



Point 10 de l'ordre du jour

CX/PR 14/46/11

avril 2014

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

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

46<sup>e</sup> session

Nanjing, République populaire de Chine, 5 - 10 mai 2014

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

(Préparé par le Groupe de travail électronique présidé par le Costa Rica et co-présidé par le Chili)

**INTRODUCTION**

1. Conformément au mandat que leur a confié le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), à sa quarante-cinquième session, le Costa Rica et le Chili, en qualité de président et de co-président, respectivement, du Groupe de travail électronique (GTE) chargé de la révision des principes d'analyse du risque appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides, présentent le résumé ci-après des mesures prises par ce Groupe depuis la quarante-cinquième session du CCPR.

**CADRE GÉNÉRAL**

2. On trouvera un rappel des débats sur la révision des Principes d'analyse du risque appliqués par le CCPR dans les rapports de la vingt-quatrième session du Comité sur les principes généraux<sup>1</sup>, des trentième et trente et unième sessions de la Commission du Codex Alimentarius<sup>2</sup> et des quarantième aux quarante-cinquième sessions du Comité sur les résidus de pesticides<sup>3</sup>. Les rapports des sessions de la Commission et de ses organes subsidiaires sont disponibles à l'adresse suivante: <http://www.codexalimentarius.org/meetings-reports/fr/>

**CADRE ET JUSTIFICATION TECHNIQUE**

3. Le travail a été structuré conformément au mandat confié par le CCPR, à sa quarante-cinquième session, qui est énoncé comme suit:

*150. Le Comité a par ailleurs noté que l'intégration des différentes sections des Principes d'analyse de risques pourrait signifier des amendements substantiels en raison des accords atteints lors de la discussion de la dernière session et de la session actuelle de la Commission en plus des ajustements éditoriaux qui seront effectués par un GTE présidé par le Costa Rica et coprésidé par le Chili, travaillant dans les langues anglaise et espagnole, afin de présenter un document unique devant être examiné lors de la prochaine session du Comité et pourrait être avancé pour adoption finale par la trente-septième session de la Commission en 2014.*

**RÉSUMÉ DES TÂCHES ACCOMPLIES**

4. Pour ce qui concerne l'intégration des différentes sections du document, les tâches suivantes ont été effectuées:

- a. Pour les sections 1 à 5.1, 6 et 8, le document CX/PR 13/45/13 a servi de référence.
- b. Pour les Sections 5.2, 5.3 et 7, le document REP13/PR-Annexe XIII a servi de référence.
- c. Tous les paragraphes du document ont été numérotés et correspondent aux différentes sections des documents originaux, comme suit:

<sup>1</sup> ALINORM 07/30/33, par. 27-34.

<sup>2</sup> ALINORM 07/30/REP par. 27-34, 158 et ALINORM 08/31/REP, Annexe X.

<sup>3</sup> ALINORM 08/31/24, par. 129-134, ALINORM 09/32/24 par. 177-185, ALINORM 10/33/24 par. 139-152, REP11/PR par. 124-137, REP12/PR, par. 140-163, Annexe XIV et REP13/PR, par. 142-150, Annexe XIII.

<b>Section du document original</b>	<b>Paragraphes correspondants dans le nouveau document</b>
a. Champ d'application	1
b. Aspects généraux	2-8
c. Politique d'évaluation des risques	9-16
3.1.1 LMR pour les aliments d'origine animale	17-19
3.1.2 LMR pour les épices	20
3.1.3 LMR pour les pesticides liposolubles	21-23
3.1.4 LMR pour les produits transformés ou prêts à la consommation, destinés à l'alimentation humaine ou animale	24-25
3.1.5 Établissement des limites maximales pour les résidus d'origine étrangère (LMRE)	26-30
4.1 Rôle de la JMPR	31-36
4.2 Apport alimentaire	37-43
5.1 Rôle du CCPR	44-50
5.2 Sélection des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation	51
5.2.1 Procédure d'établissement des calendriers et des listes des priorités	52-60
5.2.2 Critères de sélection, d'établissement des priorités et de programmation des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation	61-75
5.3.1 Identification des pesticides pour une révision périodique et demande d'engagement à fournir des données	76-77
5.3.2 Engagement à appuyer les pesticides ou des CXL existantes ou de nouvelles propositions de LMR	78-79
6.1 Utilisation de la procédure accélérée pour l'élaboration des LMR (étape 5/8 de la procédure)	80-85
6.2 Suppression des CXL	86-88
7.1 Réserves concernant l'avancement d'une LMR ou l'évaluation d'un pesticide	89-94
7.2 Réserves pour des raisons de santé publique concernant un pesticide ayant été précédemment évalué	95-98
7.3 Demande d'éclaircissements	99
7.4 Traitement des différences dans le procédures d'évaluation des risques	100
8. Communication sur les risques	101-104

- d. Le terme « pesticide » est utilisé pour remplacer: composés, substances, produits chimiques, qui sont utilisés indifféremment dans le document avec la même signification.

- e. Comme indiqué par la JMPR lors de la quarante-quatrième session du CCPR (document REP12/PR, paragraphe 152), et comme noté par la Suisse, la JMPR propose des concentrations, le CCPR établit des LMR et la Commission du Codex Alimentarius approuve des CXL, cette terminologie étant uniforme dans l'ensemble du texte.
- f. Le terme « aliment » est utilisé pour remplacer: produits alimentaires, produits de base, produits, qui sont utilisés indifféremment dans le document avec la même signification.
- g. Le paragraphe 19 est placé entre crochets sur indication du CCPR à sa quarante-quatrième session. Il est noté aux paragraphes 147-148 du document REP12/PR que cette question devait être examinée à la quarante-cinquième session. Cette question reste toutefois en suspens.

5. Le Secrétariat du Codex a inséré l'Annexe C relative aux « Principes et directive pour l'application du concept de proportionnalité pour l'estimation de limites maximales de résidus de pesticides » pour donner suite à la recommandation de la quarante-cinquième session du CCPR et à la décision de la Commission à sa trente-sixième session.<sup>4</sup>

6. De plus, quelques amendements d'ordre rédactionnels ont été apportés afin d'adapter certaines dispositions au mode de présentation et à la terminologie utilisés pour les textes du Codex.

---

<sup>4</sup> REP13/PR, par. 98 et Annexe VIII, REP14/CAC, par. 30 et Annexe II.

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

### **CHAMP D'APPLICATION**

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

### **ASPECTS GÉNÉRAUX**

#### **RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE D'ÉTABLISSEMENT DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR)**

2. Dans le traitement des questions liées aux résidus de pesticides dans le Codex, la responsabilité de fournir des avis et de prendre des décisions en matière de gestion des risques incombe à la Commission du Codex Alimentarius et au CCPR tandis que la JMPR est responsable de l'évaluation des risques.
3. Le processus d'établissement d'une LMR commence par la demande d'un membre ou de toute autre partie intéressée tendant à soumettre un pesticide à la JMPR pour évaluation. Lorsqu'il examine cette demande, le CCPR, en consultation avec les secrétariats conjoints de la JMPR, peut établir l'ordre dans lequel sera évalué ce pesticide et le programmer en conséquence.
4. Le groupe d'experts OMS des résidus de pesticides examine les données disponibles couvrant une large gamme de limites toxicologiques dans le but d'estimer la dose journalière acceptable (DJA) et, le cas échéant, une dose de référence aiguë (DrfA).
5. Le Groupe d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement examine les données concernant les méthodes d'utilisation homologuées, ce qu'il advient des résidus, le métabolisme des animaux et des végétaux, la méthodologie analytique et les données de résidus découlant des essais contrôlés sur les résidus afin de proposer des définitions des résidus et des limites maximales de résidus pour les pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.
6. L'évaluation des risques de la JMPR comporte l'estimation de l'exposition d'origine alimentaire à court terme (un seul jour) et à long terme et sa comparaison avec les points de référence toxicologiques pertinents. Les LMR sur et dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale sont fondées sur les données concernant les bonnes pratiques agricoles (BPA), en tenant compte des informations sur l'apport alimentaire. Les aliments dérivés de produits qui sont conformes aux LMR respectives sont réputés acceptables sur le plan toxicologique.
7. Le CCPR examine les recommandations de la JMPR à la lumière des informations fournies dans les rapports et les monographies de la JMPR. Les recommandations concernant les teneurs maximales de résidus acceptées par le CCPR sont soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption en tant que LMR Codex (CXL). Un programme actif d'examen périodique complète ce processus.
8. Le CCPR et la JMPR veillent à ce que leurs contributions respectives au processus d'analyse des risques donnent lieu à des résultats fondés scientifiquement, pleinement transparents, solidement étayés par des documents et mis rapidement à la disposition des membres<sup>1</sup>.

### **POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES**

9. Pour établir sa liste des composés à évaluer en priorité par la JMPR, le CCPR prend en compte les points suivants:
  - a. Le mandat du CCPR.
  - b. Le mandat de la JMPR.
  - c. Le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius.
  - d. Les exigences pour la désignation et les critères pour l'ordre de priorité et la programmation des pesticides à évaluer.
10. Lorsqu'il propose des pesticides pour évaluation à la JMPR, le CCPR fournit des données de base et explique clairement les raisons de la demande.
11. Lorsqu'il soumet des pesticides à la JMPR, le CCPR peut aussi mentionner diverses options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des avis de la part de la JMPR sur les risques et sur la réduction probable des risques associée à chaque option.
12. Le CCPR demande à la JMPR d'étudier toutes les politiques, les méthodes et les directives d'évaluation des risques envisagées par le CCPR pour évaluer les concentrations maximales de résidus pour les pesticides.

<sup>1</sup> Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides aux fins de l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale; Étude FAO: Production végétale et protection des plantes, 197, 2009, ISBN -92-5-106436-8.

13. Lors de l'établissement de ses normes, le CCPR indique clairement lorsqu'il prend en considération, outre l'évaluation des risques de la JMPR et les concentrations maximales de résidus recommandées, d'autres facteurs légitimes<sup>2</sup> ayant une importance pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et en donner les raisons.
14. La JMPR applique un processus d'évaluation des risques transparent fondé sur la science pour établir des DJA et, le cas échéant, des DrfA.
15. Les cosecrétaires de la JMPR vérifient si ces exigences minimales en matière de données ont été respectées lorsqu'ils établissent l'ordre du jour provisoire de la réunion de la JMPR.
16. La JMPR, en consultation avec le CCPR, doit continuer à définir des exigences minimales en matière de données pour lui permettre d'effectuer des évaluations du risque.

## **LMR POUR UN GROUPE SPÉCIFIQUE DE PRODUITS DESTINÉS À L'ALIMENTATION HUMAINE OU ANIMALE**

### **LMR pour les aliments d'origine animale**

17. Des études portant sur le métabolisme des animaux d'élevage sont nécessaires chaque fois qu'un pesticide est appliqué directement sur le bétail, sur les installations ou les bâtiments destinés aux animaux ou lorsque des résidus significatifs demeurent sur les récoltes ou les produits utilisés dans les aliments pour animaux (comme par exemple, les cultures fourragères, les parties des plantes susceptibles d'être utilisées dans les aliments pour animaux, les sous-produits ou coproduits des productions industrielles). Les résultats des études portant sur l'alimentation des animaux d'élevage et sur les résidus dans les aliments pour animaux constituent également une source principale d'information pour estimer les concentrations maximales de résidus dans les aliments d'origine animale.
18. Faute d'études adéquates, aucune LMR n'est établie pour les aliments d'origine animale. Aucune LMR n'est établie pour les aliments pour animaux (et les cultures primaires) en l'absence de données sur le transfert chez les animaux. Lorsque l'exposition des animaux d'élevage aux pesticides par le biais de leur alimentation donne lieu à des résidus à la limite de quantification, on établit des LMR à cette limite pour les aliments d'origine animale. Des LMR sont établies pour les aliments d'origine animale (désignation générique), par exemple abats comestibles (de mammifères), si les animaux sont exposés à des résidus de pesticide par le biais de leur alimentation, et pour des aliments spécifiques, par exemple rognon de bovin, lorsque les animaux sont traités directement avec un pesticide.
19. [Si les concentrations ou limites maximales de résidus résultant d'un traitement direct de l'animal, recommandées pour les aliments d'origine animale (que ces recommandations émanent de la JMPR ou du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)) et celles concernant les résidus dans les aliments pour animaux ne concordent pas, la recommandation la plus élevée prévaut.]

### **LMR pour les épices**

20. Les LMR pour les épices peuvent être établies sur la base de données de suivi, conformément aux orientations établies par la JMPR.

### **LMR pour les pesticides liposolubles**

21. Si un pesticide est déterminé comme étant liposoluble, la définition du résidu indique « les résidus sont liposolubles »: Les facteurs énumérés ci-après sont pris en compte pour déterminer si un pesticide est « liposoluble »:
  - a. Si disponibles, les informations concernant la répartition du résidu (comme défini) dans le muscle par rapport à la graisse ou du résidu dans le lait entier par rapport à la matière grasse du lait qui ressort des études de métabolisme et des études d'alimentation des animaux d'élevage déterminent la qualification d'un résidu comme étant « liposoluble ».
  - b. En l'absence d'informations utiles sur la répartition des résidus dans le muscle et la graisse, les résidus présentant un coefficient de partage octanol/eau >3 sont supposés être « liposolubles ».
22. Pour le lait et les produits laitiers, deux concentrations maximales de résidus sont estimées pour les pesticides liposolubles, si les données le permettent: une concentration maximale de résidu pour le lait entier et une pour la matière grasse du lait. Si nécessaire, les LMR pour les produits laitiers peuvent alors être calculées à partir des deux valeurs, en tenant compte de la teneur en matière grasse et de la contribution de la fraction non grasse.
23. À des fins de réglementation et de suivi des résidus de pesticides liposolubles dans le lait, lorsqu'une CXL a été établie pour le lait entier et pour la matière grasse du lait, il faut analyser le lait entier et comparer les résultats avec la CXL pour le lait entier<sup>1</sup>.

<sup>2</sup> Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

**LMR pour les produits transformés ou prêts à la consommation, destinés à l'alimentation humaine ou animale**

24. La JMPR évalue les études de transformation en vue de calculer les facteurs de transformation utilisés pour estimer les concentrations de résidus dans les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale pour les évaluations des risques d'origine alimentaire et, si nécessaire, recommander des concentrations maximales de résidus pour ces aliments.
25. Le CCPR:
  - a. établit des LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale importants;
  - b. établit des LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale uniquement si la valeur résultante est supérieure à la LMR établie pour le produit agricole brut correspondant (RAC)<sup>1</sup>, Facteur de transformation > 1,3 ( PF > 1.3 );
  - c. établit des LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine ou animale lorsqu'en raison de la nature des résidus au cours de certaines transformations spécifiques, des quantités substantielles d'autres métabolites pertinents apparaissent ou augmentent; et
  - d. appuie la pratique de la JMPR consistant à évaluer toutes les études de transformation fournies et à inclure un tableau synoptique de tous les facteurs de transformation validés dans chaque évaluation ou examen.

