques (voir 5.4.1. Note) et qu'elles soient comparables en efficacité conformément aux particularités de chaque région.

### **(7.1.3) Répétition de la notification et de l'invitation**

Par le biais d'une lettre circulaire Codex accompagnant le rapport de la réunion, le secrétariat répétera la notification et la demande. À 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 pourraient ne pas avoir été présentes au CCPR (ils n'auraient pas reçu le rapport de la réunion et la lettre circulaire d'accompagnement). Les parties intéressées ne doivent répondre qu'à une des demandes, mais doivent copier les adresses reprises dans la section 7.1.2. ci-dessus.

## **5.5.2 (7.2) Phase II**

### **Rapport sur l'état des engagements à fournir des données et suivi du CCPR**

#### **(Année 2, réunion du CCPR)**

#### **(7.2.1) Rapport sur l'état des engagements à fournir des données**

Le Groupe de travail sur les priorités fournira un rapport et un document de travail au CCPR portant sur l'état des engagements reçus à fournir des données sur chaque composé identifié au cours de la première année.

- Une liste des CXL qui ne sont pas remises en cause;
- Une liste des CXL qui ne sont pas remises en cause et que les pays demandent de maintenir;
- Une liste des CXL remises en question avec une liste des gouvernements et organisations internationales intéressés à les appuyer;
- Une liste des CXL remises en cause sans engagement à les appuyer.

Si une remise en cause d'une CXL n'est pas accompagnée des données scientifiques pertinentes, et qu'aucun membre ne demande le maintien de cette CXL, le CCPR recommandera la suppression de ladite CXL.

Si la CXL remise en cause n'est pas accompagnée des données scientifiques adéquates, et qu'il est demandé de maintenir la CXL, le CCPR recommandera le maintien de la CXL pour une nouvelle période, conformément aux orientations fixées dans la section 7.2.1.C)

Si des CXL sont remises en cause et sont accompagnées des données scientifiques et d'un engagement à appuyer le produit, le CCPR recommandera sa réévaluation.

Si des CXL sont remises en cause et sont accompagnées des données scientifiques adéquates et qu'il n'y a pas d'engagement à appuyer la (les) CXL, le CCPR recommandera de le réévaluer.

La réévaluation de CXL sera effectuée uniquement sur les aspects mis en cause se rapportant à un risque pour la santé publique et/ou à une percée scientifique qui n'a pas été couverte lors des précédentes évaluations.

