



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDIC. VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

Vingt-et-unième session

Minneapolis, Minnesota, États-Unis d'Amérique, du 26 au 30 août 2013

**« FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES » PROPOSÉ POUR LE CCRVDF (FORMAT ET
RÈGLE D'UTILISATION)**

Observations présentées par :

le Brésil, le Chili, le Costa Rica, l'Union européenne et les Philippines

BRÉSIL

Observations générales

Le Brésil a co-présidé avec l'Australie le groupe d'experts sur le formulaire de notification des réserves, et profite de l'occasion pour souligner les travaux accomplis par tous les membres du GT-e et l'amélioration générale du champ d'application, de la présentation et de la procédure politique du formulaire proposé, depuis sa toute première version, et ce grâce aux contributions reçues.

Le Brésil appuie sans réserves l'adoption immédiate du formulaire de notification proposé par le CCRVDF et approuve l'ajout de sa procédure de politique dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* qui figurent dans le Manuel de procédure du Codex.

Le formulaire de notification de réserves est un outil de toute première importance car il contribuera à la transparence des décisions du CCRVDF et fera avancer les projets de LMR, assurant ainsi que les préoccupations soulevées auprès du CCRVDF sont scientifiquement fondées, clairement expliquées et (le cas échéant) assorties de données scientifiques que le JECFA pourra évaluer. Ce formulaire permettra aussi d'éviter les objections fondées sur des raisons non liées à des facteurs légitimes, conformément aux Principes du Codex, qui retardent l'avancement des normes par le CCRVDF.

CHILI

Observations générales

Nous considérons que le formulaire peut s'avérer utile pour régler les questions contentieuses. Il serait opportun, d'une part, de mettre la question dans le contexte des questions pertinentes du Codex Alimentarius. D'autre part, le formulaire fournit la preuve des motifs de résistance à l'avancement des projets, afin que ces motifs puissent être examinés lors de futures discussions ou à d'autres étapes du projet de développement.

En résumé, le Chili appuie l'utilisation du formulaire de notification des réserves, mais en la limitant aux cas où la demande de LMR est contradictoires; le but principal de cette réserve est de faire en sorte que le pays qui objecte les LMR puisse soumettre des preuves à l'appui. En outre, nous proposons que l'emploi du formulaire ne soit pas obligatoire, mais de plutôt souligner que le formulaire doit être utilisé avec l'approbation préalable du Comité, une fois que le pays a eu la possibilité de présenter ses préoccupations.

COSTA RICA

Dans ce cas, nous sommes entièrement d'accord avec le formulaire de notification de réserves; les travaux sur ce point ont progressé sous la coordination du Brésil, et ce formulaire a déjà été mis en œuvre par le Comité sur les pesticides; le Formulaire de notification de réserves apportera plus de transparence et de clarté dans la formulation de nos préoccupations touchant un point ou un médicament particulier.

UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne et ses États membres (EMUE) tiennent à remercier l'Australie et le Brésil pour avoir dirigé les travaux sur le formulaire de notification de réserves.

L'EMUE tient à réitérer la position qu'elle a exprimée au sein du groupe de travail électronique, à savoir que le CCRVDF n'a pas besoin de formulaire de notification de réserves compte tenu du faible nombre de LMR que le Comité est appelé à traiter. La situation est complètement différente au sein du CCPR. Ce Comité reçoit en une seule fois plusieurs centaines de LMR à traiter, à cause de la multitude de combinaisons pesticides-aliments. Pour accélérer le processus, le CCPR a dû adopter la procédure utilisant le formulaire de notification de réserves. Au sein du CCRVDF, lorsque les pays ont des préoccupations au sujet des LMR proposées, ils peuvent les soumettre accompagnées des explications nécessaires, au cas par cas. Il n'est donc pas nécessaire d'ajouter une autre série de procédures en introduisant le concept du formulaire de notification de réserves.

Non seulement l'emploi de ce formulaire de notification de réserves serait-il redondant pour le CCRVDF, mais une nouvelle procédure pourrait induire une distorsion dans le rôle du CCRVDF et freiner l'avancement des LMR. La raison en est que l'emploi d'une nouvelle procédure pour exprimer les préoccupations d'ordre scientifique au sujet des évaluations du JECFA inciterait les pays à exprimer de telles préoccupations. Or, cela ne fait partie des attributions du CCRVDF. En revanche, il incombe au CCRVDF de tenir compte des recommandations du JECFA du point de vue de la gestion de risques. Le CCRVDF peut alors parfois demander des éclaircissements au JECFA ou même lui demander de revoir son évaluation de risques, mais ce n'est pas une tâche à part entière du CCRVDF.