**Établissement de limites maximales pour les résidus d'origine étrangère (LMRE)**

26. La LMRE s'applique à un résidu de pesticide ou à un contaminant provenant de sources environnementales (dû à des utilisations agricoles antérieures) autres que l'utilisation du pesticide ou de la substance contaminante directement ou indirectement sur le produit destiné à l'alimentation humaine ou animale. Il s'agit de la concentration maximale du résidu d'un pesticide que la Commission du Codex Alimentarius recommande de reconnaître comme acceptable dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale.
27. Les pesticides pour lesquels des LMRE sont très probablement nécessaires persistent dans l'environnement pendant une période relativement longue après la fin de leur utilisation et risquent d'être présents dans des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale en quantités suffisamment préoccupantes pour justifier un suivi.
28. Toutes les données de suivi pertinentes et géographiquement représentatives (y compris les résultats indiquant un résidu nul) sont nécessaires pour faire des estimations raisonnables permettant de couvrir le commerce international<sup>1</sup>. La JMPR a élaboré une présentation normalisée pour la notification des données de suivi des résidus de pesticides.
29. La JMPR compare la répartition des données en termes de pourcentages probables des violations pouvant survenir si une LMRE donnée est proposée au CCPR.
30. Parce que les résidus diminuent progressivement, le CCPR évalue si possible tous les cinq ans, les LMRE existantes, en se fondant sur les réévaluations de la JMPR.

**ÉVALUATION DES RISQUES****RÔLE DE LA JMPR**

31. La JMPR comprend le Groupe d'experts FAO des résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et le Groupe d'experts OMS des résidus de pesticides. Il s'agit d'un organe indépendant d'experts scientifiques, convoqué à la fois par le Directeur général de la FAO et par le Directeur général de l'OMS conformément au règlement des deux organisations, qui a pour tâche de fournir des avis scientifiques sur les résidus de pesticides.
32. Le présent document s'applique aux activités de la JMPR dans le cadre du Codex et en particulier aux demandes d'avis émises par le CCPR.
33. La JMPR est principalement chargée de réaliser des évaluations des risques et de proposer des concentrations maximales de résidus sur lesquelles le CCPR puis la Commission fondent leurs décisions en matière de gestion des risques. La JMPR propose également des concentrations maximales de résidus fondées sur les données issues des bonnes pratiques agricoles (BPA) et/ou des utilisations homologuées ou dans des cas spécifiques, comme par exemple, des LMRE et des LMR pour les épices, sur la base de données de suivi.
34. La JMPR fournit au CCPR des évaluations des risques fondées sur la science, comportant les quatre éléments de l'évaluation de risques tels que définis par la Commission du Codex Alimentarius, à savoir: l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation du risque, qui peuvent servir de base aux débats du CCPR.
35. La JMPR communique au CCPR toutes les informations qu'elle a identifiées dans ses évaluations sur l'applicabilité et les contraintes de l'évaluation des risques pour la population générale et pour des sous-groupes particuliers et détermine, autant que possible, les risques potentiels pour les populations dont la vulnérabilité pourrait être plus grande (par exemple les enfants).

36. La JMPR communique au CCPR les possibles sources d'incertitudes dans l'évaluation de l'exposition et/ou dans la caractérisation du danger du pesticide qui, si résolues, permettront d'affiner l'évaluation des risques.

#### **APPORT ALIMENTAIRE**

37. La JMPR est chargée d'évaluer l'exposition aux pesticides. La JMPR doit s'efforcer de fonder son évaluation de l'exposition et donc les évaluations des risques d'origine alimentaire sur des données mondiales, y compris des pays en développement. Outre les données du Programme mixte PNUE/FAO/OMS de surveillance de la contamination alimentaire (GEMS)/Aliments, des données de suivi et des études de l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes alimentaires GEMS/Aliments sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë sont fondés sur les données de consommation du percentile élevé disponibles, fournies par les membres et compilées par GEMS/Aliments.
38. Pour réaliser les évaluations des risques dus à l'exposition alimentaire dont a besoin le CCPR, la JMPR utilise le Guide de l'OMS<sup>3</sup> et d'autres documents<sup>4</sup>. La JMPR recommande des concentrations médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) et les Résidus les plus élevés (HR) pour le calcul des apports alimentaires.
39. Lorsque la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régimes alimentaires par module de consommation, la JMPR affine les estimations de l'apport alimentaire au niveau international. Si un tel affinement est possible, le CCPR avance les LMR à l'étape 8 à condition qu'elles ne suscitent plus d'inquiétude en matière d'apport. Si cet affinement est impossible ou s'il donne encore lieu à des problèmes d'apport, la JMPR attire l'attention sur cette situation lorsqu'elle recommande des concentrations maximales de résidus et le CCPR décide des LMR qui peuvent être avancées ou qui doivent être retirées.
40. La JMPR établit, le cas échéant, des DrfA et indique les cas où une DrfA n'est pas nécessaire. Lorsqu'une DrfA est établie, la JMPR calcule l'Apport à court terme estimatif international (ACTEI) pour la population générale et pour les enfants (de moins de six ans), en suivant la procédure décrite précédemment<sup>1</sup>.
41. Lorsque la DrfA est dépassée pour une combinaison pesticide/aliment, la JMPR doit décrire dans son rapport la situation particulière qui donne lieu à ce problème d'ingestion aiguë. La JMPR examine les informations disponibles sur des BPA de substitution et les essais de résidus s'y rapportant où la DrfA n'est pas dépassée et recommande une LMR associée à cette BPA de substitution. Cette procédure est appelée « analyse prospective de BPA de substitution ».
42. Dans le cadre de cette procédure, les parties intéressées après avoir analysé la situation, et en l'absence de BAP de substitution acceptable, doivent être en mesure de fournir dans l'année à la fois les étiquettes et les données concernant les essais sur le terrain appuyant une BPA de substitution. Si une BPA est fournie sans les données d'essais sur le terrain correspondant à cette BPA, la JMPR peut envisager de faire une estimation grossière de la sécurité de l'utilisation en appliquant le principe de proportionnalité conformément aux critères figurant à l'Annexe C, dans ce cas, la LMR proposée peut être renvoyée par trois fois à l'étape 6. Les données sont évaluées par la JMPR sur demande du CCPR dès qu'elles sont disponibles. Si aucune donnée n'est fournie, le CCPR procède au retrait du projet de LMR.
43. L'estimation des apports alimentaires à court terme nécessite une quantité importante de données relatives à la consommation, qui ne sont en général que partiellement disponibles. Les gouvernements sont invités instamment à produire des données de consommation pertinentes et à les soumettre à l'OMS.

#### **GESTION DES RISQUES**

##### **RÔLE DU CCPR**

44. Le CCPR est chargé de recommander des propositions de gestion des risques, comme par exemple des LMR, qui sont soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption.
45. Le CCPR appuiera les recommandations pour la gestion des risques qu'il adresse à la Commission sur les évaluations des risques de la JMPR des pesticides respectifs et compte tenu le cas échéant, d'autres facteurs légitimes<sup>2</sup> pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.
46. Dans les cas où la JMPR a effectué une évaluation des risques et où le CCPR ou la Commission décident que des avis scientifiques supplémentaires sont nécessaires, le CCPR ou la Commission peuvent demander spécifiquement à la JMPR de fournir d'autres directives scientifiques nécessaires à une décision concernant la gestion des risques.
47. Les recommandations du CCPR à la Commission en matière de gestion des risques prendront en compte les incertitudes décrites par la JMPR.
48. Le CCPR ne prendra en considération que les concentrations maximales de résidus recommandées par la JMPR.
49. Le CCPR devra fonder ses recommandations sur les régimes alimentaires GEMS/Aliments utilisés pour identifier les modes de consommation. Les régimes alimentaires GEMS/Aliments sont utilisés pour évaluer le risque d'exposition chronique. Les calculs concernant l'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes alimentaires, mais sur les données disponibles relatives à la consommation fournies par les membres et rassemblées par GEMS/Aliments.

<sup>3</sup> OMS.1997. Guideline for predicting dietary intake of pesticide residues. 2e édition révisée

<sup>4</sup> FAO. 2003. Résidus de pesticides dans les aliments - 2003. Production végétale et protection des plantes No. 176 FAO, Rome. Chapitre 3.

50. En l'absence de méthodes d'analyse validées pour l'application d'une LMR pour un pesticide particulier, le CCPR n'établira pas de LMR.

### **SÉLECTION DES PESTICIDES À SOUMETTRE À LA JMPR POUR ÉVALUATION**

51. Le CCPR, en collaboration avec les cosecrétaires de la JMPR, convient chaque année d'un programme d'évaluation pour l'année suivante et examine l'ordre de priorité d'autres pesticides qui seront inscrits pour évaluation les années suivantes.

### **Procédure d'établissement des calendriers et des listes des priorités**

52. Le CCPR soumet chaque année à la Commission pour approbation ses calendriers et listes de pesticides à évaluer en priorité par la JMPR (nouveaux travaux) et demande le rétablissement du Groupe de travail électronique sur les priorités (GTE).
53. Le GTE sur les priorités est chargé d'établir un calendrier de pesticides pour la JMPR (évaluations de l'année suivante) qui est soumis pour examen au CCPR et de mettre à jour une liste prioritaire de pesticides que le CCPR aura à programmer.
54. Les calendriers et les listes des priorités sont présentés dans les tableaux suivants:
- Tableau 1 - Projet de calendrier et listes de pesticides à examiner en priorité proposés par le CCPR (nouveaux pesticides, nouvelles utilisations et autres évaluations)
  - Tableau 2A – Calendrier et listes des priorités pour les réévaluations périodiques
  - Tableau 2B – Liste des réévaluations périodiques (pesticides n'ayant pas été réévalués depuis au moins 15 ans, mais pas encore programmés ou inscrits dans le cadre de la règle des 15 ans)
  - Tableau 3 – Registre des réévaluations périodiques
  - Tableau 4 – Combinaisons pesticide/aliment pour lesquelles la BPA spécifique n'est plus appuyée
55. Le secrétariat du Codex diffuse tous les ans, un mois après la session de la Commission, une lettre sollicitant une participation au GTE sur les priorités.
56. Au début du mois de septembre de chaque année, le président du GTE envoie un courriel à tous les membres ou observateurs participant au CCPR en leur demandant de proposer:
- de nouveaux pesticides;
  - de nouvelles utilisations pour des pesticides ayant déjà été examinées par la JMPR;
  - d'autres évaluations portant par exemple sur l'examen de points-limites toxicologiques et de BPA de substitution;
  - des réévaluations périodiques de pesticides pour lesquels il existe des préoccupations notamment en matière de santé publique.
57. Les propositions de nouveaux pesticides et de nouvelles utilisations de pesticides déjà examinés par la JMPR sont soumises par les membres ou observateurs au président du GTE et aux cosecrétaires de la JMPR à l'aide du formulaire figurant dans le Manuel de la FAO<sup>1</sup>.
58. Le formulaire doit donner des indications claires sur la disponibilité des données et des évaluations nationales, ainsi que sur le nombre de cultures et d'essais de résidus à évaluer. La demande doit par ailleurs indiquer l'état actuel des homologations nationales du pesticide.
59. Les propositions concernant d'autres évaluations et des réévaluations périodiques sont soumises, au moyen des formulaires de notification de réserves A et B respectivement, et sont accompagnées des données scientifiques appuyant les réserves. Pour les révisions périodiques, la demande doit aussi fournir des informations sur l'évaluation la plus récente, la DJA et la DrfA.
60. Les propositions répondant aux exigences sont inscrites sur une liste, et un ordre de priorité et un calendrier leur sont accordés en fonction des critères spécifiés ci-après:
- Celles qui sont reçues avant la fin novembre sont intégrées au projet de document de travail qui est diffusé sous forme de lettre circulaire début janvier.
  - Les membres et observateurs disposent alors de deux mois à compter de la date de diffusion pour faire parvenir leurs observations au président du GTE sur les priorités et aux cosecrétaires de la JMPR.
  - Sur la base des observations formulées en réponse à la lettre circulaire, le président du GTE inscrit les nouvelles propositions sur le calendrier et les listes de priorités, et établit un document de travail à l'intention du CCPR. Le calendrier est fixé de manière à maintenir un équilibre entre les nouveaux pesticides, les nouvelles utilisations, les autres évaluations et les réévaluations périodiques.



- d. Après l'examen en plénière des recommandations sur les LMR, le président du GTE sur les priorités révise le calendrier et la liste des priorités qui sont ensuite présentés dans un document de séance au CCPR pour examen. Dans l'éventualité où un membre ou observateur ne peut pas répondre dans les délais à l'appel à données de la JMPR pour l'évaluation de nouveaux pesticides, le CCPR a la possibilité d'inclure des pesticides de réserve.
- e. Après examen du document de séance en plénière, le CCPR décide du programme d'évaluation de la JMPR pour l'année suivante. Le calendrier final tient compte des ressources disponibles de la JMPR.
- f. Le Calendrier est alors clos, aucun nouveau pesticide ne pouvant y être ajouté. Néanmoins, et avec l'accord des cosecrétaires de la JMPR, d'autres produits destinés à l'alimentation humaine ou animale pour des pesticides déjà programmés peuvent être ajoutés.

### **Critères de sélection, d'établissement des priorités et de programmation des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation**

#### **Nouveaux pesticides**

#### **Critères de sélection**

61. Les critères suivants doivent être remplis pour qu'une proposition soit acceptée:
  - a. L'intention d'homologuer l'utilisation du pesticide dans un pays membre.
  - b. Les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale proposés pour examen font l'objet d'échanges internationaux.
  - c. L'engagement de la part du promoteur du pesticide de communiquer les données d'appui en réponse à l'appel à données lancé par la JMPR.
  - d. L'utilisation du pesticide est supposée donner lieu à la formation de résidus dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale, faisant l'objet d'échanges internationaux.
  - e. Le pesticide n'a pas déjà été accepté pour examen.
  - f. Un formulaire de proposition dûment rempli.

#### **Critères de priorité**

62. Les critères suivants sont utilisés lors de l'établissement des calendriers et des listes de priorité:
  - a. Le temps écoulé depuis que le pesticide a été désigné pour évaluation; un rang de priorité plus élevé est accordé au pesticide désigné en premier.
  - b. Les dates de disponibilité des données.
  - c. L'engagement de la part du membre ou observateur à communiquer des données d'appui pour examen, et ce dans des délais précis.
  - d. La fourniture d'informations sur les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale pour lesquels des CXL sont demandées et le nombre d'essais pour chaque produit.

#### **Critère de programmation**

63. Afin que le CCPR puisse programmer un pesticide pour l'évaluation de la JMPR l'année suivante:
  - a. Son utilisation doit être homologuée dans un pays membre et des étiquettes du produit doivent être disponibles pour examen au moment de l'appel à données de la JMPR.
  - b. Son utilisation doit donner lieu à la formation de résidus dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale, faisant l'objet d'échanges internationaux.
  - c. Si l'utilisation du pesticide ne donne pas lieu à la formation de résidus décelables dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, il reçoit un rang de priorité inférieur à celui des pesticides inscrits dont l'utilisation donne lieu à des résidus pouvant être mesurés.