#### **(7.2.2) Réponse aux engagements à fournir des données**

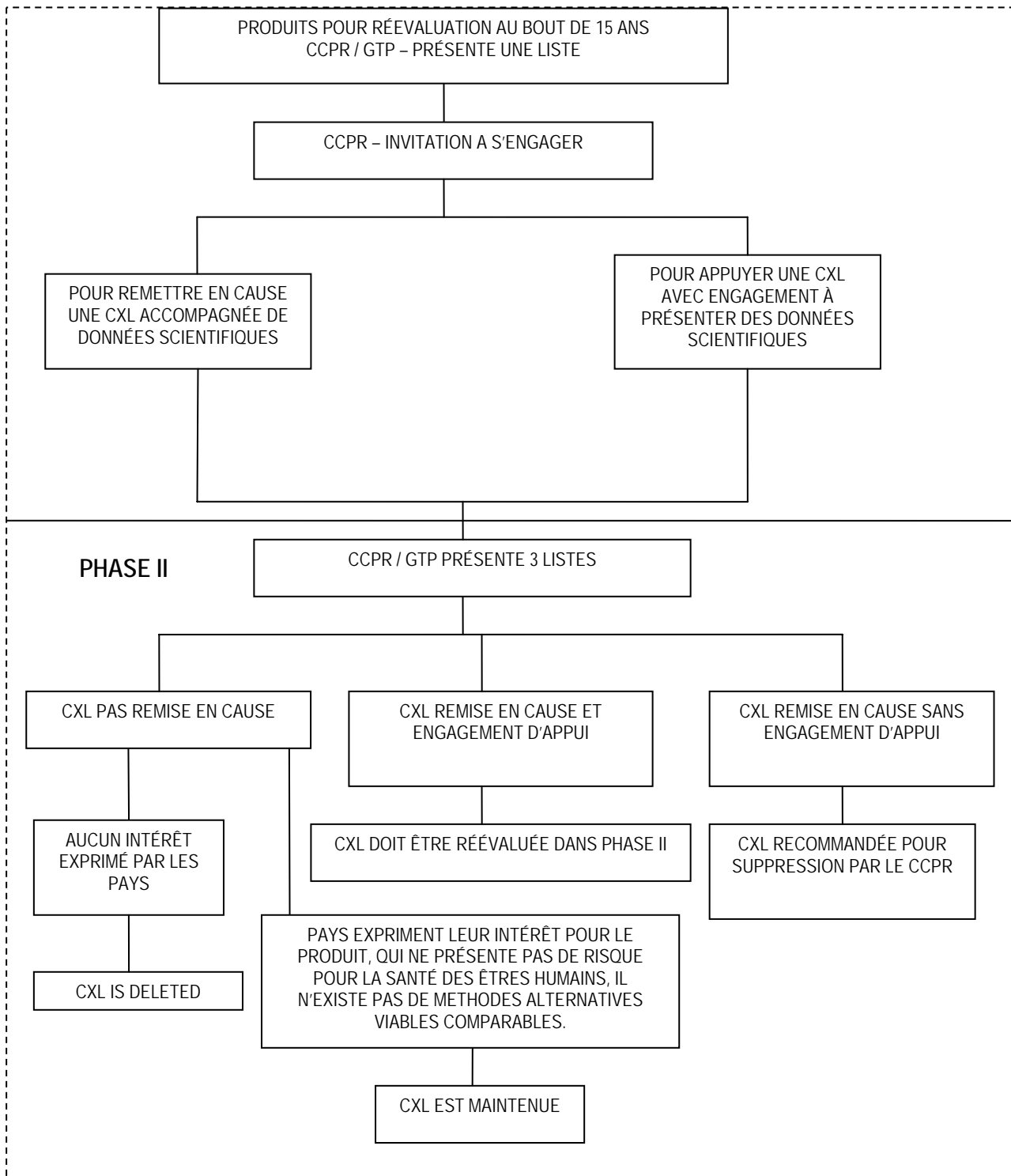
Si un engagement est pris de fournir et d'identifier ou de développer des données appuyant les actuelles CXL, qui ont été remises en cause avec un appui scientifique, les LMR sont programmées pour une révision par la JMPR. La révision de la JMPR résultera en l'un des scénarii suivants:

