

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



Point 10 de l'ordre du jour

CX/PR 10/42/12  
Février 2010

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE PESTICIDES Quarante-deuxième session

Xian, Chine, 19 – 24 avril 2010

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

Préparé par le Groupe de travail électronique dirigé par l'Argentine

Les gouvernements et organisations internationales intéressés sont invités à soumettre leurs commentaires sur le document mentionné ci-dessus, par écrit et de préférence par e-mail à Melle Duang Lifang, Institut pour le contrôle des produits chimiques agricoles, Ministère de l'Agriculture (ICAM), P. R. Chine, Fax : +86-10-59194252, e-mail: [ccpr@agri.gov.cn](mailto:ccpr@agri.gov.cn) avec copie adressée au : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, par e-mail : [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) ou Fax : +39-06-5705-4593 avant le 15 mars 2010.

#### INTRODUCTION

Conformément au mandat exprès reçu et comme décrit sous Contexte, nous soumettons ce résumé sur le travail effectué à ce jour

#### CONTEXTE

Lors de sa 24<sup>ème</sup> session (avril 2007), le Comité Codex sur les principes généraux (ALINORM 07/30/33, par. 27-34) a approuvé les Principes de l'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur le résidu de pesticides.

Certaines délégations avaient alors insisté sur le besoin de garantir la cohérence entre les documents décrivant les politiques sur l'analyse de risques à travers le Codex, et avaient noté qu'il existait certaines différences entre les documents à l'étude pour les résidus de pesticides et d'autres documents d'analyse de risques.

D'autres délégations ont exprimé leur préoccupation, les principes n'étaient pas cohérents avec les *Principes de travail pour l'analyse de risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (voir commentaires du Chili et de l'Argentine dans le rapport de la session du CCGP 2007)

Il a également été noté que le Projet de plan stratégique 2008-2013 devant être adopté à la 30<sup>ème</sup> session de la Commission comprenait une révision de la cohérence des principes d'analyses de risques élaborés par les comités Codex pertinents (objectif 2).

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

D'autres délégations ont exprimé leur préoccupation (par. 32) en ce qui concerne la pratique de retrait de LMR lorsqu'elles ne sont plus appuyées par l'industrie, alors que le composé en question est toujours utilisé par des pays membres et qu'aucune mesure de sécurité spécifique n'a été identifiée. Elles ont déclaré spécifiquement qu'il était probable de réduire la disponibilité des pesticides qui pourraient être utilisés dans les pays en développement.

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

Lors de cette session, le Secrétariat a attiré l'attention du Comité (par. 158) sur la procédure de révision périodique des LMR et a rappelé que étant donné que la session actuelle avait finalisé le projet des Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides et que les Critères d'examen en priorité avaient été adoptés par la Commission, il pourrait s'avérer nécessaire de réétudier la pertinence de ce texte.

La délégation des Pays-Bas (par. 159), parlant en tant qu'ancien pays hôte du CCPR, a rappelé que la procédure de révision périodique des LMR avait été adoptée en 1997 et avait donné une guidance très utile pour le CCPR dans le cadre de la révision systématique des LMR. La délégation a noté que la finalisation des nouveaux textes concernant l'analyse et la priorité justifiait sa révision dans le cadre du CCPR. Le Comité a aussi approuvé de recommander que le CCPR révise la procédure de révision périodique des LMR à la lumière de documents récents se rapportant à la procédure de fixation de LMR et étudie la pertinence de la publication de cette procédure dans le manuel des procédures.

Lors de la 30<sup>ème</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 07/30/REP par. 30-34), après quelques discussions, la Commission a adopté le document sur les Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides, tel que proposé, comprenant que conformément au Plan stratégique, cette question pourrait être étudiée plus en détail lorsque le Comité sur les Principes généraux réviserait tous les textes pertinents sur les politiques d'analyse de risques appliqués par les Comités du Codex, constituant un ensemble, et ce afin de garantir la cohérence à travers tout le Codex.