### **NOUVELLES UTILISATIONS POUR DES PESTICIDES AYANT DÉJÀ ÉTÉ ÉVALUÉS PAR LA JMPR**

#### **Critères de sélection**

64. À la demande d'un membre ou observateur, des pesticides ayant déjà été évalués par la JMPR peuvent être inscrits au Tableau 1 pour ajouter d'autres utilisations.

**Critères de priorité**

65. Pour établir l'ordre de priorité des évaluations de nouvelles utilisations, le GTE sur les priorités examine les critères suivants:
- La date de réception de la demande.
  - L'engagement de la part de l'auteur de la proposition à communiquer les données requises pour examen en réponse à l'appel à données lancé par la JMPR.

**Critères de programmation**

66. Les critères de programmation tels qu'ils sont spécifiés dans la section nouveaux pesticides (paragraphe 63).

**AUTRES EVALUATIONS****Critères de sélection**

67. Les composés déjà évalués par la JMPR peuvent être inscrits pour d'autres évaluations toxicologiques et/ou de résidus par la JMPR, si le CCPR ou les membres en font la demande, dans les cas suivants:
- Un membre cherche à obtenir la révision d'une LMR pour un ou plusieurs produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, par exemple, sur la base d'une BPA de substitution.
  - Le CCPR demande des éclaircissements ou un nouvel examen à propos d'une recommandation de la JMPR.
  - De nouvelles données de toxicologie sont disponibles pour indiquer un changement sensible dans la DJA ou la DrfA.
  - La JMPR note un manque de données au cours de l'évaluation d'un nouveau pesticide, ou d'une réévaluation périodique et les membres ou observateurs fourniront les informations demandées.
  - Le CCPR décide de programmer un pesticide dans le cadre de la règle des quatre ans.

La règle des quatre ans s'applique lorsqu'un nombre insuffisant de données a été soumis pour confirmer ou amender une CXL existante. Le retrait de la CXL est recommandé. Les membres ou observateurs peuvent cependant s'engager envers la JMPR et le CCPR à fournir les données nécessaires pour un examen dans un délai de quatre ans. La CXL existante est maintenue pour une période ne pouvant excéder quatre ans en attendant l'examen des données supplémentaires. Une deuxième période de quatre ans n'est pas autorisée.

**Critères de priorité**

68. Pour établir l'ordre de priorité des pesticides pour d'autres évaluations, le GTE sur les priorités examine les critères suivants:
- La date de réception de la demande.
  - L'engagement de la part du promoteur à communiquer les données toxicologiques et/ou de résidus requises pour examen, en réponse à l'appel à données lancé par la JMPR.
  - Si les données sont soumises dans le cadre de la règle des quatre ans.
  - La raison de la soumission, par exemple, une demande du CCPR.

**Critère de programmation**

69. Les critères de programmation tels qu'ils sont spécifiés dans la section nouveaux pesticides (paragraphe 63).

**REEVALUATION PERIODIQUE**

70. Les pesticides n'ayant pas fait l'objet d'une analyse de toxicité depuis plus de 15 ans et/ou d'un examen approfondi de leurs CXL depuis 15 ans seront inscrits au Tableau 2B Liste pour la réévaluation périodique.
71. Les pesticides inscrits au Tableau 2B peuvent être désignés sur la base de préoccupations notamment en matière de santé publique. Après acceptation du formulaire de notification de réserve, ces pesticides sont déplacés du Tableau 2B au Tableau 2A et sont examinés en vue d'une programmation pour réévaluation périodique.
72. Le membre ou observateur informe le GTE sur les priorités si toutes les CXL ou seulement certaines d'entre elles sont appuyées. Le membre ou observateur spécifie les CXL qui sont appuyées et celles qui ne le sont pas.
73. Les pesticides inscrits au Tableau 2B, et qui n'ont pas fait l'objet d'une réévaluation périodique depuis 25 ans, sont portés à l'attention du CCPR en vue de leur transfert au Tableau 2A et de leur programmation ultérieure.
74. Les pesticides qui ne sont pas inscrits au Tableau 2B peuvent être programmés au Tableau 2A lorsqu'un formulaire de notification de réserve accompagné de données scientifiques montre l'existence d'une préoccupation substantielle en matière de santé publique.

### Critères de programmation et de priorité pour les pesticides inscrits au Tableau 2A

75. Le GTE sur les priorités et le CCPR examinent les critères suivants pour une révision périodique:
- a. Si des données scientifiques concernant l'apport et/ou le profil de toxicité d'un pesticide indiquent un certain risque pour la santé publique.
  - b. Si aucune DrfA n'a été établie par le Codex ou si une DJA ou DrfA existante présente des risques pour la santé publique et si les informations sur les homologations nationales sont disponibles auprès des membres et/ou si les conclusions d'évaluations nationales/régionales indiquent un problème de santé publique.
  - c. La disponibilité d'étiquettes (BPA autorisées) issues de réévaluations nationales récentes.
  - d. Le CCPR a été averti par un membre que les résidus d'un pesticide ont provoqué des perturbations commerciales.
  - e. L'année où les données seront soumises.
  - f. Il existe un pesticide chimique étroitement apparenté pour laquelle une réévaluation périodique est proposée et qui est susceptible d'être évalué parallèlement.
  - g. Le CCPR décide de programmer le pesticide dans le cadre de la règle des quatre ans.

### PROCÉDURE DE RÉÉVALUATION PÉRIODIQUE

#### Identification des pesticides pour la réévaluation périodique et demande d'engagement à fournir des données

76. Les pesticides sont inscrits en vue d'une réévaluation périodique conformément aux processus et procédures décrites à la section « Sélection des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation ». Le processus prévoit que les membres ou observateurs reçoivent un avis de réévaluation périodique.
77. Lorsqu'un pesticide est inscrit pour une réévaluation périodique, les membres ou observateurs peuvent appuyer, conformément aux deux possibilités suivantes:
- a. **Cas A:** Le pesticide est appuyé par le fabricant.  
Si le fabricant n'appuie pas certaines utilisations, les membres ou observateurs peuvent les appuyer.
  - b. **Cas B:** Le pesticide n'est pas appuyé par le fabricant.  
Dans ce cas, les membres ou observateurs intéressés peuvent appuyer la réévaluation du pesticide.

#### Engagement à appuyer les pesticides ou des CXL existantes ou de nouvelles propositions de LMR

78. L'engagement des membres ou observateurs à fournir les données pour une révision périodique doit être adressé au président du GTE sur les priorités et aux cosecrétaires de la JMPR conformément au Manuel de la FAO<sup>1</sup> et aux considérations de la JMPR sur les pesticides qui ne sont plus appuyés par le prometteur initial<sup>5</sup>.
79. Les informations suivantes doivent alors être communiquées:
- a. **Cas A:**
    - Une liste des pesticides et des utilisations appuyés.
    - Un formulaire de proposition complété conformément au Manuel de la FAO<sup>1</sup>.
    - Des études de toxicologies et autres données conformément aux demandes de la JMPR.
    - Un bref résumé de toutes les bonnes pratiques agricoles (BPA) en vigueur au moment de la notification et toute nouvelle BPA potentielle attendue avant l'évaluation de la JMPR qu'ils voudraient fournir et qui seraient pertinentes pour les données de résidus (par exemple les produits et pays avec résumés détaillés des BPA et étiquettes représentatives peuvent être fournis). Les observations relatives au statut de l'homologation au niveau national sont encouragées.
    - Pour les cas où certains utilisations ne sont pas appuyées par le fabricant, mais sont appuyées par les membres ou observateurs:
      - Si les BPA en vigueur appuient la CXL actuelle, une justification en ce sens ainsi que les étiquettes appropriées sont nécessaires.
      - Si les BPA ont été modifiées, les études d'essais contrôlés de résidus conduites conformément à la BPA en vigueur, et les études pertinentes à l'appui de nouvelles LMR dans les aliments d'origine animale et les aliments transformés sont demandées.

<sup>5</sup> General Considerations, Section 2.1, Report of the 2012 JMPR, Étude FAO: Production végétale et protection des plantes, 215, 2012, ISBN 978-92-5-107400-8.

b. **Cas B:**

- Une liste des pesticides et tous les usages appuyés.
- Les informations toxicologiques permettant de traiter les principaux problèmes posés pour l'évaluation des effets sur la santé humaine, y compris l'établissement d'une DJA et/ou d'une DrfA, si nécessaire. De plus, des informations permettant de définir les résidus en vue de l'application de la LMR et d'évaluer le risque alimentaire.
- Par ailleurs, des données sur un nombre suffisant d'essais contrôlés dans et sur les cultures vivrières et fourragères correspondant aux modes d'utilisation courante spécifiés sur les étiquettes sont requises pour estimer les concentrations maximales de résidus, les concentrations médianes de résidus en essais contrôlés (MREC), et les concentrations de résidus les plus élevées (HR). Les données d'essai peuvent être complétées par des données de résidus pertinentes obtenues par des études sélectives;
- Autres informations pertinentes, comme les évaluations disponibles effectuées par des autorités compétentes et les publications de recherches récentes.

**PROCÉDURE D'ÉLABORATION****UTILISATION DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE POUR L'ÉLABORATION DES LMR (ÉTAPE 5/8 DE LA PROCÉDURE)**

80. Afin d'accélérer l'adoption d'un projet de LMR, le CCPR peut recommander à la Commission d'omettre les étapes 6 et 7 et d'adopter la LMR proposée à l'étape 5/8. Les conditions préalables à l'omission des étapes 6 et 7 sont les suivantes:
  - a. La nouvelle LMR proposée est diffusée à l'étape 3.
  - b. Le rapport de la JMPR est disponible par voie électronique au début du mois de février.
  - c. La JMPR n'a identifié aucun problème d'ingestion.
81. Si une délégation s'oppose à l'avancement d'une LMR donnée, elle doit soumettre un formulaire de notification de réserve selon la procédure décrite à la section intitulée « Procédure de soumission de réserves et demande d'éclaircissements », au plus tard un mois avant la session du CCPR.
82. Si la réserve exprimée peut être traitée au cours de la session du CCPR et que la JMPR maintient sa position, le CCPR décide si la LMR doit être avancée à l'étape 5/8.
83. Si la réserve exprimée ne peut être traitée à ce moment-là, la LMR est avancée à l'étape 5 pendant la session du CCPR et la réserve est examinée par la JMPR selon la procédure décrite à la section 7 intitulée « Procédure de soumission de réserves et demande d'éclaircissements ». Tout autre projet de LMR pour le pesticide, répondant aux conditions susmentionnées, doit être avancé à l'étape 5/8.
84. Le résultat de l'analyse de la réserve effectuée par la JMPR sera examiné à la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décide si la LMR doit être avancée à l'étape 8.
85. Lorsque la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régime(s) par module de consommation, ou si la DrfA est dépassée dans une ou plusieurs denrées alimentaires, la LMR n'est pas avancée à l'étape 8.

**SUPPRESSION DES CXL**

86. La suppression de CXL peut être proposée dans les situations suivantes:
  - a. À la suite d'une réévaluation périodique.
  - b. De nouvelles données scientifiques, faisant suite à l'évaluation de la JMPR, indiquent que le pesticide utilisé peut compromettre la santé humaine.
  - c. Le pesticide n'est plus produit ni commercialisé, et il n'existe plus en stock.
  - d. Le pesticide est produit mais n'est pas utilisé dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.
  - e. Les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale dans lesquels le pesticide peut avoir été utilisé ne sont pas commercialisés au plan international.
87. Lorsqu'un composé répond à une ou plusieurs des conditions (a-e), le CCPR envisage à sa session suivante de recommander à la Commission le retrait de la CXL. Les décisions de la Commission relatives à la suppression de CXL prennent effet un an après la clôture de la session de la Commission où ces décisions sont prises.
88. Si des CXL sont supprimées et que le pesticide persiste dans l'environnement des LMRE doivent être établies pour tenir compte du commerce international après suppression de ses CXL.

## PROCÉDURE DE SOUMISSION DE RÉSERVES ET DEMANDE D'ÉCLAIRCISSEMENTS

### Réserves concernant l'avancement d'une LMR ou l'évaluation d'un pesticide

89. Les membres ou observateurs qui souhaitent exprimer des réserves au sujet de l'avancement d'une LMR ou de l'évaluation d'un pesticide doivent remplir et soumettre le formulaire de notification de réserve figurant à l'Annexe A aux Secrétaires conjoint du Codex et de la JMPR, accompagné de données scientifiques au plus tard avant la session du CCPR;
90. La JMPR évalue les données scientifiques fournies avec le formulaire de notification de réserve. Le CCPR décide si la JMPR doit prendre en compte la réserve exprimée et la programme en fonction des recommandations de la JMPR et de sa charge de travail.
91. Lorsqu'un formulaire de notification de réserve n'est pas soumis un mois avant la session du CCPR, la JMPR examine la réserve exprimée à une prochaine réunion et le CCPR décide ensuite du statut de la LMR.
92. Lors de l'examen des réserves exprimées par les membres, le CCPR doit reconnaître la position adoptée par la JMPR comme étant la meilleure sur le plan scientifique (applicable au niveau international) tant qu'une position différente n'est pas indiquée.
93. Les réserves scientifiquement fondées portant sur les mêmes données et/ou informations ne sont examinées qu'une seule fois par la JMPR pour un même pesticide, LMR ou CXL.
94. Si la même information est soumise à la JMPR, celle-ci doit simplement noter que cette information a déjà été examinée, et donc qu'aucun examen supplémentaire ne s'impose.

### Réserves pour des raisons de santé publique concernant un pesticide ayant été précédemment évalué

95. Si les membres ou observateurs souhaitent exprimer des réserves pour des raisons de santé publique concernant un pesticide déjà évalué afin de le soumettre en priorité à une réévaluation périodique, ils doivent remplir le formulaire repris à l'Annexe B et l'adresser, accompagné de données scientifiques, au président du GTE sur les priorités et aux cosecrétaires de la JMPR, conformément à la section « Sélection des pesticides à soumettre à la JMPR pour évaluation » compte tenu des risques plus élevés qu'ils peuvent présenter pour la santé publique.
96. La JMPR, en consultation avec le GTE sur les priorités, examine si les informations soumises indiquent un risque pour la santé publique et présente des propositions à la session suivante du CCPR.
97. Si la réserve concernant un pesticide est appuyée par le CCPR, un rang de priorité plus élevé est accordé au pesticide et il est programmé pour la prochaine année disponible.
98. Cependant, si un membre ou observateur n'approuve pas la proposition du GTE sur les priorités, il doit soumettre des données scientifiques supplémentaires au président du GTE sur les priorités un mois avant la session du CCPR. À la session suivante du CCPR, le GTE sur les priorités présente sa proposition. Le CCPR prend une décision finale sur le rang de priorité à accorder.

## DEMANDE D'ÉCLAIRCISSEMENTS

99. Si des membres ou observateurs désirent des éclaircissement sur un pesticide, ils doivent compléter le formulaire repris à l'Annexe A et indiquer les parties spécifiques de l'évaluation de la JMPR pour lesquelles ils demandent des éclaircissements. Ces demandes doivent être présentées dans la réponse aux lettres circulaires ou autres documents du Codex pertinents. La JMPR traitera ces demandes d'éclaircissement au cours de sa prochaine réunion et fournira sa réponse lors de la session suivante du CCPR. CCPR prend note de toute réponse ou modification de sa décision résultant de la demande d'éclaircissement. En attendant la réponse de la JMPR, la LMR concernée peut être avancée à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration des CXL.