Si, malgré les motifs invoqués soulevés précédemment, le CCRVDF choisit quand même d'adopter le formulaire de notification de réserves, la procédure devra être cohérente avec les procédures en vigueur, à savoir qu'elle ne devra pas les chevaucher, les reproduire ou les contredire. Le développement d'une procédure spécifique et indépendante pour le signalement des réserves ne ferait que créer de la confusion et alourdir la tâche du CCRVDF. Pour éviter cela, l'EMUE aimeraient présenter les observations suivantes au sujet de l'Annexe 1 du document CX/RVDF 13/21/9 :

Modifier le paragraphe 1 comme suit:

« Un « formulaire de notification de réserves » comme celui déjà utilisé par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) depuis 2006, permettra aux pays membres de signaler leurs préoccupations et de demander des éclaircissements, ainsi que d'envoyer le cas échéant des données scientifiques et d'autres renseignements, à l'attention du JECFA concernant son évaluation des risques. Cet outil est important car il contribuera à la transparence des décisions du CCRVDF ~~et pourra aider à faire avancer les projets de LMR.~~ »

Justification : La création d'une procédure utilisant un formulaire de notification de réserves serait sans utilité pour ce qui est de faire avancer les LMR proposées. Au contraire, cette procédure pourrait inciter les pays membres à contester les évaluations de risques du JECFA et ainsi freiner l'avancement des LMR.

Modifier le paragraphe 2 comme suit :

~~« L'utilisation d'un formulaire de notification de réserves facilitera le cheminement des normes du Codex en faisant en sorte que les préoccupations soulevées au sein du CCRVDF soient clairement définies et que le Comité dispose des renseignements scientifiques justificatifs pour l'évaluation du JECFA, le cas échéant. Ce document procurera la formalité et la transparence requise dans la façon dont les préoccupations d'ordre scientifique sont exprimées au Comité et permettra d'assurer que les préoccupations sont bien prises en compte et traitées, permettant ainsi l'avancement des normes (LMR) sur la base de données scientifiques fondées. »~~

Justification : L'utilisation de formulaires de notification de réserves ne faciliterait pas l'avancement des normes ou des LMR du Codex. Au contraire, comme il est mentionné ci-dessus, une nouvelle procédure utilisant des formulaires de notification de réserves pourrait en fait ralentir l'avancement des LMR. Comparativement aux procédures existantes, l'utilisation de formulaires de notification de réserves ne contribuerait pas à répondre plus efficacement aux préoccupations scientifiques.

Modifier le paragraphe 3 comme suit :

« Le formulaire de notification de réserves est destiné à être utilisé lorsque l'avant-projet ou le projet de LMR est distribué pour observations à l'étape 3 ou à l'étape 6 de la procédure par étapes. Il devra être envoyé directement au Secrétariat du CCRVDF avant la tenue de sa session, **accompagné des autres observations relatives aux avant-projets ou aux propositions de LMR**, afin qu'il puisse être diffusé aux membres du CCRVDF. ~~L'envoi préalable du document au CCRVDF avec un ample délai devrait permettre~~

~~au JECFA de préparer des éclaircissements en réponse à certaines préoccupations exprimées durant la session plénière, ce qui facilitera les débats et permettra de parvenir plus rapidement au consensus. »~~

Justification : En plus des préoccupations scientifiques ou des demandes de clarification soumises au JECFA, pour lesquelles on utiliserait les formulaires de notification de réserves, les pays membres pourraient souhaiter soumettre d'autres types d'observations relatives à la gestion des risques. Le JECFA n'est pas en mesure de donner suite aux formulaires de notification de réserves car il ne se réunirait pas entre la réception des formulaires et la tenue de la session du CCRVDF.

Modifier le 2^e alinéa du paragraphe 5 comme suit :

« Lorsqu'il y a lieu, ~~Les~~ préoccupations décrites dans le formulaire de notification **devraient** ~~devront~~ impérativement être accompagnées de données ou de renseignements scientifiques fondés qui seront mis à la disposition du JECFA aux fins de son évaluation. Les données scientifiques devront être complètes et ne pourront se limiter à un résumé; »

Justification : Tel qu'il est mentionné au 3^e alinéa, il n'est pas nécessaire que les formulaires de notification de réserves soient accompagnés de données ou de renseignements scientifiques lorsqu'ils sont utilisés pour soumettre des demandes de clarification au JECFA.

Modifier le 2^e alinéa du paragraphe 5 comme suit :

« Les préoccupations ou les demandes d'éclaircissement au sujet de l'interprétation des données justificatives existantes (p. ex. examen de la DJA) pourront être soumises non accompagnées de données supplémentaires. »

Justification : Des difficultés peuvent aussi survenir dans l'interprétation des données existantes même lorsque des données supplémentaires ne sont pas requises.

Supprimer le 4^e alinéa du paragraphe 5:

~~Les données justificatives requises, le cas échéant, devront être présentées au Secrétariat du JECFA pertinent dans le mois suivant la tenue de la session du CCRVDF pour laquelle le formulaire de notification de réserves a été envoyé; le président et les membres du CCRVDF devraient être informés de l'envoi de la documentation au Secrétariat du JECFA;~~

Justification : La préoccupation ou la demande de clarification doit être consignée à la liste de priorités du JECFA, et il est entendu dans ce contexte que le demandeur s'engage à fournir des données, le cas échéant, dans un délai approprié et convenu. Il n'est donc pas nécessaire de fixer d'autres échéances pour la soumission des données.