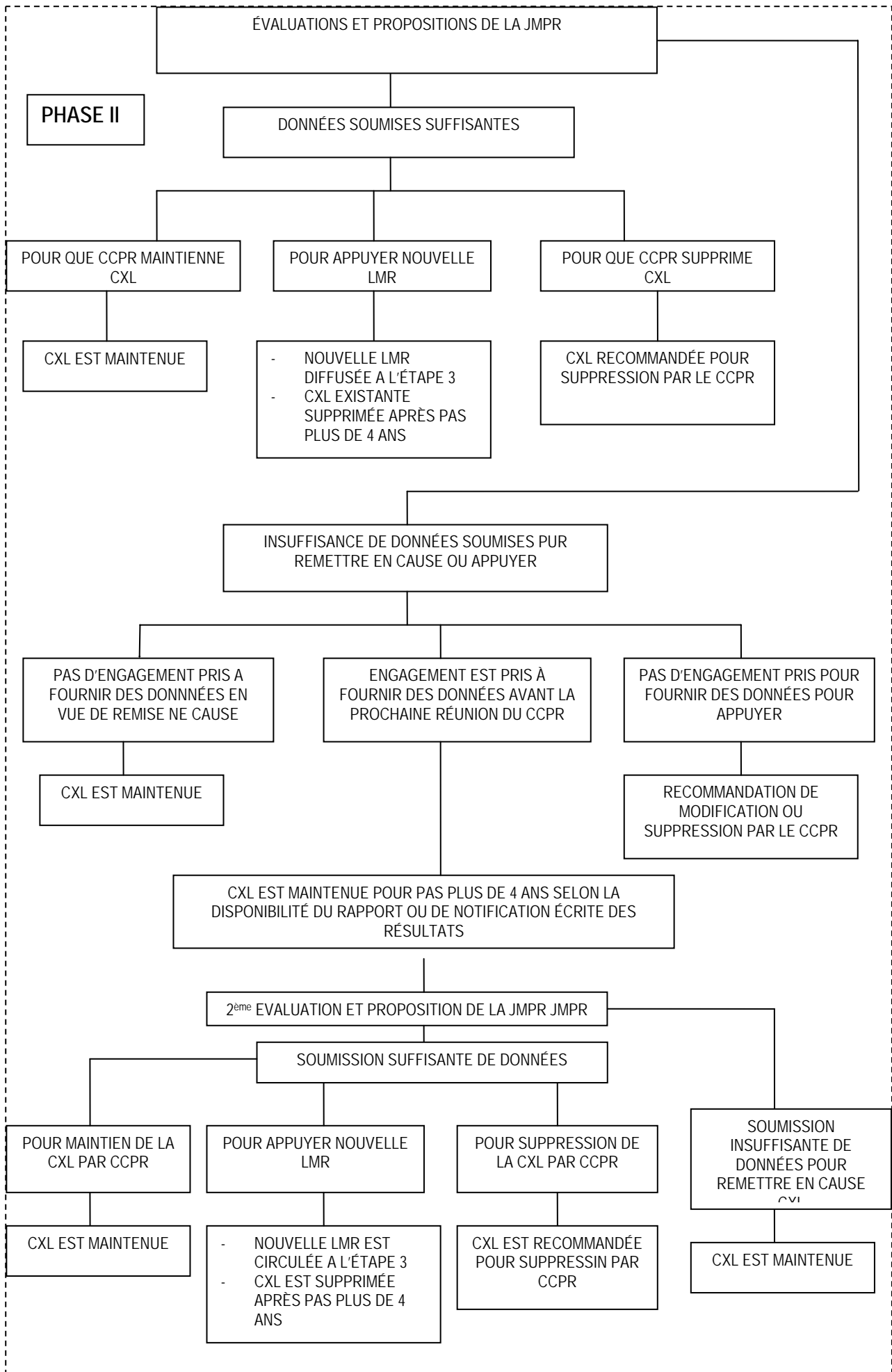
- a. Des données suffisantes ont été soumises pour les révision par la JMPR de la CXL actuelle qui est remise en cause. La JMPR évaluera les données soumises pour l'appui ou la remise en cause de chaque position et recommandera au CCPR de:
  - Supprimer l'actuelle CXL qui a été remise en cause;
  - Modifier la CXL remise en cause, en commençant une nouvelle proposition à l'étape 3;
  - Maintenant l'actuelle CXL.
- b. Des données insuffisantes ont été soumises pour remettre en cause ou appuyer une nouvelle LMR ou pour confirmer la CXL existante, ceux qui ont soumis ces données en sont avertis par notification écrite de la part du secrétariat mixte FAO et/ou par l'édition du rapport de la JMPR. Étant informé de l'insuffisance de données, ceux qui ont soumis les données peut lors de la prochaine réunion du CCPR, fournir aux secrétariats FAO et CCPR un engagement écrit à générer et soumettre un dossier contenant les données requises pur une révision dans un délai de 4 ans.