### Traitement des différences dans les procédures d'évaluation des risques

100. Des réserves scientifiquement fondées concernant les procédures d'évaluation de risque de la JMPR qui ont été traitées par la JMPR par le biais du formulaire de notification de réserves ne doivent pas empêcher l'avancement des LMR. Cependant, lorsqu'il y a des différences dans les procédures d'évaluation des risques (par exemple, usage de facteurs de variabilité, usage d'études sur les humains), il est impératif que le CCPR /la JMPR essaient de régler ces différences afin de les réduire autant que possible. Une action appropriée de la part du CCPR pour traiter ces questions peut consister à soumettre le problème:

- a. à la JMPR si des informations nouvelles ou supplémentaires sont fournies ou si le CCPR souhaite communiquer des données de gestion des risques à la JMPR sur la conduite des évaluations du risque;
- b. aux gouvernements nationaux ou aux autorités régionales pour solliciter des données aux fins d'examen et de décision à la session suivante du CCPR et/ou
- c. lorsque la nature du problème le justifie, à une consultation si les ressources sont disponibles. Les membres recommandant ce type d'action de la part du CCPR doivent fournir les informations à l'appui de leur recommandation pour l'examen par le Comité.

**COMMUNICATION SUR LES RISQUES**

101. Conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCPR, en coopération avec la JMPR, fait en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux membres, aux observateurs et aux parties prenantes en temps voulu.
102. Afin de veiller à la transparence du processus d'évaluation au sein de la JMPR, le CCPR formule des observations sur les orientations liées aux procédures d'évaluation que la JMPR propose ou publie.
103. Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une bonne communication entre évaluateurs et gestionnaires des risques est une condition essentielle de la réussite des activités d'analyse des risques.
104. Le CCPR et la JMPR doivent continuer à mettre au point des procédures pour renforcer la communication entre les deux organes.

## Annexe A

**FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES CONCERNANT L'AVANCEMENT D'UNE LMR OU DE DEMANDE  
D'ÉCLAIRCISSEMENT**

<b>Présenté par:</b>			
<b>Date:</b>			
<b>Pesticide/ Code numérique du pesticide</b>	<b>Aliment/Code numérique de l'aliment</b>	<b>LMR (mg/kg)</b>	<b>Étape actuelle</b>
<b>S'agit-il d'une demande d'éclaircissement?</b>			
<b>Demande d'éclaircissement</b> (Énoncé spécifique de l'éclaircissement demandé)			
<b>S'agit-il d'une réserve?</b>			
<b>S'agit-il d'une réserve permanente?</b>			
<b>Réserve</b> (Énoncé spécifique de la raison de la réserve concernant l'avancement de la LMR proposée)			
<b>Souhaitez-vous que cette réserve soit mentionnée dans le rapport du CCPR?</b>			
<b>Données/Informations</b> (Description de chacune des données/informations qui seront fournies au secrétariat concerné de la JMPR un mois avant la session du CCPR)			

## Annexe B

**FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES POUR DES RAISONS DE SANTÉ PUBLIQUE CONCERNANT UN PESTICIDE EN VUE D'UNE RÉÉVALUATION PÉRIODIQUE PRIORITAIRE**

<b>Présenté par:</b>		
<b>Date:</b>		
<b>Pesticide/ Code numérique du pesticide</b>	<b>Aliment(s)/Code numérique de l'aliment ou des aliments</b>	<b>CXL (mg/kg)</b>
<b>S'agit-il d'une réserve?</b>		
<b>À quel(s) critère(s) de priorité la réserve se rapporte-t-elle?</b> (Énoncé spécifique de la réserve)		
<b>Les données d'appui sont-elles fournies?</b>		
<b>Données/Informations</b> (Description de chaque élément de donnée/information séparée jointe ou qui sera fournie au GTE sur les priorités et au secrétaire approprié de la JMPR un mois avant la session du CCPR)		
<b>S'agit-il d'une réserve permanente?</b>		
<b>Décrire la réserve exprimée et fournir les données d'appui</b>		



### Annexe C

#### PRINCIPES ET DIRECTIVE POUR L'APPLICATION DU CONCEPT DE PROPORTIONNALITÉ POUR L'ESTIMATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE PESTICIDES

1. L'usage du concept pour le traitement des sols, semences et feuillages a été confirmé par analyse des données de résidus. Les substances actives confirmées incluaient insecticides, fongicides, herbicides et régulateurs de croissance des plantes, à l'exception des dessiccatifs.
2. Le concept de proportionnalité peut être appliqué aux données provenant d'essais sur le terrain effectués à un taux allant entre 0.3x et 4x le taux de BPA. Ceci n'est valable que lorsque des résidus quantifiables apparaissent dans le jeu de données. Lorsqu'il n'y a pas de résidus quantifiables, par exemple lorsque les valeurs sont inférieures à la limite de détermination, les valeurs peuvent uniquement être revues à la baisse. Dans cette situation, il est inacceptable de faire une révision à la hausse.
3. La variation associée aux valeurs de résidus dérivées en utilisant cette approche peut être considérée comme comparable à l'usage des données sélectionnées conformément à la règle de +/- 25 pour cent pour le taux d'application.
4. La mise à l'échelle n'est acceptable que si le taux d'application est le seul écart d'avec la BPA (BPAC). En accord avec la pratique actuelle de la JMPR, un usage supplémentaire de la règle de +/- 25 pour cent pour d'autres paramètres comme PHI n'est pas acceptable. Pour d'autres incertitudes introduites, par exemple l'usage de données mondiales de résidus, l'examen doit être fait au cas par cas, afin que l'incertitude générale de l'estimation de résidu ne soit pas augmentée.
5. La proportionnalité ne peut pour le moment être utilisée pour aucune des situations d'usage après récolte. Il est aussi recommandé que le concept ne soit pas utilisé dans des situations hydroponiques en raison du manque de données.
6. La proportionnalité peut être appliquée pour les cultures majeures comme pour les mineures. La principale différence entre ces cultures est le nombre d'essais requis par les autorités nationales/régionales, ce qui n'a pas de pertinence directe pour la proportionnalité des résidus. Si la mise à l'échelle est appliquée sur les cultures représentatives, aucune préoccupation n'a été identifiée concernant l'extrapolation aux autres membres d'un groupe entier ou sous-groupe de culture.
7. En ce qui concerne les produits transformés, il est déjà supposé que le facteur de transformation est constant au sein de la plage du taux d'application et dans les résidus résultant dans le produit qui est transformé. C'est pourquoi les facteurs de transformation existants peuvent aussi être utilisés pour le jeu de données mis à l'échelle.
8. En ce qui concerne les évaluations d'exposition, aucune restriction ne semble être nécessaire. L'approche peut être utilisée pour la diffusion des résidus dans la peau et la pulpe, à condition que les informations nécessaires pour la mise à l'échelle soient disponibles pour chaque essai. Les jeux de données mis à l'échelle pour les aliments destinés à l'alimentation animale peuvent aussi être utilisés pour calculer l'apport alimentaire pour le bétail.
9. L'approche peut être utilisée lorsque les données sont autrement insuffisantes pour faire une recommandation de LMR. C'est là que le concept offre le plus grand avantage. Le concept a été utilisé par la JMPR et différentes autorités nationales, et ce au cas par cas, et dans certains cas, des LMR peuvent être estimées à partir des essais pour lesquels toutes les données (100 pour cent) ont été mises à l'échelle.
10. Bien que l'approche puisse être utilisée sur de larges jeux de données comportant une mise à l'échelle de 100 pour cent des données des essais de résidus, au moins 50 pour cent des essais à la BPA peuvent être demandés au cas par cas selon par exemple la gamme de facteurs de mise à l'échelle. En outre, certains essais à la BPA peuvent être utiles en tant que données de confirmation pour évaluer les résultats dans les cas où les usages donnent des niveaux de résidus conduisant à une exposition alimentaire substantielle.

**APPENDIX**  
**ORIGINAL LANGUAGE**

**CODEX COMMITTEE ON PESTICIDES RESIDUES (CCPR)**

**EWG TO REVISE THE RISK ANALYSIS PRINCIPLES APPLIED BY CCPR**

**COMMENTS PRESENTED BY COUNTRIES ABOUT THE DOCUMENT “CHAIR PROPOSAL” (COSTA RICA - CHILE)**

**STATUS OF COMMENTS FROM ARGENTINA, AUSTRALIA, CHILE, CHINA, COSTA RICA, JAPAN, SWITZERLAND AND USA**

**ARGENTINA**

<p><b>Paragraph 42</b> Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</p>	<p><b>Párrafo 42</b> La modificación planteada anula la posibilidad que la JMPR realice una “estimación aproximada sobre la inocuidad de su uso aplicando el principio de proporcionalidad” en caso de no contar con datos de ensayo sobre el terreno. Este esquema, con el que se aprobaron algunos LMR del Diclorvos en la última Sesión quedaría anulado. Consideramos que es un perjuicio al mantenimiento de LMRs, con una práctica que ya ha aceptado la JMPR y actuado con ella.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Paragraph 49</b> CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</p>	<p><b>Párrafo 49</b> Entendemos que ha sido coloreado por error pues el párrafo no difiere del propuesto inicialmente a la 45° Reunión.</p>	<p>This paragraph was omitted in the first round Comment. During this round we are including the paragraph again.</p>
<p><b>Paragraph 71</b> Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of concerns including public health. The nominating member/observer will submit the relevant concern form and accompanying relevant scientific data for the consideration of JMPR Secretariat / eWG on Priorities.</p>	<p>Los cambios propuestos en la primera parte no modifican el sentido del texto que fuera aprobado en la 45° Reunión, aunque resultan absolutamente innecesarios. Lo mismo sucede con la propuesta que el formulario de expresar preocupaciones sea acompañado con datos científicos, lo que específicamente se excluyó en la citada Reunión pues ya estaba claramente indicado al explicar el uso de estos formularios. (Párrsafos 89 a 100)</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Paragraph 72</b> Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of data availability. The nominating member/observer will submit the relevant toxicological and residue data package along with an inventory of studies for the consideration of JMPR</p>	<p>El texto propuesto desconoce lo resuelto en la 45° Reunión: Modifica íntegramente el texto y el sentido del artículo. Agrega la necesidad de presentar paquetes de datos .... Algo que fue específicamente descartado en la Reunión en la que se decidió tomar como referencia las definiciones de la JMPR de septiembre 2012 de acuerdo a</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>

Secretariat/eWG on Priorities. The member/observer will advise the eWG on Priorities whether all or some of the CXLs will be supported and will specify each supported and unsupported CXL.	lo indicado por la FAO. Incluye en este párrafo lo que el Comité aceptó para el párrafo 71	
Pesticides cannot remain indefinitely as an 'unsupported' listing in Table 2B. The eWG on Priorities will recommend CCPR move a compound from Table 2B to Table 2A where no periodic review of the compound has been undertaken for at least 25 years.	<b>Paragraph 73</b> Valen los comentarios realizados al Párrafo 71.	We will keep the original paragraph
<b>Paragraph 74</b> Pesticides which have been the subject of a periodic review during the previous 15 years, and thus are not listed in Table 2B, may be considered for scheduling in Table 2A where a concern form and accompanying scientific data, upon review, demonstrates a public health concern.	Valen los comentarios realizados al Párrafo 71.	We will keep the original paragraph

**AUSTRALIA**

	As Chair of the eWG on Priorities, Australia sought to ensure that the text in paragraphs 51 to 75 remains consistent with current procedures. Australia confirms that this is the case.  Australia supports the editorial suggestions made by Switzerland but reserves judgement on the 'pesticide'- 'compound', 'food'- 'commodity' and 'product'- 'formulation' terminology changes.  The terms compound, commodity and product are used in other Codex documents.  As such, Australia seeks the consideration of Codex Secretariat on this matter.	Because the observations of various countries, we will keep adopted at the 45th session version.
--	--	--

**CHILI**

<b>Párrafo 54.</b> The Schedules and Priority Lists are <del>contained</del> <b>provided</b> in the following <del>appendices</del> <b>Tables</b> : a. <del>Appendix Table 1 – CCPR Proposed Schedule and Priority Lists of Pesticides (new compounds pesticides, new uses and other evaluations ) and periodic reviews)</del> b. <del>Appendix Table 2A – Schedule and Priority Lists of Periodic Reviews</del>	<b>a.</b> Tabla 1- Programa de la lista de prioridades de revisiones programadas de plaguicidas propuestos por CCPR (plaguicidas nuevos, usos nuevos y otras evaluaciones). <b>b.</b> Tabla 2A- programa y listas de prioridades de revisiones periódicas de plaguicidas que han sido evaluados hace 15 años o más.	We will keep the original paragraph
---	--	-------------------------------------

<p><del>c. Appendix Table 2B – Periodic Review List (Compounds Pesticides listed under that have been last evaluated 15 years ago or more, rule but not yet scheduled or listed, 15 years-rule)</del></p> <p>d. <del>Appendix Table 3 – Record of Periodic Review</del></p> <p>e. <del>Appendix Table 4 – Compound Pesticide/Commodity Food combinations for which specific GAP is no longer supported</del></p>	<p>c. Tabla 2B – Lista de revisiones periódicas de plaguicidas que han sido evaluados hace 15 años o más, pero no programados o priorizados todavía (regla de los 15 años).</p> <p>d. Tabla 3 – Registro de reevaluación <b>periódica</b> (ver si el término reevaluación corresponde o no, si se refieren a las revisiones “periódica” habría que cambiar el término por revisión, ahora si son efectivamente reevaluaciones hay que quitar el término periódico).</p> <p>e. Tabla 4 – Combinaciones de plaguicida/alimento para las que ya no se apoyan BPA específicas.</p>	
<p><b>Párrafo 70.</b></p> <p><del>Compounds Pesticides that have not been reviewed toxicologically for more than 15 years and/or not having a significant review of maximum residue limits CXLs for 15 years will be listed in Appendix Table 2B of the Schedules and Priority Lists.</del></p>	<p>Al final del párrafo, en vez de: “la tabla 2B de los Programas y las listas de prioridades”, debe decir: la tabla 2B Lista de revisión periódica, ya que al traducir al Castellano se entiende que el nombre de la tabla 2B es Programas y la lista de prioridades.</p>	We will keep the original paragraph
<p><b>Párrafos 71:</b></p> <p>Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of concerns including public health. The nominating member/observer will submit the relevant concern form and accompanying relevant scientific data for the consideration of JMPR Secretariat / eWG on Priorities.</p>	<p>Los pesticidas listados en la tabla 2B pueden ser nominados para inclusión en la tabla 2A y considerados para la programación de revisión periódica, en base a preocupaciones que incluyen la salud pública. El miembro/observador que nominó el plaguicida enviará el formulario de preocupación correspondiente, acompañado de la información científica relevante para consideración de la Secretaría de la JMPR/ grupo de trabajo electrónico de prioridades. Una vez que la Secretaría acepte el formulario de preocupación, estos pesticidas serán movidos desde el apéndice 2B al apéndice 2A.</p> <p>Es fundamental que la última frase, que fue la consensuada en la reunión se mantenga, ya que de lo contrario se está introduciendo un cambio de forma, y es muy importante que quede claro cuando pasa del 2B al 2A.</p>	We will keep the original paragraph