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

Il a aussi été tenu compte des remarques du co-président, qui a attiré l'attention du Comité sur plusieurs doublons et incohérences existant entre ces documents et a proposé d'établir un groupe de travail électronique dirigé par l'Argentine, chargé de réviser les *Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides* et d'intégrer les *Critères pour la procédure d'établissement des composés à évaluer en priorité par la JMPR* et la *procédure de révision périodique des LMR* et abordera aussi les préoccupations de certaines délégations sur l'impact de la procédure de révision périodique sur la révocation des LMR alors que le pesticide est encore utilisé dans certains pays.

Conformément au paragraphe 132, le Comité a étudié la portée de la révision. Dans ce contexte, la délégation japonaise a demandé que la révision aborde aussi le nouveau formulaire pour l'expression des préoccupations concernant les projets de LMR. La délégation argentine, faisant référence à ses commentaires écrits dans les documents CRD 11 et CRD 17, a exprimé des préoccupations sur l'actuelle procédure de

révision périodique dans le cadre des *Principes de travail pour l'analyse de risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* concernant la révocation de LMR pour les pesticides conformément à un calendrier préétabli plutôt qu'en raison de nouvelles preuves scientifiques, ce qui n'est pas une décision fondée sur les sciences.

Après discussion, le Comité est convenu par. 133) de demander l'approbation de la Commission pour de nouveaux travaux sur la révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides* qui pourrait inclure les *Critères pour la procédure d'établissement des pesticides à étudier en priorité par la JMPR* et la *Procédure de révision périodique des LMR* en tenant compte de la discussion susmentionnée ainsi que des dernières politiques de gestion des risques par le CCPR.

La préparation d'un avant-projet de révision devant être examiné lors de la 41<sup>ème</sup> session du Comité. a dès lors été confié au Groupe de travail électronique (GTE) dirigé par l'Argentine

En Juin/juillet 2008, lors de sa 31<sup>ème</sup> session tenue à Genève en Suisse, la Commission du Codex Alimentarius a approuvé l'avant-projet de révision.

Pendant le reste de l'année 2008 et au début de 2009, le GTE a élaboré une nouvelle proposition de *Principes pour l'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides*, intégrant les *Critères pour la procédure d'établissement des pesticides à étudier en priorité par la JMPR* et la *Procédure de révision périodique* en tenant compte des discussions susmentionnées ainsi que des dernières politiques de gestion des risques développées par le CCPR.

Lors de la 41<sup>ème</sup> session du Comité Codex sur les résidus de pesticides, (CCPR) qui s'est tenue à Pékin en Chine, la délégation argentine, s'exprimant en tant que pays dirigeant le groupe de travail a présenté le document et fait part des progrès enregistrés à ce jour et a expliqué les sujets devant encore être examinés par le GTE, ce points restés en suspens sont : la procédure de réévaluation périodique des LMR ; la suppression de LMR sans fondement scientifique ; la modification des Critères pour l'étude en priorité de pesticides (composés) ne donnant pas lieu à des résidus détectables ; l'examen d'autres facteurs valables lors de la fixation de LMR pour les pesticides ; LMR pour les pesticides liposolubles et l'établissement de dose de référence aiguë (DrfA) ; et l'examen d'une mise en page pour le document *Principes d'analyse de risques*, se rapportant au réarrangement des sections du texte, mais n'impliquant pas de modification du contenu du document. La délégation a attiré l'attention du Comité sur les différences existant entre les versions anglaise et espagnole et a sollicité leur alignement afin de garantir la cohérence des deux versions (ALINORM 09/32/24 par. 178).

Après analyse, le Comité est convenu de retenir la procédure de réévaluation périodique tout en reconnaissant qu'il était nécessaire de réviser les demandes de données et procédures de révocation de LMR pour les pesticides (ALINORM 09/32/24 par. 183).