Modifier le 6^e alinéa du paragraphe 5 comme suit :

« Le Secrétariat du JECFA devrait programmer l'examen de la préoccupation signalée par le JECFA ~~selon un mécanisme approprié~~ afin de permettre à ce dernier de donner sa réponse au plus tard à la session suivante du CCRVDF; »

Justification : La mention de « mécanisme approprié » n'est pas claire et elle est redondante.

Supprimer le 7^e alinéa du paragraphe 5:

~~Si les données/informations ne sont pas envoyées au secrétariat du JECFA dans le délai d'un mois suivant la session, ou si les LMR recommandées par le JECFA restent inchangées, les LMR proposées suivront le cheminement par étapes normal, conformément aux décisions de la plus récente session du CCRVDF;~~

Justification : Relativement au contenu du 4^e alinéa, il existe une procédure bien définie pour l'établissement de la liste de priorités du JECFA, notamment l'éventuelle présentation de données selon des échéances précises. Il faut éviter de créer des procédures supplémentaires, redondantes de surcroît.

Modifier le 8^e alinéa du paragraphe 5 comme suit :

~~Si nécessaire, un groupe de travail physique se réunira immédiatement avant la session du CCRVDF afin de débattre des formulaires de notification de réserves reçus et de les classer.~~ **Le groupe de travail chargé des priorités des travaux du JECFA devrait débattre des formulaires de notification de réserves et les classer, et le CCRVDF devrait les réexaminer à la lumière des recommandations du groupe de travail.** »

Justification : En référence aux observations précédentes, il existe une procédure bien définie pour l'élaboration de la liste de priorités du JECFA. Il faut éviter de créer des procédures supplémentaires, redondantes de surcroît.

Remplacer le titre de la présentation par ce qui suit :

« Format de présentation au JECFA des préoccupations ou des demandes de clarification au sujet de ses évaluations de risques »

Justification : Le titre proposé reflète le fait que les formulaires de notification de réserves serviraient à exprimer des préoccupations ou des demandes de clarification au sujet des évaluations du JECFA. Il peut y avoir d'autres types d'observations ou de préoccupations relativement à l'avant-projet ou au projet de LMR pour lesquelles le formulaire de notification de réserves ne serait pas utilisé.

Supprimer l'alinéa suivant du format de présentation :

~~*Solution proposée (compatible avec les principes du Codex)*~~

Justification : Il n'est pas nécessaire de proposer des solutions. Si le CCRVDF décide de soumettre la préoccupation ou la demande d'éclaircissements au JECFA, alors, selon la procédure proposée, le Comité n'avancera pas les LMR pertinentes avant d'avoir reçu la réponse du JECFA et d'avoir examiné la demande à sa session suivante.

PHILIPPINES

Les Philippines attachent de l'importance au « Formulaire de notification de réserves » proposé, en raison de son utilité et des avantages qu'il présente pour tous les membres du CCRVDF.

Les Philippines aimeraient proposer le texte qui suit :

Point	Texte existant	Proposition
Procédure: 4 ^e alinéa	Les données justificatives requises, le cas échéant, devront être présentées au Secrétariat du JECFA pertinent dans le mois suivant la tenue de la session du CCRVDF pour laquelle le formulaire de notification de réserves a été envoyé; le président et les membres du CCRVDF devraient être informés de l'envoi de la documentation au Secrétariat du JECFA.	Les données justificatives requises, le cas échéant, devront être présentées au Secrétariat du JECFA pertinent, <u>au besoin après la période d'analyse, durant le mois suivant</u> la tenue de la session du CCRVDF pour laquelle le formulaire de notification de réserves a été envoyé; le président et les membres du CCRVDF devraient être informés de l'envoi de la documentation au Secrétariat du JECFA.
Procédure: 8 ^e alinéa	Si nécessaire, un groupe de travail physique se réunira immédiatement avant la session du CCRVDF afin de débattre des formulaires de notification de réserves reçus et de les classer	Nous demandons des éclaircissements au sujet de cet énoncé et l'ajout d'exemples relativement à la mention « si nécessaire ».
Procédure: Nouvel alinéa (n° 9)		Un an suivant l'adoption de ce « Formulaire de notification de réserves », le Comité devrait confirmer l'efficacité de ce document.
Présentation du Formulaire de notification de réserves Alinéas 7 et 8	- S'agit-il d'une demande d'éclaircissements? - S'agit-il d'une nouvelle préoccupation - Préoccupation (énoncé précis du motif ...)	Intervertir les alinéas 7 et 8 - S'agit-il d'une nouvelle préoccupation? - S'agit-il d'une demande d'éclaircissements? - Préoccupation (énoncé précis du motif ...)
Alinéa 11	- Types de données ou d'analyses qui seront soumises au JECFA concernant, p. ex. la toxicologie, les résidus, la microbiologie, l'alimentation	- Types de données ou d'analyses qui seront soumises au JECFA <u>ou demandées par ce dernier</u> concernant, p. ex. la toxicologie, les résidus, la microbiologie, l'alimentation