<p><b>Párrafo 72.</b></p> <p>Pesticides listed in Table 2B can be nominated for inclusion in Table 2A and thus considered for scheduling for periodic review on the basis of data availability. The nominating member/observer will submit the relevant toxicological and residue data package along with an inventory of studies for the consideration of JMPR Secretariat/eWG on Priorities. The member/observer will advise the eWG on Priorities whether all or some of the CXLs will be supported and will specify each supported and unsupported CXL.</p>	<p>Los pesticidas listados en la tabla 2b pueden ser nominados para la inclusión en la tabla 2A y considerados para revisión periódica en base a la disponibilidad de información. El miembro/observador que nominó el plaguicida enviará los estudios toxicológicos relevantes el paquete de datos de residuos junto con el inventario de estudios para consideración de la secretaría de la JMPR/GTE en prioridades. El miembro/observador advertirá al Gte en prioridades si apoya todos los CXL's o algunos y especificará cuales son apoyados y cuáles no.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Párrafo 73.</b></p> <p>Pesticides cannot remain indefinitely as an 'unsupported' listing in Table 2B. The eWG on Priorities will recommend CCPR move a compound from Table 2B to Table 2A where no periodic review of the compound has been undertaken for at least 25 years.</p>	<p>Los <u>cambios</u> sugeridos para este párrafo son <u>de fondo</u> y deben ser discutidos y consensuados en la reunión plenaria, ya que indican que los plaguicidas NO pueden permanecer indefinidamente como un listado "no apoyado" en la Tabla 2B. Los 25 años tampoco fue un plazo consensuado y hacer este cambio al párrafo que fue consensuado durante la reunión significa en el fondo que estamos cambiando los 15 años por los 25, que es a lo que nos hemos opuestos siempre. Las revisiones no pueden ser solamente por el mero paso del tiempo, si no que por que existe una preocupación válida. Si estamos de acuerdo en que aquellos plaguicidas que cumplieron los 25 años durante la reunión se haga un llamada de atención y en la reunión se decida que hacer con ellos (tal como estaba redactado en su forma original) pero no exprofeso decir que los plaguicidas de 25 años se van a incluir 'para revisión. La JMPR tiene bastante trabajo y debieran privilegiarse compuestos nuevos o los que existe preocupación válida.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><b>Párrafo 74.</b></p> <p>Pesticides which have been the subject of a periodic review during the previous 15 years, and thus are not listed in Table 2B, may be considered for scheduling in Table 2A where a concern form and accompanying scientific data, upon review, demonstrates a public health concern.</p>	<p>Eliminar este párrafo ya que no corresponde porque esta situación ya fue considerada en el párrafo 67.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>

<p><b>Párrafo 75,</b> The EWG on Priorities and CCPR will consider the following periodic review criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. If scientific data concerning the intake and/or toxicity profile of a compound pesticide indicates some level of a public health concern;</li> <li>b. If no ARfD has been established by Codex or if an established ADI or ARfD are of public health concern and information is available from members on national registrations and/or the conclusions from national/regional evaluations indicated a public health concern;</li> <li>c. The availability of current labels (authorized GAPs) arising from recent national reviews;</li> <li>d. The CCPR has been advised by a member that the residues from a compound pesticide has been responsible for trade disruption;</li> <li>e. The date the data will be submitted;</li> <li>f. If there is a closely related compound pesticide that is a candidate for periodic review that can be evaluated concurrently.</li> <li>g. The CCPR may elect to schedule the compound pesticide under the four-year rule.</li> </ul>	<p><b>letra g.</b> <b>Comentario general para considerar en próxima reunión (reunión 45):</b> Verificar si existe o crear definición expresa de norma de los 4 años.</p>	
<p><b>Paragraph 86.</b> <del>Codex MRLs</del> <b>CXLs</b> are proposed for deletion in the following scenarios:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>f. As a result of the periodic <del>evaluation</del> <b>review procedure including CXLs of pesticides that have been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer;</b></li> <li>g. <del>Where new scientific data, following the JMPR risk assessment, indicate that the active compound pesticide use may compromise human health;</del></li> <li>h. The <del>active compound</del> pesticide is no longer produced and commercialized, and there is no remaining stock;</li> <li>i. <del>The active compound pesticide is produced but is not used in food or food;</del></li> <li>j. There is no international trade of commodities in which the <del>active compound</del> pesticide may have been used.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a. Este cambio no debe aceptarse ya que es un cambio de fondo, que debe comentarse y consensuarse en la reunión plenaria.</li> <li>b. Eliminaron la letra b ¿por qué?.</li> </ul>	<p>We will keep the original paragraph</p>

<p><b>Paragraph 88.</b> If CXLs are suppressed and the pesticide is persistent in the environment is required to establish EMRLs to cover international trade after CXLs are deleted.</p>	<p>Es razonable, pero también es un <b>cambio de fondo</b> que debe discutirse y llegar a acuerdo en el GTE.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
---	--	--

#### CHINA

<p>19. [Where the recommended maximum residue level or limits for <b>foods of animal origin commodities</b> resulting from direct treatment of the animal, regardless of whether they are recommended by JMPR or <b>the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)</b>, and from residues in animal feed do not agree, the higher recommendation will prevail.]</p>	<p>China agrees the integration of paragraph 19 into the document. This is in line with the description in FAO Manual.</p>	<p>The EWG has no comments. This issue must be resolved in 46 of the CCPR meeting.</p>
<p>37. JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to <b>Global Environment Monitoring System (GEMS)/Food data</b>, monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but on the available high percentile consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food.</p>	<p>37. Suggestion for rewriting. JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to Global Environment Monitoring System (GEMS)/Food data, <b>consumption</b> monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. <b><u>Its representativeness is an on-going refinement subject.</u></b> The acute exposure calculations are based on the <b><u>country specific large portion</u></b> consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food. <b>Reason:</b> Reducing uncertainty of the exposure assessment through continuing refinement of nation-based consumption data is here emphasized.</p>	<p>The EWG agrees to add the word “consumption” for clarity. The EWG is not accepted include the phrase: <b><u>“representative ness is an on-going refinement subject.”</u></b> Regarding the last proposed amendment, the AWG disagree with the proposed change.</p>

<p>49. <b>CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</b></p>	<p>49. CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. <b>Its representativeness is an on-going refinement subject.</b> The acute exposure calculations are based on the <b>country specific large portion</b> consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food.</p> <p><b>Reason:</b> The same reason as for paragraph 37.</p>	<p>The EWG is not accepted include the phrase:  <b>“ representative ness is an on-going refinement subject.”</b>  Regarding the last proposed amendment, the AWG disagree with the proposed change.</p>
<p>50. If no validated methods of analysis are available for enforcing MRLs for a specific <del>compound</del> pesticide, no MRLs will be established by CCPR.</p>	<p>50. If no validated methods of analysis are available for enforcing MRLs for a specific pesticide, no MRLs will be established by CCPR. <b>Method validations are but responsibilities of member countries and related parties taking consideration of PERFORMANCE CRITERIA FOR Selection of METHODS in DETERMINATION OF PESTICIDES RESIDUES IN FOOD(CCPR recommendation in progress).</b></p> <p>Doing so as the same case recommended by other multilateral inter-governmental situations.</p>	<p>The EWG considers that it is not necessary to clarify who is responsible for the validation of analytical methods, so the EWG proposal not accepted</p>
<p>62. The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists:</p> <p>e. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; <b>will have higher priority a pesticide that was nominated first</b></p>	<p>Para.62, a, line 2  <b>a pesticide that was nominated first will have higher priority.</b>  <b>Reason:</b> editorial</p>	<p>Accepted  The English version is clearer.</p>
<p>101. In accordance with the Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius, the CCPR, in cooperation with JMPR, shall ensure that the risk analysis process is fully transparent and thoroughly documented and that results are made available in a timely manner to Members.</p>	<p>Para.101  Following “Members”, add “, observers, and interested stackholders”  <b>Reason:</b> Make Codex activities transparent to all stockholders.</p>	<p>Accepted  The EWG agrees as indicated in the “Working Principles for Risk Analysis” and in the definition of “risk communication” included in the Procedural Manual, section called “Definitions of the terms of the Risk Analysis relating to food safety. “</p>



## JAPAN

<p>EWG Chair proposes to use the word “food” to standardize terminology throughout the text to: food, food commodity, commodity and product. In the text is highlighted in yellow.</p>	<p>While terminology consistency is important, it should be noted that MRLs are established for ‘commodity’ which includes food or feed commodity. Therefore Japan proposes to use the term “commodity(ies),” “food commodity(ies),” or “feed commodity(ies)” when referring to establishing MRLs. The term “commodity(ies)” should be retained in those paragraphs where the term “commodity(ies)” is used to cover both food and feed commodities.</p>	<p>Partially accepted.</p> <p>When referring to food for human consumption, food “food” and will only use the term “Feed” animal food consumption was used.</p> <p>Where necessary should be indicated both terms.</p> <p>The term “product” will be used in cases where it is strictly necessary.</p>
<p>6. The JMPR risk assessment includes the estimation of both short-term (single day) and long-term dietary exposures and their comparison with the relevant toxicological benchmarks. MRLs in or on <del>foods commodities</del> and <del>animal feeds</del> are based on Good Agricultural Practices (GAPs) information, taking into consideration information on dietary intakes., <del>and</del> <del>Residues in foods derived from commodities</del> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.</p>	<p>According to the <i>DEFINITIONS FOR THE PURPOSES OF THE CODEX ALIMENTARIUS</i>, “Codex Maximum Limit for Pesticide Residues (MRL) is the maximum concentration of a pesticide residue (expressed as mg/kg), recommended by the Codex Alimentarius Commission to be legally permitted in or on <u>food commodities and animal feeds</u>. MRLs are based on GAP data and <u>foods derived from commodities</u> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.” This text should be in consistent with the above definition and therefore the original text should be retained.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p><del>MRLs FOR SPECIFIC FOODS COMMODITIES GROUP</del></p>	<p><del>MRLs FOR SPECIFIC FOODS COMMODITIES GROUP</del></p> <p>It is appropriate to use “commodity group” rather than “food group” because it is necessary to cover both food and feed commodities.</p>	<p>Partially accepted.</p> <p>The title will be: LMR GROUP SPECIFIC FOOD AND FEED</p>
<p><del>MRLs for commodities foods of animal origin</del></p>	<p><del>MRLs for commodities food commodities of animal origin</del></p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	<p>The text is maintained because it is referenced only animal foods</p>

<p><b>17. Additionally to JMPR data requirements, farm animal metabolism studies are required whenever a pesticide is applied directly to livestock, to animal premises or housing, or when significant residues remain in crops or commodities used in animal feed, (e.g. forage crops, plant parts that could be used in animal feeds, by products or <b>co-products</b> of industrial productions). The results of farm animal feeding studies and residues in animal feed serve also as a primary source of information for estimating maximum residue levels in <b>foods of animal origin products.</b></b></p>	<p>Farm animal metabolism studies are required whenever a pesticide is applied directly to livestock, to animal premises or housing, or when significant residues remain in crops or commodities used in animal feed, (e.g. forage crops, plant parts that could be used in animal feeds, by products or <b>co-products</b> of industrial productions). The results of farm animal feeding studies and residues in animal feed serve also as a primary source of information for</p> <p>It is not necessary to add this text because farm animal metabolism studies are already included as one of the studies necessary for JMPR evaluation as described in the FAO manual.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities..</p>	<p>Partially accepted</p> <p>The text is as follows:</p> <p>17. Metabolism studies of farm animals are required whenever a pesticide is applied directly to livestock, or premises or livestock, or when significant residues remain in crops or products used in animal feed (eg.. Forages and plant parts could be used in feed, by-products and by-products of industrial processes). The results of studies of feeding farm animals and residues in animal feed serve also as a primary source of information for estimating maximum residue levels in food of animal origin.</p>
<p><b>18. If no adequate studies are available, no MRLs will be established for <del>commodities</del> <b>foods</b> of animal origin. MRLs for feeds (and the primary crops) should not be established in the absence of animal transfer data. Where the exposure of livestock to pesticides through feeds leads to residues at the limit of quantitation (LOQ), MRLs at the LOQ must be established for <b>foods of animal origin commodities.</b> <del>MRLs should be established for animals for food production where pesticides on foods are present. Where direct treatments of pesticides are related to specific species (e.g. cattle, sheep), MRL should also be established. MRLs should be established for general foods of animal origin <del>food commodities</del>, for example, edible offal (mammalian), if animals are exposed to pesticide residues via animal feed, and for specific <del>commodities</del> <b>foods</b>, for example, cattle kidney, in cases where animals are directly treated with a pesticide.</del></b></p>	<p>18. If no adequate studies are available, no MRLs will be established for <del>commodities</del> <b>food commodities</b> of animal origin. MRLs for feeds (and the primary crops) should not be established in the absence of animal transfer data. Where the exposure of livestock to pesticides through feeds leads to residues at the limit of quantitation (LOQ), MRLs at the LOQ must be established for <b>food commodities of animal origin commodities.</b> <del>MRLs should be established for animals for food production where pesticides on foods are present. Where direct treatments of pesticides are related to specific species (e.g. cattle, sheep), MRL should also be established. MRLs should be established for groups of food commodities of animal origin <del>food commodities</del>, for example, edible offal (mammalian), if animals are exposed to pesticide residues via animal feed, and for specific <del>commodities</del> <b>food commodities</b>, for example, cattle kidney, in cases where animals are directly treated with a pesticide.</del></p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p> <p><b>(mammalian).</b></p>	<p>Not accepted</p> <p>In the Spanish version, to give clarity, the text:</p> <p>“... General animal foods...”</p> <p>will be replaced by:</p> <p>“animal foods in general”</p>

	<p>“general foods of animal origin” should be amended as “group of food commodities of animal origin” in order to improve the clarity.</p>	
<p>19. [Where the recommended maximum residue level or limits for <b>foods of animal origin commodities</b> resulting from direct treatment of the animal, regardless of whether they are recommended by JMPR or <b>the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)</b>, and from residues in animal feed do not agree, the higher recommendation will prevail.]</p>	<p>Where the recommended maximum residue level or limits for <b>food commodities of animal origin commodities</b> resulting from direct treatment of the animal, regardless of whether they are recommended by JMPR or <b>the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)</b>, and from residues in animal feed do not agree, the higher recommendation will prevail.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p> <p>For ensuring fair practices in the food trade, the maximum residue limits recommended for commodities in trade must be high enough to cover residues arising from the various legitimate uses, such as veterinary and/or pesticide uses. This paragraph adequately reflects this concept and therefore the square brackets should be removed.</p>	<p>This should be resolved at the meeting of the Committee as stated in the report of the 44th meeting</p>