Le Comité est en outre convenu de réunir à nouveau le GTE sous la direction de l'Argentine, ouvert à tous les membres du Codex et observateurs et travaillant en anglais et en espagnol pour réviser les principes d'analyse de risques appliqués par le Comité sur les résidus de pesticides, à la lumière des discussions susmentionnées et commentaires soumis pendant la session actuelle et de traiter les questions en suspens pour diffusion, commentaires et examen lors de la 42<sup>ème</sup> session du Comité (ALINORM 09/32/24, par. 184).

Le Comité a rappelé qu'en 2011, le Comité sur les Principes généraux doit réviser la cohérence des principes d'analyse de risques élaborés par les organes subsidiaires de la Commission, pour cette raison, la révision doit être effectuée en tenant compte que le document doit être finalisé en 2010 afin de pouvoir présenter une révision des Principes d'analyse de risques au CCGP en 2011. (ALINORM 09/32/24 par. 185).

La délégation française a proposé que les quatre recommandations convenues soient étudiées en vue d'être incluse dans la révision en cours sur les Principes d'analyse de risques appliqués par le CCPR (ALINORM 09/32/24 par. 221). Ces Points ont été repris dans la proposition.

## **RÉSUMÉ DU TRAVAIL EFFECTUÉ**

Le président du GTE a présenté ce document, résultat du travail effectué au cours des deux dernières années. Afin d'arriver à un consensus sur un projet impliquant la réorganisation du Manuel des procédures dans le domaine de l'analyse des risques réalisée par le CCPR.

Se fondant sur les mandats exprès reçus lors des 40<sup>ème</sup> et 41<sup>ème</sup> réunions du CCPR tenues à Hangzhou et Pékin en Chine en 2008 et 2009, et approuvés plus tard lors des sessions CAC à Genève (ALINORM 08/31/24) et Rome (ALINORM 09/32/24), un calendrier de travail avec dates butoir et objectifs, qui ont été respectés, a été diffusé à tous les membres du groupe.

Le document a été mis au point sur base de :

- La version actuelle du Manuel des procédures en matière d'Analyse de risques ; en particulier les Principes de travail pour l'analyse de risques en vue de l'application dans le cadre du Codex Alimentarius et les Principes d'analyse de risques appliqués par le CCPR ;
- Les décisions généraux de la Commission, en particulier, celles qui se rapportent à la Déclaration de principe sur le rôle des sciences dans la procédure décisionnelle du Codex ;
- La procédure de révision périodique des LMR (CX/PR 08/40/7) ;
- Les observations et propositions soumises par les membres du Groupe de travail électronique.

En 2009, le Groupe de travail électronique a continué ses travaux sur base du document présenté lors de la 41<sup>ème</sup> session du Comité Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) à Pékin en Chine.

Au cours de cette année et en réponse aux commentaires et opinions exprimés par les membres, des contenus ont été ajoutés et modifiés, le Document principal a été réorganisé, le formulaire permettant d'exprimer des préoccupations a été déplacé pour devenir un sujet indépendant, un résumé de la procédure a été ajouté, des calendriers et la méthodologie de travail du GTE sur les Priorités en matières d'évaluation et réévaluation, et principalement certaines étapes de la procédure de réévaluation ont été modifiées, en respectant que les CXL soient incluses dans la procédure tous les 15 ans, le tout conformément avec, et ce dernier point en particulier, dans le contexte du mandat exprès reçu lors de la 41<sup>ème</sup> réunion du CCPR tenue à Pékin en Chine (ALINORM 09/32/13) et les « Déclarations de principes » clairement établies, en particulier l'Analyse de risques fondée sur les sciences.

Les membres du GTE ont été invités à plusieurs reprises à exprimer leur point de vue tout au long de l'année, ce qui fut fait, en particulier après les deux nouveaux résumés soumis par la présidence à la fin des mois de juin et septembre 2009, le dernier, spécifiquement dans le but d'arriver à un consensus.

Après avoir déterminé les sujets pour lesquels il y avait un consensus, la dernière version du document a été rédigée en adoptant l'opinion de la majorité des membres, soulignant les points pour lesquels il y avait désaccord, indiquant les proposition partagée avec le document de la présidence mais avec d'autres alternatives ou divergences.