- S'il existe un engagement à fournir de nouvelles données, la CXL est maintenue pour une période n'excédant pas 4 ans après notification de l'inadéquation des données (par notification directe ou par édition du rapport de la JMPR). La période de 4 ans peut être rallongée par le CCPR uniquement dans la mesure nécessaire pour que la JMPR puisse programmer et achever la révision des nouvelles données disponibles. Les nouvelles données sont programmées pour la seconde révision de la JMPR et la première partie de la procédure de la Phase II est répétée.
- S'il n'y a pas d'engagement à fournir de nouvelles données pour les LMR remise en cause, le CCPR recommandera de maintenir la CXL, à condition que la demande en soit faite conformément à la section 7.1.2.C.
- S'il n'y a pas d'engagement à fournir de nouvelles données pour appuyer des LMR, présentant une remise en cause adéquate définie par la JMPR, le CCPR recommandera de modifier ou de supprimer la CXL.
- Si des informations insuffisantes sont soumises pour remettre en cause des LMR, le CCPR recommandera de maintenir la CXL, à condition qu'il en soit fait la demande conformément à la section 7.1.2.C.

### 5.3.3 (7.3) Synoptique de la procedure de réévaluation pour les LMR Codex

#### PHASE I





## DEUXIÈME PROPOSITION ALTERNATIVE DE PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DE LMR

### PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DE LMR

La procédure de révision périodique est composée de deux phases distinctes telles que décrites ci-dessous:

#### PHASE I

#### IDENTIFICATION DES PRODUITS CHIMIQUES POUR UNE RÉÉVALUATION PÉRIODIQUE ET DEMANDE D'ENGAGEMENT À FOURNIR DES DONNÉES

(Année 1, Réunion CCPR)

Après que le Groupe de travail du CCPR sur les priorités a identifié les produits chimiques candidats, le secrétariat diffusera une invitation comprenant la liste des LMR proposées pour une révision.

##### 1. Notification de la liste des candidats aux propriétaires de données et autres parties

Les gouvernements et organisations internationales représentés lors de la réunion annuelle du CCPR informent au plus vite les propriétaires de données (ou autres parties intéressées) de la liste des candidats à une révision périodique, et lorsque disponible, des listes provisoires pour les années suivantes. Une copie de la procédure de révision périodique la plus récente est incluse dans la notification.

##### 2. Invitation à s'engager à fournir des données en vue d'appuyer des limites maximales de résidus Codex (CXL) existantes ou nouvelles

Après avoir informé les propriétaires de données (ou autres parties intéressées) de la liste des produits chimiques nécessitant une révision périodique, les gouvernements et organisations internationales demanderont à ces parties de bien vouloir fournir les données pour cette révision et les informera également des implications si elles décident de ne pas le faire.

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

- Présidence, CCPR;
- Présidence du Groupe de travail sur les priorités;
- Secrétariats de la JMPR;
- Le demandeur (représentant du gouvernement ou d'une organisation internationale) (Noms, titres et adresses seront fournis)

S'ils sont intéressés à appuyer des CXL pour un produit spécifique, les membres feront connaître leur intention de le faire.

##### 3. Répétition de la notification et de l'invitation

Par le biais d'une lettre circulaire du Codex accompagnant le rapport de la réunion, le secrétariat répétera la notification et la demande. A la réception de la lettre circulaire avec la demande, les gouvernements et organisations internationales répéteront immédiatement leur notification et invitation à identifier les parties intéressées qui pourraient ne pas avoir été représentées au CCPR (elles n'auraient donc pas reçu le rapport de la réunion et la lettre circulaire qui l'accompagne).

Les parties intéressées ne doivent répondre qu'à une des demandes, mais doivent copier les adresses reprises dans la section plus haut.

#### PHASE II

#### Rapport sur l'état des engagements à fournir des données et suivi du CCPR

(Année 2, réunion du CCPR)

1. **Rapport sur l'état des engagements à fournir des données** - Le groupe de travail sur les priorités présentera un rapport et un document de travail au CCPR sur l'état des engagements reçus à fournir des données pour chaque composé identifié au cours de la première année, y compris les informations suivantes:

- Une liste des CXL appuyées par les fabricants;
- Une liste des CXL appuyées par les gouvernements et les organisations internationales;
- Une liste des CXL pour lesquelles le fabricant ne s'est pas engagé à donner son appui et pour lesquelles les gouvernements n'ont pas montré d'intérêt.