<p>21. <del>If a pesticide is determined as “fat soluble” after consideration of the following factors, it is indicated with the text “The residues are fat soluble” in the residue definition:</del></p> <p><b><u>For fat-soluble pesticides must be indicate in their residue definition the text “The residues are fat soluble”. A pesticide is considered fat soluble in the following situations:</u></b></p> <p>a. When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus fat in the metabolism studies and livestock feeding studies <del>that determines the designation of a residue as being “fat soluble”;</del></p> <p>b. In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with <b>Octanol-Water Partition Coefficient &gt; 3</b> ( log Pow &gt;3 ) are likely to be “fat soluble”.</p>	<p>21.If a pesticide is determined as “fat soluble” after consideration of the following factors, it is indicated with the text “The residues are fat soluble” in the residue definition: <del>For fat soluble pesticides must be indicate in their residue definition the text “The residues are fat soluble”. A pesticide is considered fat soluble in the following situations:</del></p> <p>The original text should be retained. The proposed amendment is not appropriate because it alters the meaning of orinignal text. Bullets a and b are only one of the factors to be considered when determining a pesticide as “fat-soluble.” For example, a pesticide that has log Pow &gt; 3 does not automatically mean that the pesticide is “fat-soluble.”</p> <p>a. When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus <b>fat or residues in whole milk versus milk fat</b> in the metabolism studies and livestock feeding studies that determines the designation of a residue as being “fat soluble”;</p> <p>It is necessary to reflect the following text on current JMPR’s practice as described in the FAO Manual, which is missing in the current draft: “Data for milk and milk</p>	<p>Accepted.</p> <p>The original text is maintained by adding the reference to whole milk and milk fat.</p>
<p>24. The JMPR evaluates processing studies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed foods commodities for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed foods commodities.</p>	<p>24.The JMPR evaluates processingstudies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed <b>food</b> commodities for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed <b>food</b> commodities.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	<p>Not accepted.</p> <p>The text will refer to food and feed:</p> <p>26. The EMRLS relates to pesticide residues or contaminants derived from environmental sources due to previous agricultural uses different uses directly or indirectly in the food or feed pesticide. It is the maximum concentration of a pesticide that CCS recognized as acceptable in or on a food or feed.</p>

<p>25. The CCPR agreed to:</p> <p>a. Establish MRLs for important processed <b>food</b> commodities <del>from its consumption</del>;</p> <p>b. Establish MRL for the processed food commodities only if the resulting value is higher than the MRL established for the corresponding raw agriculture commodity (RAC)<sup>1</sup>, <b>Processing Factor &gt; 1.3</b> ( PF &gt; 1.3 );</p> <p>c. Continue the practice of establishing MRLs for processed <b>food</b> commodities where, due to the nature of the residues during some specific process, significant amounts of <del>other</del> relevant metabolites appear or increase; and</p> <p>d. Support the current JMPR practice of evaluating all processing studies provided and including in each <del>Evaluation/Review</del> <b>evaluation or review</b> a summary table of all validated processing factors.</p>	<p>The CCPR agreed to:</p> <p>a. Establish MRLs for important processed <b>food</b> commodities <del>from its consumption</del>;</p> <p>b. Establish MRL for the processed food commodities only if the resulting value is higher than the MRL established for the corresponding raw agriculture commodity (RAC)<sup>2</sup>, <b>Processing Factor &gt; 1.3</b> ( PF &gt; 1.3);</p> <p>c. Continue the practice of establishing MRLs for processed <b>food</b> commodities where, due to the nature of the residues during some specific process, significant amounts of <del>other</del> relevant metabolites appear or increase; and</p> <p>d. Support the current JMPR practice of evaluating all processing studies provided and including in each <del>Evaluation/Review</del> <b>evaluation or review</b> a summary table of all validated processing factors.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	
<p>26. The <del>Extraneous Maximum Residue Limit</del> ( EMRL ) refers to a pesticide residue or a contaminant arising from environmental sources due to former agricultural uses other than the use of the pesticide directly or indirectly on the <b>food commodity</b>. It is the maximum concentration of a pesticide residue that is recommended by the <del>Codex Alimentarius Commission</del> <b>CAC</b> to be recognized as acceptable in or on a food, <del>agricultural commodity</del> or animal feed.</p>	<p>26. The <del>Extraneous Maximum Residue Limit</del> ( EMRL ) refers to a pesticide residue or a contaminant arising from environmental sources due to former agricultural uses other than the use of the pesticide directly or indirectly on the commodity. It is the maximum concentration of a pesticide residue that is recommended by the <del>Codex</del> <b>Alimentarius Commission CAC</b> to be recognized as acceptable in or on a food, <del>agricultural commodity</del> or animal feed.</p> <p>The term “commodity” should be retained because EMRLs are established for both food and feed commodities.</p>	

<sup>1</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant protection and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

<sup>2</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant protection and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

<p>39. <del>When the ADI is exceeded in one or more cluster diets, the JMPR further refines the dietary intake estimates at the international level. If further refinement is possible the CCPR should advance the MRLs to Stop 8 provided that the MRLs give no longer rise to intake concerns. If further refinement is not possible or the refinement still give rise to intake concern, the JMPR flags this situation when recommending maximum residue levels and the CCPR will decide on which MRLs could be advanced and which ones should be deleted.</del></p> <p><b>The JMPR uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the <u>International Estimated Daily Intake (IEDI)</u>. When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation when recommending <u>maximum residue levels</u> to the CCPR.</b></p>	<p><del>When the ADI is exceeded in one or more cluster diets, the JMPR further refines the dietary intake estimates at the international level. If further refinement is possible the CCPR should advance the MRLs to Stop 8 provided that the MRLs give no longer rise to intake concerns. If further refinement is not possible or the refinement still give rise to intake concern, the JMPR flags this situation when recommending maximum residue levels and the CCPR will decide on which MRLs could be advanced and which ones should be deleted.</del></p> <p><b>The JMPR uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the International Estimated Daily Intake (IEDI). When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation indicating the type of data which may be useful to further refine the dietary intake estimate when recommending maximum residue levels to the CCPR.</b></p> <p>We understand that it is intended to reconstruct the paragraph without altering the meaning of the original text, then it is necessary to insert such phrase in order to reflect current JMPR's practice.</p>	
<p>40. The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. Since 1999, the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for different populations</b>, following a procedure described previously (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p>	<p>The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. Since 1999, the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for the general population and children (less than 6 years old)</b>, following a procedure described previously<sup>3</sup> (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p> <p>As the term "different populations" is not clear, relevant populations should be specified for clarification.</p>	ADDRESSED

<sup>3</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant protection and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

<p>41. Where the ARfD is exceeded for a <del>compound</del> pesticide/<b>food</b> commodity <b>combination</b>, the JMPR report should describe the particular situation that gives rise to that acute intake concern. The JMPR shall examine available information on alternative GAPs and associated residue trials where the ARfD is not exceeded and recommends an <b>MRL maximum residue level</b> associated with this alternative GAP. This procedure has been referred to as the “prospective alternative GAP analysis”.</p>	<p>Where the ARfD is exceeded for a <del>compound</del> pesticide/<b>food</b> commodity <b>combination</b>, the JMPR report should describe the particular situation that gives rise to that acute intake concern. The JMPR shall examine available information on alternative GAPs and associated residue trials where the ARfD is not exceeded and recommends an <b>MRL maximum residue level</b> associated with this alternative GAP. This procedure has been referred to as the “prospective alternative GAP analysis”.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	
<p>42. <b>Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</b></p>	<p>Under this procedure, if acceptable alternative GAP is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAPs, the information must be provided before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</p> <p><u>typo</u></p>	

<p><b>54.</b> The Schedules and Priority Lists are <del>contained</del> <b>provided</b> in the following <del>appendices</del> <b>Tables</b>:</p> <p>a. <del>Appendix Table 1</del> – CCPR Proposed Schedule and Priority Lists of Pesticides (new <del>compounds</del> pesticides, new uses <del>and</del> other evaluations ) <del>and periodic reviews</del>)</p> <p>b. <del>Appendix Table 2A</del> – Schedule and Priority Lists of Periodic Reviews</p> <p>c. <del>Appendix Table 2B</del> – Periodic Review List (<del>Compounds</del> Pesticides <del>listed under</del> <b>that have been last evaluated 15 years ago or more, rule</b> but not yet scheduled or listed, <b>15 years-rule</b>)</p> <p>d. <del>Appendix Table 3</del> – Record of Periodic Review</p> <p>e. <del>Appendix Table 4</del> – <del>Compound</del> Pesticide/Commodity combinations for which specific GAP is no longer supported</p> <p><del>54. The Schedule of Pesticides for JMPR Evaluation and the Priority List of Pesticides comprise a number of appendices relating to new compounds, new uses, other evaluations and periodic review.</del></p>	<p><del>e. Appendix Table 4 – Compound</del> Pesticide/Commodity combinations for which specific GAP is no longer supported</p> <p>The term “commodity” should be retained because pesticides are also used for animal feeds.</p>	
<p>60. Nominations complying with the requirements are incorporated into a list, prioritized and scheduled according to the criteria specified below:</p> <p>a. Those received by 30 November are incorporated into the draft agenda paper which is distributed as a circular letter in early January.</p> <p>b. Members and observers are allowed two months from the date of distribution to provide comment to the EWG Chair and JMPR Joint Secretariat.</p> <p>c. On the basis of comments received <b>in response</b> to the circular letter, the EWG Chair incorporates the new nominations into the Schedule and Priority Lists, and prepares an agenda paper for CCPR. The Schedule seeks to provide a balance of new compounds pesticides, new uses, other evaluations and periodic reviews.</p>	<p>f. At this point, the Schedule will be closed for the inclusion of additional <del>compounds</del> pesticides. However, with the agreement of the JMPR Secretariat, the inclusion of additional commodities for scheduled <del>compounds</del> pesticides may be accepted.</p> <p>The term “commodities” should be retained because both food and feed commodities are included in the priority list.</p>	



<p>d. Following plenary discussions on MRL recommendations, the EWG Chair revises the Schedule and Priority List, which is then presented as Conference Room Document (CRD1) for CCPR's consideration. To cover the possibility that a member/observer cannot meet the JMPR data call-in deadline for new compound pesticide evaluations, CCPR will include reserve compounds pesticides.</p> <p>e. Following plenary discussion on CRD1, CCPR will agree on a JMPR Evaluation Schedule for the following year. The final Schedule will take into account available JMPR resources.</p> <p>f. At this point, the Schedule will be closed for the inclusion of additional compounds pesticides. However, with the agreement of the JMPR Secretariat, the inclusion of additional commodities foods for scheduled compounds pesticides may be accepted.</p>		
<p><b>61.</b> Before a nomination is accepted the following requirements must be met:</p> <p>a. An intention to register the <del>compound</del> pesticide for use in a member country;</p> <p>b. The commodities proposed for consideration should be traded internationally;</p> <p>c. There is a commitment by the sponsor of the <del>compound</del> pesticide to provide supporting data for review in response to the JMPR "data call-in";</p> <p>d. The use of the <del>compound</del> pesticide is expected to give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p> <p>e. The <del>compound</del> pesticide has not been already accepted for consideration;</p> <p>f. <del>A completed</del> <b>The nomination form has been completed.</b></p>	<p>b.The commodities proposed for consideration should be traded internationally;</p> <p>d.The use of the <del>compound</del> pesticide is expected to give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p> <p>The term "commodities" should be retained as Codex MRLs are established for both food and feed commodities.</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	

<p><b>62.</b> The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists:</p> <p><b>a.</b> The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; <b>will have higher priority a pesticide that was nominated first</b></p> <p>Timing of data availability;</p> <p><b>c.</b> Commitment by the member/observer to provide supporting data for review with a firm date for data submission;</p> <p><b>d.</b>The provision of information on the <del>commodities</del> <b>foods</b> for which CXLs are sought and the number of trials for each <del>commodity</del> <b>food.</b></p>	<p><b>a.</b>The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; <del>will have higher priority a pesticide that was nominated first</del></p> <p>It is not necessary to add this text as the meaning of the original text is clear.</p> <p><b>d.</b>The provision of information on the commodities <del>Feed</del> for which CXLs are sought and the number of trials for each commodity <del>Feed</del>.</p> <p>The term “commodity(ies)” should be retained as Codex MRLs are established for both food and feed commodities.</p>	<p>Not Accepted</p>
<p><b>63.</b> In order for CCPR to schedule a <del>compound</del> pesticide for JMPR evaluation in the following year:</p> <p><b>a.</b>It must be registered for use in a member country and <del>product</del> <b>formulations</b> labels made available by the time of JMPR “data call-in”;</p> <p><b>b.</b>Its use must give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p> <p><b>c.</b>If the use of the <del>compound</del> pesticide does not give rise to detectable residues in foods and feeds, it will be afforded a lower priority than those listed <del>compounds</del> pesticides for which use does give rise to measurable residues.</p>	<p><b>a.</b>Its use must give rise to residues in or on a food or feed commodity moving in international trade;</p> <p>See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</p>	

<p><b>67. Compounds</b> Pesticides previously evaluated by JMPR may be listed for further toxicological and/or residue evaluations by the JMPR as a result of requests from CCPR or members when:</p> <p>a.A member seeks to obtain revised MRLs for one or more <del>commodities</del> <b>foods</b>; for example, on the basis of alternative GAP;</p> <p>b. The CCPR requests a clarification or reconsideration of a recommendation from the JMPR;</p> <p>c. New toxicological data becomes available to indicate a significant change in the ADI or ARfD;</p> <p>d. A data deficiency is noted by JMPR during a New <del>compound</del> Pesticide Evaluation or Periodic Review and members/observers will supply the required information.</p> <p><b>e. The CCPR may elect to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</b></p> <p><b>Note:</b> The four-year-rule is applied when insufficient data have been submitted to confirm or amend an existing <del>Codex MRL CXL</del>. The <del>Codex MRL CXL</del> is recommended for withdrawal. However, members/observers may provide a commitment to the JMPR and CCPR to provide the necessary data for review within four years. The existing <del>Codex MRL CXL</del> is maintained for a period of no more than four years pending the review of the additional data. A second period of four years is not granted.</p>	<p>a.A member seeks to obtain revised MRLs for one or more commodities; for example, on the basis of alternative GAP;</p> <p>The term “commodities” should be retained as Codex MRLs are established for both food and feed commodities.</p> <p><b>–The CCPR may elect to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</b></p> <p><b>Note:</b> The four-year-rule is applied when insufficient data have been submitted to confirm or amend an existing <del>Codex MRL CXL</del>. The <del>Codex MRL CXL</del> is recommended for withdrawal. However, members/observers may provide a commitment to the JMPR and CCPR to provide the necessary data for review within four years. The existing <del>Codex MRL CXL</del> is maintained for a period of no more than four years pending the review of the additional data. A second period of four years is not granted.</p> <p>This text should be written as independent paragraph rather than bullet because the” four-year rule” is different from the nomination ‘requirements’ as specified in bullets a-d.</p> <p>As these texts are the detailed explanation of “four-year rule,” they should be written as “Note.”</p>	<p>The EWG does not accept the proposal because it believes what the text is clearer as proposed.</p>
<p><b>75. The EWG on Priorities and CCPR</b> will consider the following periodic review criteria:</p> <p>a. If scientific data concerning the intake and/or toxicity profile of a <del>compound</del> pesticide indicates <del>some level of</del> a public health concern;</p> <p>b. If no ARfD has been established by Codex or if an established ADI or ARfD are of public health concern and information is available from members on national registrations and/or the conclusions from national/regional evaluations indicated a public health concern;</p> <p>c. The availability of current labels (authorized GAPs) arising from recent national reviews;</p>	<p><b>g.The CCPR may elect to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</b></p> <p><b><del>Note: the four-year rule is applied when insufficient data have been submitted to confirm or amend an existing Codex MRL. The Codex MRL is recommended for withdrawal. However, members/observers may provide a commitment to the JMPR and CCPR to provide the necessary data for review within four years. The existing Codex MRL is maintained for a period of no more than four years pending the review of the additional data. A second period of four years is not granted.</del></b></p>	<p>The EWG does not accept the proposal</p>