Les aspects formels du document tels que les titres, l'ordre et des questions d'ordre rédactionnel mineures ont été modifiés en fonction de l'opinion de la majorité des membres, les points de désaccord n'ont pas été inclus.

Les commentaires reçus sur des points ne tombant pas sous les mandats ont été repris dans un point indépendant devant être examinés ultérieurement, mais n'ont pas été repris dans le document finalisé en raison du manque de temps permettant d'atteindre un consensus.

Nous avons essayé de rédiger un Document principal simple et facile à lire, ne contenant que la proposition de texte finalisé.

## **CALENDRIER**

En réponse à la demande du Secrétariat de développer une proposition pour le mois de février 2010, le calendrier suivant a été établi :

- |   |                             |
|---|-----------------------------|
| a) Nouveau résumé/ position de la présidence :                        | Date butoir : fin juin      |
| b) Commentaires des pays pour atteindre<br>un accord préliminaire     | Date butoir : début août    |
| c) Résumé et conclusions préliminaires de la présidence               | Date butoir : fin septembre |
| d) Deuxième tour de commentaires des pays<br>et recherche d'un accord | Date butoir : fin novembre  |
| e) Résumé et conclusion finales de la présidence                      | Date butoir : fin février   |

Il faut noter qu'afin de présenter une proposition complète, il a été tenu compte de tous les commentaires, y compris ceux qui ont été reçus après la date butoir indiquée au calendrier,

Le présent et les commentaires pertinents seront soumis pour révision et discussion lors de la prochaine réunion du CCPR à Xian, en Chine.

#### **PLAN DE TRAVAIL ET JUSTIFICATION TECHNIQUE**

Au cours des différentes phases du travail et conformément aux indications du Secrétariat et aux observations fournies par les pays et les organisations internationales qui ont participé au GTE, nous avons cherché :

- D'intégrer dans un seul texte, les documents sur les Principes pour l'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides, les critères pour la procédure d'établissement des pesticides à évaluer en priorité par la JMPR et la procédure de révision périodique des LMR, y compris, à titre d'introduction un résumé de la procédure ;
- D'élaborer un répertoire dans l'objectif de classer les différents points et contribuer au processus de recherche.
- De réorganiser les critères applicable à la liste des priorité en établissant des calendriers spécifiques pour fournir les information au Groupe de travail pertinent et comprenant les produits chimiques ne donnant pas lieu à des résidus détectables dans une catégorie ayant une plus basse priorité ;
- De créer un point indépendant pour exprimer les préoccupations concernant des LMR et un formulaire *ad hoc* ;
- D'éliminer les paragraphes faisant doublon ;
- De réorganiser et inclure dans le texte les « notes » qui contribuent à fournir des informations substantielles ;
- De reformuler les points dans le texte sur lesquels un consensus adéquat a été trouvé ;
- De redéfinir et reformuler la procédure de réévaluation en respectant la périodicité et en essayant, lorsque des réévaluations de composés par la JMPR sont requises, de limiter la réévaluation aux questions contestées sur base de préoccupations en matière de santé publique ou de nouvelles données scientifiques n'ayant pas été révisées lors de l'évaluation/la réévaluation précédente.
- De tenir compte pour les réévaluations principalement :

- a) Des PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS DANS LE CADRE DU CODEX ALIMENTARIUS, points 4-9-10-20-34-35 et 36 du Manuel des Procédures (17<sup>ème</sup> édition) ;
- b) De LA DÉCLARATION DE PRINCIPE CONCERNANT LE RÔLE DES SCIENCES DANS LE PROCESSUS DÉCISIONNEL ET LA MESURE DANS LAQUELLE IL FAUT TENIR COMPTE D'AUTRES FACTEURS – point 1, et Critère pour tenir compte d'autres facteurs repris dans la 2<sup>ème</sup> Déclaration de principes, points 1 et 3 du Manuel des procédures (17<sup>ème</sup> édition) ;
- c) La DÉCLARATION DE PRINCIPE SE RAPPORTANT AU RÔLE DE L'ESTIMATION DES RISQUES EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE, point 2 – Manuel des procédures (17<sup>ème</sup> édition) ; et
- d) Les besoins des pays en développement.