## 2. Réponse aux engagements à fournir des données

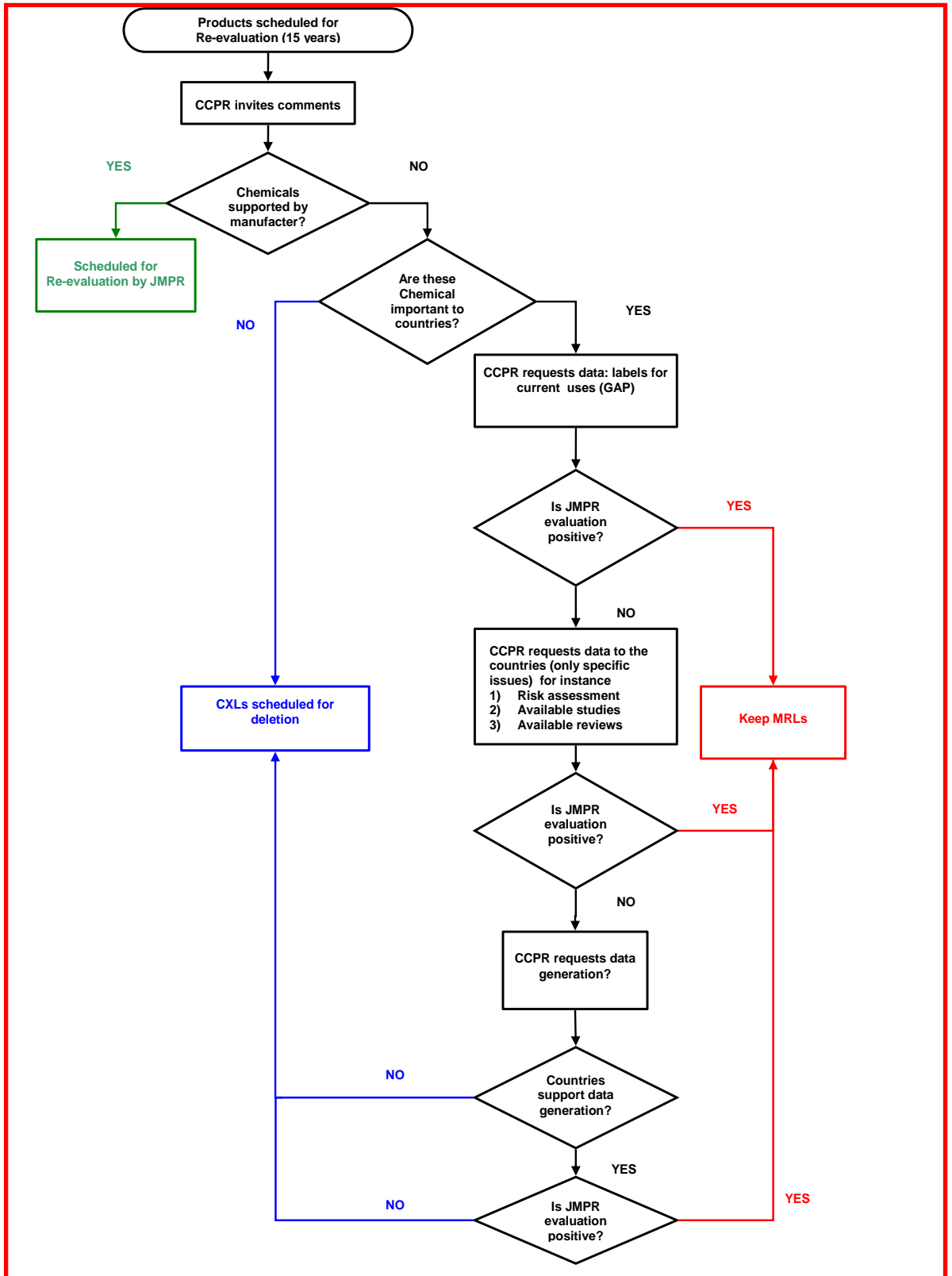
2.1 Si le fabricant s'est engagé à fournir et identifier ou développer des données pour appuyer les CXL actuelles, les LMR sont programmées pour une révision par la JMPR.