<p>d. The CCPR has been advised by a member that the residues from a <del>compound</del> pesticide has been responsible for trade disruption;</p> <p>e. The date the data will be submitted;</p> <p>f. If there is a closely related <del>compound</del> pesticide that is a candidate for periodic review that can be evaluated concurrently.</p>	<p>This text should be written as independent paragraph rather than bullet because the “four-year rule” is different from the periodic review ‘criteria’ as specified in bullets a-f.</p>	
<p><b>79.</b> The following information must be provided in the response:</p> <p><b>c. In Case A</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A list of <del>compounds</del> pesticides and uses supported;</li> <li>• A complete nomination form according to the FAO Manual<sup>4</sup>;</li> <li>• Toxicology studies and other data according to the requirements of JMPR;</li> <li>• A summary of all current <del>Good Agricultural Practices (GAPs)</del> <del>Good Agricultural Practices</del> (GAPs) at the time of the notification and any potential new GAPs expected before the JMPR evaluation which they are willing to provide and which is pertinent to residue data they are willing to provide (e.g. commodities and countries for which detailed GAP summaries and representative labels can be provided). Comments on the status of registration at the national level are encouraged;</li> </ul> <p>In cases where some uses are not supported by the manufacturer, but are supported by members / observers may support the uses:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If the current GAPs support the current CXL, justification for it as well as relevant labels are required;</li> <li>○ If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed commodities food commodities.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed <del>commodities</del> <b>food commodities</b>. See the above comment on paragraph 6 of introductory section proposing consistent use of terms related to commodities.</li> </ul>	

<sup>4</sup> Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8

<p>80. In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit steps 6 and 7 and adopt the proposed MRLs at step 8. This procedure is called "Step 5/8-procedure". The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure are:</p>	<p><b>In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit steps 6 and 7 and adopt the proposed MRLs at step 8. This procedure is called "Step 5/8-procedure". The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure are:</b> <b>typo</b></p>	
<p>86. <del>Codex MRLs</del> <b>CXLs</b> are proposed for deletion in the following scenarios:</p> <p>a. As a result of the periodic <del>evaluation</del> <b>review procedure including CXLs of pesticides that have been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer;</b></p> <p>b. <del>Where new scientific data, following the JMPR risk assessment, indicate that the active compound pesticide use may compromise human health;</del></p> <p>c. The <del>active compound</del> pesticide is no longer produced and commercialized, and there is no remaining stock;</p> <p>d. <del>The active compound pesticide is produced but is not used in food or feed;</del></p> <p>e. There is no international trade of commodities in which the <del>active compound</del> pesticide may have been used.</p>	<p>b. <b>Where new scientific data, following the JMPR risk assessment, indicate that the active compound pesticide use may compromise human health;</b></p> <p>This bullet should be retained for the following reasons: According to the 44th CCPR Report ( REP 12/PR, paragraph 160), for <i>Section 6. Elaboration Procedure</i>, the Committee "agreed with this section but noted that it might need further review upon completion of the sections which were still under development, such as the provisions on concern forms." This bullet is not affected by the agreement of other sections; and Codex MRL shall be based on the principles of sound scientific analysis and evidence involving a thorough review of all relevant information, and should be reviewed as appropriate in the light of newly generated scientific data, in accordance with the <i>Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius and Statements of Principles Concerning the Role of Science in the Codex Decision-Making Process and the Extent Which Other Factors are Taken into Account</i>.</p> <p>d. The active compound pesticide is produced but is not used in food or feed; This bullet should be retained because there may be a case where a pesticide is no longer used for food crops while continues to be used for non-food crops (e.g.turfs/ornamentals). In such a case it is not necessary to retain CXLs.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>

	<p>87. When a <del>compound</del> pesticide meets one or more of conditions (a-ed), its <del>MRL</del> <b>CXLs</b> list will be included in the agenda for the next CCPR session for the Committee to consider a recommendation to the CAC for withdrawal of the <del>MRLs</del> <b>CXLs</b>. Decisions of the CAC on deletion of <del>MRLs</del> <b>CXLs</b> will take effect a year after the close of the session of the CAC where such decisions were made.</p> <p><b>Note:</b> If a pesticide <del>meetings</del> the above stated conditions <del>and</del> is environmentally persistent, <del>the need of</del> <b>EMRLs</b> <del>are needed</del> to cover international trade <b>should be considered before</b> <del>after</del> its MRLs are deleted.</p> <p>The original text should be retained with amendment to improve the clarity as the meaning of proposed text is not clear.</p>	<p>The EWG does not accept the proposal because it believes that the meaning of the proposed text is less clear</p>
<p><b>88. If CXLs are suppressed and the pesticide is persistent in the environment is required to establish EMRLs to cover international trade after CXLs are deleted.</b></p>	<p><b><del>If CXLs are suppressed and the pesticide is persistent in the environment is required to establish EMRLs to cover international trade after CXLs are deleted.</del></b></p> <p>The original text should be retained with amendment to improve the clarity as the meaning of proposed text is not clear.</p>	<p>We do not agree to replenish the original text, but if we believe that this paragraph must be part of paragraph 87 and not a separate paragraph.</p>
<p><b>92.</b> When considering concerns expressed by members, CCPR should recognize the position taken by the JMPR as the best available <del>science</del> <b>scientific opinion</b> (applicable at the international level) until <del>and if</del> a different position is indicated.</p>	<p><b>When considering concerns expressed by members, CCPR should recognize the position taken by the JMPR as the best available <del>science</del> scientific advice (applicable at the international level) until <del>and if</del> a different position is indicated.</b></p> <p>The JMPR provides scientific advice to the CCPR, as stated in paragraph 31.</p>	<p>Accepted</p>

	<p style="text-align: center;"><b>Annex A</b> <b>FORM FOR EXPRESING CONCERNS WITH ADVANCEMENT OF AN MRL OR REQUEST FOR CLARIFICATION OF CONCERNS</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;"><i>Submitted by:</i></td></tr> <tr><td colspan="4" style="text-align: center;"><i>Date:</i></td></tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Pesticide/ Pesticide Code Number</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Commodity (ies) Feed/ Commodity Feed-Code Number</i></td> <td style="text-align: center;"><i>MRL (mg/ kg)</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Present step</i></td> </tr> </table> <p>The term “commodity(ies)” should be retained because Codex MRLs are established for both food and feed commodities. The concern form may be submitted for issues related to feed commodity/food commodity of animal origin as a result of evaluation by the JMPR.</p>	<i>Submitted by:</i>				<i>Date:</i>				<i>Pesticide/ Pesticide Code Number</i>	<i>Commodity (ies) Feed/ Commodity Feed-Code Number</i>	<i>MRL (mg/ kg)</i>	<i>Present step</i>	
<i>Submitted by:</i>														
<i>Date:</i>														
<i>Pesticide/ Pesticide Code Number</i>	<i>Commodity (ies) Feed/ Commodity Feed-Code Number</i>	<i>MRL (mg/ kg)</i>	<i>Present step</i>											
	<p style="text-align: center;"><b>Annex B</b> <b>FORM FOR EXPRESING CONCERNS WITH PUBLIC HEALTH ON A PESTICIDE FOR PRIORITIZATION OF PERIODIC REVIEW</b></p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;"><i>Submitted by:</i></td></tr> <tr><td colspan="3" style="text-align: center;"><i>Date:</i></td></tr> <tr> <td style="text-align: center;"><i>Pesticide/ Pesticide Code Number</i></td> <td style="text-align: center;"><i>Commodity(ies)Feed(s)/ Commodity FeedCode Number(s)</i></td> <td style="text-align: center;"><i>CXL (mg/kg)</i></td> </tr> </table> <p>The term “commodity(ies)” should be retained because Codex MRLs are established for both food and feed commodities. The concern form may be submitted for issues related to feed commodity/food commodity of animal origin as a result of evaluation by the JMPR.</p>	<i>Submitted by:</i>			<i>Date:</i>			<i>Pesticide/ Pesticide Code Number</i>	<i>Commodity(ies)Feed(s)/ Commodity FeedCode Number(s)</i>	<i>CXL (mg/kg)</i>				
<i>Submitted by:</i>														
<i>Date:</i>														
<i>Pesticide/ Pesticide Code Number</i>	<i>Commodity(ies)Feed(s)/ Commodity FeedCode Number(s)</i>	<i>CXL (mg/kg)</i>												

**SWITZERLAND**

<p>5. The FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment considers data on registered use patterns, fate of residues, animal and plant metabolism, analytical methodology and residue data derived from supervised residue trials in order to propose residue definitions and <del>MRLs</del> <b>maximum residues levels</b> for the pesticide in food and feed commodities.</p>	<p>5. The FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment considers data on registered use patterns, fate of residues, animal and plant metabolism, analytical methodology and residue data derived from supervised residue trials in order to propose residue definitions and <del>MRLs</del> <b>maximum residues levels</b> for the pesticide in food and feed <del>commodities</del>.</p> <p>As you suggest in point 6.</p>	<p>Accepted</p>
<p>6. The JMPR risk assessment includes the estimation of both short-term (single day) and long-term dietary exposures and their comparison with the relevant toxicological benchmarks. MRLs in or on <b>foods</b> <del>commodities</del> and <b>animal feeds</b> are based on</p>	<p>6. The JMPR risk assessment includes the estimation of both short-term (single day) and long-term dietary exposures and their comparison with the relevant toxicological benchmarks. MRLs in or on <b>foods</b> <del>commodities</del></p>	<p>Because of to comments received by Japan, we will keep the original paragraph</p>

<p>Good Agricultural Practices (GAPs) information, taking into consideration information on dietary intakes, <del>and Residues in foods derived from commodities</del> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.</p>	<p>and <del>animal feeds</del> are based on Good Agricultural Practices (GAPs) information, taking into consideration information on dietary intakes, <del>and Residues in processed foods derived from commodities</del> that comply with the respective MRLs are intended to be toxicologically acceptable.</p> <p>The meaning of this sentence is that als food that is derived from the ones having an MRLs, is intended to be toxicologically acceptable.</p>	
<p>21. <del>If a pesticide is determined as "fat soluble" after consideration of the following factors, it is indicated with the text "The residues are fat soluble" in the residue definition:</del></p> <p><b>For fat-soluble pesticides must be indicate in their residue definition the text "The residues are fat soluble". A pesticide is considered fat soluble in the following situations:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus fat in the metabolism studies and livestock feeding studies <del>that determines the designation of a residue as being "fat soluble";</del></li> <li>b. In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with <b>Octanol-Water Partition Coefficient &gt; 3 ( log Pow &gt;3 )</b> are likely to be "fat soluble".</li> </ul>	<p>b. In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with <b>Octanol-Water Partition Coefficient &gt; 3 ( log Pow &gt;3 )</b> are likely to be "fat soluble".</p> <p>repetition: At the beginning it is indicated that "A pesticide is considered fat soluble in the following situations".</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p>24. The JMPR evaluates processing studies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed <del>foods commodities</del> for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed <del>foods commodities</del>.</p>	<p>24. The JMPR evaluates processing studies to derive processing factors used to estimate residues concentrations in processed <b>foods or feeds commodities</b> for dietary risk assessments and, if necessary, recommended maximum residue levels for processed <b>foods or feeds commodities</b>.</p> <p>I suppose that in this case the processed commodity can be either food or feed.</p>	<p>Accepted</p>
<p>25. The CCPR agreed to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Establish MRLs for important processed <del>foods commodities</del> <del>from its consumption;</del></li> <li>f. Establish MRL for the processed <del>commodities</del> <b>foods</b> only if the resulting value is higher than the MRL established for the corresponding raw agriculture commodity (RAC), <b>Processing Factor &gt; 1.3 ( PF &gt; 1.3 )</b>;</li> </ul>	<p>The CCPR <del>agreed to:</del></p> <p>Everything in this document is agreed by CCPR</p>	<p>Partially accepted.</p>



<p>g. Continue the practice of establishing MRLs for processed <del>foods commodities</del> where, due to the nature of the residues during some specific process, significant amounts of <del>the</del> relevant metabolites appear or increase; and</p> <p>h. Support the current JMPR practice of evaluating all processing studies provided and including in each <del>Evaluation/Review</del> <b>evaluation or review</b> a summary table of all validated processing factors.</p>		
<p>31. The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR) consists of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group. It is an independent scientific expert body convened by both Directors General of FAO and WHO according to the rules of both organizations, charged with the task to provide scientific advice on pesticide residues.</p>	<p><del>The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues</del> JMPR)consists of the FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment and the WHO Core Assessment Group. It is an independent scientific expert body convened by both Directors General of FAO and WHO according to the rules of both organizations, charged with the task to provide scientific advice on pesticide residues. the abbreviation JMPR is already introduced in paragraph 1.</p>	Accepted
<p>37. JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to <b>Global Environment Monitoring System (GEMS)/Food</b> data, monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but on the available high percentile consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food.</p>	<p>JMPR is responsible for evaluating exposure to pesticides. JMPR must strive to base its exposure assessment and hence the dietary risk assessments on global data, including that from developing countries. In addition to <b>Global Environment Monitoring System (GEMS)/Food</b> data, monitoring data and exposure studies may be used. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are <del>not based on those diets, but on</del> the available high percentile consumption data as provided by members and compiled by GEMS/Food.</p> <p>I suggest to indicate on what they are based and omit the part “not based on...”.</p>	Accepted