#### AVANTAGES DE CETTE PROPOSITION :

- Permettre aux pays en développement de continuer à utiliser des produits traditionnels qui n'ont pas été contesté sur une base scientifique pour avoir causé des préoccupations en matière de santé publique ;
- Réduire les coûts de production alimentaire à un moment crucial pour le monde en permettant de continuer à utiliser des produits de coûts inférieurs qui n'ont pas été contesté sur une base scientifique pour avoir causé de préoccupation en matière de santé publique ;
- Réduire les coûts d'examen répétés de toxicologie et d'éco-toxicologie ;
- Éliminer les essais répétés sur les animaux en conformité avec les Directives sur le Bien-être animal et l'éthique
- Réduire les problèmes de commerce international dus à l'absence de LMR.

En ce qui concerne la restructuration, la proposition :

- Unifie les critères et facilite la compréhension ;
- Actualise les normes conformément aux documents Codex les plus récents ;
- Simplifie l'actualisation future des critères.

#### RÉSUMÉ DES COMMENTAIRES SOUMIS PAS LES MEMBRES DU GTE

Les membres qui : ont soumis des observations sur le document de travail sont listés si-dessous par ordre alphabétique :

Les pays et régions : Argentine, Australie, Brésil, Costa Rica, États-Unis d'Amérique, Japon, Thaïlande, Union européenne.

Organisations: Organisation mondiale de la santé (OMS), CropLife et ALINA

**Argentine** : a exprimé son accord avec le document soumis par la présidence, en particulier en ce qui concerne le maintien des LMR sauf s'il existe un raison scientifique au retrait ; a soumis un document séparé proposant une nouvelle restructuration de la procédure de réévaluation ; a déclaré que les réévaluations ne devraient être effectuées que sur les aspects contestés se rapportant à un risque en matière de santé publique et/ou une percée scientifique n'étant pas couverte lors des évaluations précédentes.

**Australie :** A déclaré qu'il est fondamental que les LMR ne soient pas retirées à moins qu'il n'existe des raisons scientifiques au retrait ; a demandé une simplification des documents ; a suggéré de fixer des dates butoirs ou des dates spécifiques pour demander une priorité pour la réévaluation de composés ; a soumis un résumé de la procédure d'évaluation/ de réévaluation ; a exprimé une opinion en ce qui concerne les pesticides qui n'ont pas donné lieu à des résidus détectables ; a proposé une restructuration du document dans son ensemble et a contribué à plusieurs modifications mineures.

**Brésil :** A fait savoir que le point clé est que des LMR sont retirées en se fondant sur un calendrier prédéterminé plutôt que sur de nouvelles preuves scientifiques ; a appuyé la deuxième partie du document révisé ; a exprimé son avis en ce qui concerne l'amélioration de l'avant projet ; a suggéré d'éliminer certains points qui semblent être des doublons ; a soumis des commentaires sur les pesticides liposolubles et a demandé que l'on tienne compte des aspects économiques lorsque l'on remplace un ancien pesticide par un nouveau pesticide présentant moins de risques.

**Communauté économique européenne :** a accepté si des pays en développement le demandent, que les composés ne soient pas réévalués s'ils ne sont plus appuyés, s'ils ne soulèvent pas de préoccupations en matière de santé publique fondées sur les données scientifiques actuelles et qu'aucun autre pesticide ou aucune autre méthode ayant une toxicité inférieure et une efficacité et une efficacité similaires ne sont disponibles. A déclaré qu'aucune LMR ne devrait être fixée pour les composés qui ne donnent pas lieu à des résidus détectables à moins que l'on ne prévoie des problèmes en matière de commerce international, auquel cas de nouveaux critères devraient être établis pour déterminer leur position dans la liste des composés à examiner en priorité ; a soumis des commentaires sur les pesticides liposolubles et les aliments cuisinés ; a proposé de supprimer des points superflus pour la procédure et a suggéré de donner une période supplémentaire d'un an pour les LMR CODEX établies sur base des utilisations dans l'UE si les composés ne sont plus autorisés dans l'UE à condition qu'un engagement ait été pris pour réaliser les examens.