2.2 Si les pays se sont engagés mais que le fabricant ne s'est pas engagé à fournir et identifier ou développer des données pour appuyer les CXL existantes, les LMR sont programmées pour une révision par la JMPR. Dans ce cas, le CCPR demande aux pays de fournir les labels existants (BPA) en vue d'une évaluation par la JMPR.

- La JMPR révisé les informations soumises par les pas et si elles sont suffisantes, maintient la CXL.
- Si de l'avis de la JMPR, les informations sont insuffisantes, la JMPR informe le CCPR de la nécessité de disposer de données supplémentaires. Le CCPR invite alors les parties intéressées à fournir les informations sur les points spécifiques suivants: études disponibles et révisions (évaluation des risques).
- Étant informés de l'insuffisance de données, ceux qui soumettent des données peuvent lors de la réunion suivante du CCPR fournir aux secrétariats FAO et CCPR un engagement écrit à soumettre un dossier contenant les données demandées en vue d'une révision dans un délais de 4 ans.
- S'il existe un engagement à fournir de nouvelles données, la CXL est maintenue pour une période n'excédant pas 4 ans après information de l'insuffisance des données (par notification directe ou par l'édition du rapport de la JMPR). La période de 4 ans peut être rallongée par le CCPR seulement dans la mesure nécessaire pour permettre à la JMPR de programmer et d'achever la révision des nouvelles données disponibles.
- Si la révision par la JMPR des nouvelles informations est positive, la CXL est maintenue.
- Si la révision par la JMPR est négative, le CCPR demande aux parties intéressées de générer plus de données. Si aucun membres n'est intéressé à soumettre des informations supplémentaires, la CXL est révoquée.

Le tableau suivant a été préparé informellement au cours de la 42<sup>ème</sup> session du CCPR à Xian; il a été décidé de ne pas l'adapter pour conserver sa présentation initiale, et, s'il est approuvé, il sera adapté à la présentation des deux autres tableaux pour les Phases I et II de la réévaluation périodique dans ses différentes propositions alternatives.

SECONDE PROPOSITION ALTERNATIVE DE PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR





Traduction de l'organigramme

Produits programmés pour une réévaluation (15 ans)

Invitation du CCPR à soumettre des commentaires

Produits chimiques appuyés par le fabricant?

Programmation pour réévaluation par la JMPR

ces produits chimiques sont-ils importants

Pour les pays?

NON

OUI

CCPR demande des données: labels pour usages actuels (BPA)

Évaluation de la JMPR positive? OUI

NON

CCPR demande données aux pays

Seulement points spécifiques par. Ex.

Évaluation des risques

Études disponibles

Révisions disponibles

Maintien LMR

CXL programmées pour suppression

Évaluation de la JMPR positive? OUI

NON

CCPR demande de générer des données?

NON-----

Pays appuient génération de données?

OUI

NON-----

Évaluation JMPR positive? OUI

**6. PROCÉDURE D'ÉLABORATION****[original - 8.4] 6.1 UTILISATION DES ÉTAPES 5/8 POUR ELABORATION DES LMR****[original - 8.4.1] Conditions préalables pur utilisation de la procédure à l'étape 5/8**

- Nouvelle LMR circulée à l'étape 3;
- Rapport de la JMPR disponible sous forme électronique au début du mois de février;
- Pas de préoccupation identifiée en matière d'apport par la JMPR.