<p>39. The JMPR uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the <b>International Estimated Daily Intake (IEDI)</b>. When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation when recommending <b>maximum residue levels to the CCPR</b>.</p>	<p><b><u>The JMPR establishes an Acceptable Daily Intake (ADI) and The JMPR</u></b> uses the most up-to-date and most refined residue and consumption data available to calculate the International Estimated Daily Intake (IEDI). When the ADI is exceeded in one or more of the GEMS/Food cluster diets, the JMPR flags this situation when recommending maximum residue levels to the CCPR.</p> <p>In analogy to paragraph 40, the JMPR also establishes ADIs before calculating the IEDI.</p>	<p>Because of to comments received by various countries We will keep the original paragraph When the ADI is exceeded in one or more regional diets, the JMPR best fits the estimation of dietary intake internationally. If further adjustment is possible, the CCPR should advance the MRLs to Step 8 provided that the MRLs do not continue presenting concerns regarding intake. If not possible further adjustment, or adjustment still has concerns regarding the intake, this situation points to JMPR to recommend maximum residue levels, the CCPR will decide which MRL could advance and which should be deleted</p>
<p>40. The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. Since 1999, the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for different populations</b>, following a procedure described previously (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p>	<p>The JMPR establishes <del>acute reference doses ( ARfDs )</del>, where appropriate, and indicates cases where an ARfD is not necessary. <b><u>Where the ARfD is set,</u></b> the JMPR calculates the International Estimate of Short-term Intake (IESTI) <b>for different populations,</b> following a procedure described previously<sup>5</sup> (FAO, 2003). <del>This procedure allows for the estimation of the IESTI for the General Population and for Children (less than 6 years old).</del></p> <p>It is not necessary to indicate since when the ARfD is being set. However, I suggest to indicate that IESTI is only calculated when an ARfD has been set.</p>	<p>Accepted</p>

<p>42. <b>Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</b></p>	<p>42. Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and <del>field supervised trial data</del> <b>residue studies</b> that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR <del>withdrawal of the draft MRL</del> <b>will be withdrawn.</b></p> <p>I suggest to use the same wording as elsewhere (e.g. para. 79)</p> <p><b>linguistic proposal</b></p>	<p>We will keep the original paragraph 42. Under this procedure, having analyzed the situation, if there is no alternative BPA acceptable at the time of the evaluation, stakeholders should be able to provide data labels and field trials support the alternative BPA within one year. If BPA is provided but no data of field tests are given in accordance with this BPA, the JMPR could be considered a rough estimate on the safety of use by applying the principle of proportionality according to the agreed criteria, in which case the proposed MRL could be returned to Step 6 three times. The information will be evaluated by the JMPR CCPR request as soon as it is available. If no data is supplied CCPR should proceed to withdraw the draft MRL.</p>
<p>49. <b>CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</b></p>	<p>CCPR shall base its recommendations on the GEMS/Food diets used to identify consumption patterns. The GEMS/Food diets are used to assess the risk of chronic exposure. The acute exposure calculations are not based on those diets, but available consumption data provided by members and compiled by GEMS/Food.</p> <p>This is a repetition of para. 48: If CCPR only considers maximum residue levels recommended by JMPR, they will be evaluated based on the GEMS/Food diets as indicated in para. 37.</p>	<p>not accepted</p> <p>Paragraph 49 details some important aspects that definitely makes the JMPR.</p>
<p>51. Each year CCPR, in cooperation with the Joint <b>JMPR</b> Secretariat, agrees on a schedule of JMPR evaluations in the following year and considers prioritization of other <del>compounds</del> pesticides for consideration of future scheduling.</p>	<p>51. Each year CCPR, in cooperation with the Joint JMPR Secretariat, agrees on a schedule of JMPR evaluations in the following year and considers prioritization of other <del>compounds</del> pesticides for <del>consideration of</del> future scheduling.</p> <p><b>suggestion to omit this repetition.</b></p>	<p>Accepted</p>
<p>61. Before a nomination is accepted the following requirements must be met:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. An intention to register the <del>compound</del> pesticide for use in a member country;</li> <li>b. The <b>foods</b> and feeds <del>commodities</del> proposed for consideration should be traded internationally;</li> </ul>	<p>b. The <b>foods and feeds</b> <del>commodities</del> proposed for consideration should be traded internationally;</p> <p><b>As suggested in point 6.</b></p>	

<p><b>62.</b> The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists:</p> <p>a. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; will have higher priority a pesticide that was nominated first</p>	<p>a. The period of time since the <del>compound</del> pesticide was nominated for evaluation; <del>will have higher priority</del> a pesticide that was nominated first will have higher priority</p> <p><b>linguistic proposal.</b></p>	
<p><b>67.</b> <del>Compounds</del> Pesticides previously evaluated by JMPR may be listed for further toxicological and/or residue evaluations by the JMPR as a result of requests from CCPR or members when:</p> <p>a. A member seeks to obtain revised MRLs for one or more <del>commodities</del> <b>foods</b>; for example, on the basis of alternative GAP;</p> <p>b. The CCPR requests a clarification or reconsideration of a recommendation from the JMPR;</p> <p>c. New toxicological data becomes available to indicate a significant change in the ADI or ARfD;</p> <p>d. A data deficiency is noted by JMPR during a New <del>compound</del> Pesticide Evaluation or Periodic Review and members/observers will supply the required information.</p> <p>e. <b>The CCPR may elect to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</b></p>	<p><b>Proposal: use capitals only in titles.</b></p> <p>d. A data deficiency is noted by JMPR during a <b>new <del>compound</del> pesticide</b> evaluation or periodic review and members/observers will supply the required information.</p> <p><b>Proposal: use capitals only in titles.</b></p> <p>e. The CCPR <del>may elects</del> to schedule the <del>compound</del> pesticide under the four-year rule.</p> <p><b>linguistic proposal: The pesticides may be listed, when they are elected by CCPR.</b></p>	<p>ADDRESSED</p>
<p><b>79.</b> The following information must be provided in the response:</p> <p>f. <b>In Case A</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• A list of <del>compounds</del> pesticides and uses supported;</li> <li>• A complete nomination form according to the FAO Manual;</li> <li>• Toxicology studies and other data according to the requirements of JMPR;</li> <li>• A summary of all current <del>Good Agricultural Practices (GAPs)</del> <b>Good Agricultural Practices (GAPs)</b> at the time of the notification and any potential new GAPs expected before the JMPR evaluation which they are willing to provide and which is pertinent to residue data they are willing to provide (e.g. commodities and countries for which detailed GAP summaries and representative labels can be provided). Comments on the status of registration at the national level are encouraged;</li> <li>• In cases where some uses are not supported by the manufacturer, but are supported by members / observers may support the uses:</li> <li>• If the current GAPs support the current CXL, justification for it as well as relevant labels are required;</li> </ul>	<p>The verb was missing here.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed <del>commodities</del> <b>foods are required.</b></li> </ul> <p><b>The verb was missing here.</b></p>	<p>Accepted</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>If GAPs were modified, supervised residue trial studies conducted according to current GAP, and relevant studies to support new MRLs in animal and processed <del>commodities</del> <b>foods</b>.</li> </ul>								
<p><b>UTILIZATION THE ACCELERATED PROCEDURE <del>OF STEPS 5/8</del> FOR ELABORATION OF MRLS (STEP 5/8-PROCEDURE)</b></p> <p>80. In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit <u>esteps</u> 6 and 7 and adopt the proposed MRLs al step 8. This procedure is called “<b>Step 5/8-procedure</b>”. The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure are:</p>	<p><b>UTILIZATION OF THE UTILIZATION <u>OF</u> THE ACCELERATED PROCEDURE <del>OF STEPS 5/8</del> FOR ELABORATION OF MRLS (STEP 5/8-PROCEDURE)</b></p> <p>80. In order to accelerate the adoption of proposed MRLs, CCPR can recommend to CAC to omit <u>the</u> steps 6 and 7 and adopt the proposed MRLs al <u>at</u> step 8. This procedure is called “Step 5/8-procedure”. The preconditions for utilization of Step 5/8 Procedure are:</p>	<p>ADDRESSED</p>						
<p>86. <del>Codex MRLs</del> <b>CXLs</b> are proposed for deletion in the following scenarios:</p> <p>a. As a result of the periodic <del>reevaluation</del> <b>review procedure including CXLs of pesticides that have been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer;</b></p>	<p>a. As a result of the periodic <del>reevaluation</del> review procedure including CXLs of pesticides that have <b>not</b> been reviewed for more than 25 years and are not supported by any member/observer; <b>negation was missing.</b></p>	<p>ADDRESSED</p>						
<p>99. If members or observers seek clarification on a <del>compound</del> pesticide, they must complete the form provided in Annex A and provide the specifics of the JMPR evaluation for which they seek clarification. Such requests must be included in the response to relevant Codex Circular Letter or other Codex papers. The JMPR will address such requests for clarification during the next JMPR meeting and provide a response to such requests by the following CCPR session. The CCPR will record any responses or change in decision made resulting from the request for clarification. Pending JMPR’s respond to the request of the clarification, the MRL(s) relevant to the request can proceed through the Codex 5/8 step process for the elaboration of <del>MRLs</del> <b>CXLs</b>.</p>	<p>If members or observers seek clarification on a <del>compound</del> pesticide, they must complete the form provided in Annex A and <del>provide</del> <b>indicate</b> the specifics <del>parts</del> of the JMPR evaluation for which they seek clarification. Such requests must be included in the response to relevant Codex Circular Letter or other Codex papers. The JMPR will address such requests for clarification during the next JMPR meeting and provide a response to such requests by the following CCPR session. The CCPR will record any responses or change in decision made resulting from the request for clarification. Pending JMPR’s respond to the request of the clarification, the MRL(s) relevant to the request can proceed through the Codex 5/8 step process for the elaboration of <del>MRLs</del> <b>CXLs</b>. <b>linguistic modification.</b></p>	<p>ADDRESSED</p>						
<p><b>Annex A FORM FOR EXPRESING CONCERNS WITH ADVANCEMENT OF AN MRL OR REQUEST FOR CLARIFICATION OF CONCERNS</b></p>	<table border="1"> <tr> <td colspan="2"><b>Submitted by:</b></td> </tr> <tr> <td colspan="2"><b>Date:</b></td> </tr> <tr> <td><b>Pesticide/ Pesticide Code Number</b></td> <td><b>Commodity Food or Feed/Commodity Food Code Number</b></td> </tr> </table>	<b>Submitted by:</b>		<b>Date:</b>		<b>Pesticide/ Pesticide Code Number</b>	<b>Commodity Food or Feed/Commodity Food Code Number</b>	<p>Accepted</p>
<b>Submitted by:</b>								
<b>Date:</b>								
<b>Pesticide/ Pesticide Code Number</b>	<b>Commodity Food or Feed/Commodity Food Code Number</b>							

**THE UNITED STATES OF AMERICA**

<p><b>MRLs FOR SPECIFIC FOODS GROUP</b></p>	<p>The U.S. Delegation would also like to offer some minor grammatical edits for your consideration as follows: The title for <i>MRLs for Specific Foods Group</i> should be changed to <i>MRLs for Specific <b>Food Groups</b></i>.</p>	<p>Accepted</p>
<p>21. If a pesticide is determined as “fat soluble” after consideration of the following factors, it is indicated with the text “The residues are fat soluble” in the residue definition: c. When available, information concerning the partitioning of the residue (as defined) in muscle versus fat or residue in whole milk versus milk fat in the metabolism studies and livestock feeding studies that determines the designation of a residue as being “fat soluble”; d. In the absence of useful information on the distribution of residues in muscle and fat, residues with Octanol-Water Partition Coefficient &gt; 3 ( log Pow &gt;3 ) are likely to be “fat soluble”.</p>	<p>The U.S. Delegation recommends Para 21 be revised to read: The residue definition for fat-soluble pesticides must include the text “The residues are fat soluble.” A pesticide is considered fat soluble in the following situations: .....</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p>33. JMPR is primarily responsible for performing the risk assessments and proposing <del>MRLs</del> <b>maximum residue levels</b> upon which CCPR and ultimately the CAC base their risk management decisions. JMPR proposes maximum residue levels based on <b>residues data from Good Agricultural Practices ( GAPs )</b> /registered uses or in specific cases, such as EMRLs and MRLs for spices based on monitoring data.</p>	<p>In para 33 in the second sentence “residues” should be singular so the sentence reads: JMPR proposes maximum residue levels based on <b>residue</b> data GAPs/registered uses or in specific cases, such as EMRLs and MRLs for spices based on monitoring data.</p>	<p>Accepted</p>

<p>42. <del>Under this procedure, having analyzed the situation, if an acceptable alternative GAP is not available at the moment of the evaluation, interested parties should be able to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP within the next year. If a GAP is provided but no field trial data according to this GAP, JMPR may consider a rough estimate on the safety of the use using the proportionality principle according the agreed criteria in which case the proposed MRL may be returned to Step 6 three times. The data will be evaluated by JMPR on request of CCPR as soon as they become available. If no data are supplied the CCPR should proceed to withdraw the draft MRL.</del></p> <p><b>Under this procedure, if acceptable alternative GAPs is not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be provide before the draft MRL is returned to Step 6 three times. Submitted data are evaluated by JMPR, on request of CCPR, as soon as possible after they become available. If there is no commitment to support alternative GAP, or no data are supplied despite a commitment being made the CCPR withdrawal of the draft MRL.</b></p>	<p>In para 42 in the first and second sentences should be changed to read: Under this procedure, if acceptable alternative GAPs <b>are</b> not available, interested parties have the opportunity to supply both labels and field trial data that support an alternative GAP. If there is a commitment to provide information supporting alternative GAP, the information must be <b>provided</b> before the draft MRL is returned to Step 6 three times.</p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
<p>62. The following criteria are applied when preparing the Schedules and Priority Lists: a. The period of time since the pesticide was nominated for evaluation; <b>will have higher priority a pesticide that was nominated first</b></p>	<p>In para 62. a. the sentence should read: b. The period of time since the pesticide was nominated for evaluation; <b><u>a pesticide nominated first will have higher priority</u></b></p>	<p>Accepted</p>
<p>63. In order for CCPR to schedule a pesticide for JMPR evaluation in the following year: a. It must be registered for use in a member country and <del>product</del> <b>formulations</b> labels made available by the time of JMPR “data call-in”;</p>	<p>In para 63. a. the formulations should be singulare so the sentence reads: a. It must be registered for use in a member country and <b>formulation</b> labels made available by the time of JMPR “data call-in”;</p>	<p>Accepted</p>

<p><b>83.</b> If the concern cannot be addressed at the meeting, the MRL will be advanced to Step 5 at the CCPR session and the concern will be addressed by the JMPR according to the procedure described in section 7 <del>as soon as possible</del> "PROCEDURE FOR SUBMITTING CONCERN AND CLARIFICATIONS". <del>Any other draft MRLs for the pesticide, satisfying the above conditions, should be advanced to Step 5/8;</del></p>	<p>There is one deletion in the draft document that the U.S. does not agree with and based on the work done during the breakout sessions during the last CCPR meeting we are not aware of any agreement that this language would be removed. In the section <i>ELABORATION PROCEDURE UTILIZATION THE ACCELERATED PROCEDURE OF STEPS 5/8 FOR ELABORATION OF MRLS (STEP 5/8-PROCEDURE)</i> para 83 should include the language that has been deleted regarding the advancement of the other MRLs. Similar language is in the current version of the Risk Analysis Principles. The U.S. proposes to revise the para 83 of the draft document to read:                  If the concern cannot be addressed at the meeting, the MRL will be advanced to Step 5 at the CCPR session and the concern will be addressed by the JMPR according to the procedure described in section 7 "PROCEDURE FOR SUBMITTING CONCERN AND CLARIFICATIONS." <b>Any other draft MRLs for the pesticide, satisfying the above conditions, should be advanced to Step 5/8.</b></p>	<p>We will keep the original paragraph</p>
---	--	--