**Costa Rica :** A en règle générale appuyé le document soumis par la présidence et a déclaré que le retrait ou la modification de LMR doit être fondé sur des raisons techniques et/ou scientifiques ; a suggéré des modifications dans la formulation et dans les traductions ; a noté les facteurs légitimes se rapportant au document original sur l'exposition aiguë ; a déclaré que le CCPR devrait faire un effort pour identifier les pesticides principalement utilisés dans les pays en développement, en particulier ceux qui affectent le commerce international, et a présenté une position en ce qui concerne les résidus de pesticides liposolubles dans le lait.

**Etats-Unis d'Amérique :** ont suggéré que les Principes d'analyse de risques servent de ligne directrice et soient plus souples, ou moins rigides afin d'éviter des décisions erronées par le CCPR ; ont déclaré en ce qui concerne la réévaluation périodique, que les composés qui sont appuyés par l'industrie devraient être réévalués et qu'une procédure devrait être établie en vue de permettre à la JMPR ou au CCPR de décider des actions à entreprendre en réponse à des préoccupations concernant une LMR spécifique pour un composé qui n'est pas appuyé par l'industrie, en particulier le type d'informations qui devraient être soumises pour exprimer des préoccupations ou l'appui apporté au produit ; ont noté que les membres du CCPR devraient chercher à savoir si les composés sont utilisés commercialement avec les étiquettes et usages correspondants.

Ont demandé que les composés ne donnant pas lieu à des résidus détectables soient inclus dans la liste des priorités (avec une priorité inférieure) et, en ce qui concerne les exigences permettant l'inclusion dans la liste des produits prioritaires, ont demandé qu'un produit qui n'a pas encore été enregistré ou qui n'est pas utilisé commercialement mais le sera au moment de l'évaluation par la JMPR soit inclus dans la liste des composés prioritaires. Ont proposé des alternatives pour la procédure de réévaluation.

**Japon :** a proposé de maintenir la procédure de révision périodique actuelle dans un document séparé ou en tant qu'annexe à la version révisée des principes d'analyse de risques, a suggéré des changements dans les titres du document ;

A demandé d'inclure le formulaire permettant d'exprimer des préoccupations dans une section spéciale ; a déclaré en ce qui concerne le retrait de LMR, que le critère pour le retrait d'une LMR quand le

composé n'est plus appuyé ou fabriqué devrait être maintenu et a approuvé le concept consistant à demander au membres de soumettre les étiquettes avec les usages actuels pour maintenir les LMR.

**Thaïlande :** a appuyé le non retrait des LMR pour la simple raison qu'aucune donnée scientifique n'a été soumise pour la révision périodique ; considère que l'existence d'étiquettes et de Bonnes pratiques agricoles est suffisante pour maintenir les LMR, et si non disponibles, les LMR peuvent être candidates au retrait ; a déclaré que les informations qui devraient être soumises pour appuyer une CXL doivent être définies au cas par cas ; a noté que les réévaluations devraient se concentrer sur la santé publique, des modifications substantielles dans les modèles d'emploi et des données scientifiques substantiellement différentes concernant le pesticide, et a indiqué que les pratiques actuelles pourraient servir à la fois pour appuyer et pour contester une LMR

**Organisation mondiale de la santé :** A estimé qu'il est de la plus grande importance de maintenir la procédure de révision périodique mais reconnaît que le système actuel présente quelques problèmes tels que les calendriers avant le retrait des CXL, une soumission insuffisante de données par procédure de pesticide générique pour les composés qui ne sont plus appuyés par les grandes entreprises, et a appuyé la procédure proposée pour les composés qui ne donnent pas lieu à des résidus détectables.