**[original - 8.4.2] Procédure étapes 5/8 (Recommandation d'omettre les étapes 6 et 7 et d'adopter la LMR à l'étape 8)**

- Si les conditions préalables reprises plus haut sont remplies.
- Si une délégation présente une préoccupation concernant l'avancement d'une LMR spécifique, un formulaire de préoccupation doit être complété détaillant la nature de la préoccupation et fournissant une description des données qui seront soumises pour justifier cette préoccupation de préférence en tant que commentaires à l'étape 3, ou au plus tard un mois après la session du CCPR au cours de laquelle la préoccupation a été soulevée.
- Si le secrétariat de la JMPR ou le CCPR peut répondre à cette préoccupation lors de session suivante du CCPR, et que la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera s'il faut avancer la LMR à l'étape 5/8.
- S'il n'est pas possible de traiter la question lors de la réunion, la LMR sera avancée à l'étape 5 lors de la session du CCPR et la préoccupation sera traitée par la JMPR dans les plus brefs délais. Tout autre projet de LMR pour le pesticide, répondant aux conditions reprises ci-dessus sera avancée à l'étape 5/8.
- Le résultat de l'examen de la préoccupation par la JMPR sera examiné lors de la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera s'il faut avancer la LMR à l'étape 8.

**[en attente - 8.5] 6.2 PROCEDURE POUR LA SOUMISSION DU FORMULAIRE DE PREOCCUPATION A 'ENCONTRE D'UN AVANT-PROJET/PROJET DE LMR ETABLI PAR LE CCPR**Lors de l'examen de préoccupations exprimées par des **membres**:

- Le CCPR devrait reconnaître la position prise par la JMPR au meilleur niveau de connaissances scientifiques disponible (applicable au niveau international) jusqu'à ce qu'une position différente soit indiquée.
- Des objections fondées sur les sciences et sur les mêmes données/informations ne doivent être examinées qu'une seule fois par la JMPR pour une LMR spécifique. Si pour la JMPR, l'objection ne résulte pas dans un changement de recommandation sur la LMR, celle-ci ne doit pas être empêchée d'avancer en raison de cette objection.

- Une révision unique des mêmes données/informations s'applique aux questions se rapportant aux sciences et se fait selon les méthodes et procédures de la JMPR tout comme les questions avec des données/informations spécifiques sur les LMR.
- Les membres sont encouragés à ne pas soumettre les mêmes données/informations plus d'une fois. Si les mêmes informations sont soumises à la JMPR, la JMPR notera simplement que ces informations ont déjà été révisées, qu'aucun autre changement n'a eu lieu qui pourrait affecter le résultat d'une nouvelle révision, et que donc aucune révision n'est justifiée cette fois. Sur base de cette question la LMR en question ne devrait pas être empêchée d'avancer.
- Alors que les LMR ne devraient pas être empêchées d'avancer en raison d'objections concernant les procédures actuelles de la JMPR, il est impératif que le CCPR traite de façon appropriée toute objection soutenue, par ex. des objections répétées se rapportant à la même raison scientifique. Ceci peut aussi être pertinent pour les questions se rapportant étroitement à la gestion des risques. Un action appropriée pourrait être:
  - soumettre la question à la JMPR s'il existe des informations nouvelles ou supplémentaires, ou si le CCPR souhaite fournir une contribution sur la gestion des risques à la JMPR sur la conduite de l'évaluation des risques;
  - soumettre la question aux gouvernements nationaux ou aux autorités régionales pour qu'ils apportent leur contribution dans les discussions et la décision lors de la session suivante du CCPR; et/ou
  - lorsque la nature du problème le justifie, soumettre cette question à une consultation scientifique si le budget est disponible de la part de la FAO et/ou l'OMS, avec la JMPR et/ou le CCPR pouvant effectuer les adaptations en se fondant sur les recommandations de cette consultation. Les membres qui recommandent un telle action pour le CCPR doivent fournir une documentation appuyant leur recommandation pour examen par le Comité;
  - Dans l'attente, conformément aux recommandations reprises plus haut, les LMR concernées devraient être avancées.
- Si le membre ayant formulé une objection le désire, les objections devront être enregistrées officiellement dans le rapport du CCPR.
- Les membres doivent utiliser le « Formulaire d'orientation pour exprimer une préoccupation sur l'avancement d'une LMR ou une demande de clarification » de la manière suivante:

**[en attente] 6.3 FORMULAIRE POUR EXPRIMER DES PREOCCUPATIONS CONCERNANT L'AVANCEMENT D'UNE LMR /OU DEMANDE D'ECLAIRCISSEMENT SUR LA PREOCCUPATION**

<i>Soumis par:</i>			
<i>Date:</i>			
<i>Pesticide/ Numéro de code du Pesticide</i>	<i>Produit / Numéro de code du produit</i>	<i>LMR (mg/kg)</i>	<i>Etape actuelle</i>
<i>S'agit-il d'une demande d'éclaircissement?</i>			
<i>Demande d'éclaircissement (déclaration Spécifique de la demande d'éclaircissement)</i>			
<i>S'agit-il d'une préoccupation?</i>			
<i>S'agit-il d'une préoccupation récurrente?</i>			
<i>Préoccupation (déclaration spécifique de la raison de la préoccupation concernant l'avancement proposé de la LMR).</i>			
<i>Désirez-vous que cette préoccupation soit notée au rapport du CCPR?</i>			
<i>Données/Informations (Description de chaque pièce séparée de données/informations jointe ou qui sera fournie au secrétariat compétent dans le délai d'un mois suivant la réunion du CCPR).</i>			

**[en attente - 8.6] 6.4 Suppression de LMR Codex**

**[en attente - 8.6.1]** La suppression de LMR Codex est stipulée dans les scénarii suivants:

- a. Lorsque de nouvelles données scientifiques, suivant une analyse de risque, indiquent que le composé actif peut compromettre la santé des êtres humains;
- b. Lorsque le composé actif n'est plus produit et qu'il ne reste plus de stocks de ce produit;
- c. Lorsque le composé actif est produit mais n'est pas utilisé pour les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale;
- d. Lorsqu'il n'y a pas de commerce international des produits pour lesquels le composé actif peut avoir été utilisé;
- e. Si aucune donnée de résidu n'est soumise pour appuyer les usages d'un pesticide programmé pour une réévaluation périodique, les LMR existantes sont retenues à moins qu'il n'existe une raison scientifique justifiant leur retrait, à condition que des labels soient soumis pour démontrer les usages en cours approuvés pertinents pour les LMR.

**[en attente - 8.6.2]** Lorsque un composé répond à une ou plusieurs des conditions (a-d), sa liste LMR sera incluse à l'ordre du jour de la prochaine session du CCPR en vue de l'examen par le Comité d'une recommandation à la CAC de retrait des LMR. Les décisions de la CAC sur la suppression de LMR entrera en vigueur un an après la clôture de la session de la CAC qui a pris la décision de supprimer la LMR.\*

***\*Proposition de l'Inde***

Cependant si un pesticide répondant aux conditions susmentionnés est du type persistant dans l'environnement, des LMRE sont élaborées pour une période limitée spécifiée.

**7. COMMUNICATION DES RISQUES**

**[En attente, original du manuel de procédure]** Conformément aux Principes de travail pour l'analyse de risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCPR en coopération avec la JMPR, garantira que le processus d'analyse de risques soit entièrement transparent et parfaitement documenté et que les résultats soient rendus disponibles à temps pour les membres. Le CCPR reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires des risques est cruciale pour la réussite des activités d'analyse de risques.

Afin de garantir la transparence du processus d'évaluation de la JMPR, le CCPR fournit des commentaires sur les orientations se rapportant aux procédures d'évaluation en cours de rédaction ou publiées par la JMPR.

**[convenu en 2010 – 4.2]** Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une bonne communication entre les évaluateurs des risques et les gestionnaires des risques est un élément crucial pour une bonne exécution des activités d'analyse de risques.

**[convenu en 2010 – 4.3]** Le CCPR et la JMPR doivent continuer de développer des procédures pour améliorer la communication entre les deux organismes.