**ALINA :** A estimé que le retrait de LMR ne peut se faire que sur des preuves scientifiques ; a approuvé la révision périodique mais a déclaré que de nombreux composés sont commercialisés depuis plus de 15 ans sans causer d'effets négatifs sur la santé et que le volume de travail actuel de la JMPR pourrait augmenter de façon substantielle. Alina a donc suggéré d'établir un délai plus long pour réévaluer les composés, par exemple 25 ans.

**CropLife :** a estimé qu'en ce qui concerne le retrait de LMR, que le critère de retrait d'une LMR lorsque le composé n'est pas appuyé ou fabriqué devrait être maintenu ; a déclaré que la nécessité de soumettre les étiquettes avec les usages approuvés est insuffisante pour se conformer aux spécifications FAO ; a appuyé le critère d'inclusion dans la liste des priorité pour les produits récemment enregistrés ou en voie de l'être à condition qu'une étiquette actuelle approuvée soit disponible au moment où la JMPR effectue l'évaluation et a ajouté que l'étiquette utilisée pour effectuer la réévaluation devrait être la plus récente afin de permettre une planification adéquate par la JMPR ; et a formulé des commentaires sur l'actualisation des informations et étiquettes, Bonnes pratiques agricoles et nouveaux produits.

## DOCUMENTS UTILISES :

Ci-dessous sont repris les documents Codex étudié dans la réalisation de la tâche du GTE :

- CX/PR 08/40/7. Document de travail sur l'examen de la procédure de révision périodique des LMR (2008) ;
- Principes d'analyse de risques appliqués par le CCPR ;
- Avant-projet révisé des critères pour la procédure d'étude en priorité des composés en vue de l'évaluation par la JMPR ;
- Procédure de révision périodique des LMR ;
- Principes de travail pour l'analyse de risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius ;
- ALINORM 06/29/24. 38<sup>ème</sup> Session du CCPR (2006) – Annexe X Formulaire de guidance pour exprimer des préoccupations concernant l'avancement d'une LMR ou demande d'éclaircissements ;
- ALINORM 08/30/33. 24<sup>ème</sup> Session du Comité Codex sur les Principes généraux (2007) ;
- ALINORM 07/30/24. 39<sup>ème</sup> Session du CCPR (2007) ;



- ALINORM 07/30/REP 30<sup>ème</sup> Session de la CAC (2007) ;
- CRD 6. (Commentaires de la Malaisie) – 24<sup>ème</sup> Session CCPG (2007)
- CRD9. Chili: (2008) ;
- CRD11.: Commentaires soumis par l'Argentine sur les points 1, 8 et 10 de l'ordre du jour (2008) ;
- CRD17. Commentaires soumis par l'Argentine sur le point 8 de l'ordre du jour (2008) ;
- ALINORM 08/31/24. 40<sup>ème</sup> Session du CCPR (2008) ;
- ALINORM 08/31/REP 31<sup>ème</sup> Session de la CAC (2008) ;
- CX/PR 08/40/6, Document de travail sur les Procédures pour la séparation des graisses butyriques dans le lait entier (2008) ;
- CX/ PR 08/40/11 Limites maximales de résidus dans le lait et les graisses butyriques (2008) ;
- CRD17. Commentaires soumis par le Japon sur le point 9 de l'ordre du jour (2009) ;
- CRD19. Commentaires soumis par la Chine sur le point 9 de l'ordre du jour (2009) ;
- ALINORM 09/32/24. 41<sup>ème</sup> Session du CCPR (2009)
- ALINORM 09/32/REP 32<sup>ème</sup> Session de la CAC (2009)
- CX/PR07/39/10. Document de travail sur l'Entrée en vigueur des LMR Codex (préparé par les Pays-Bas) (2007) ;
- CX/PR08/40/13. Arriver à une harmonisation des LMR à travers tout le Codex (préparé par les Etats-Unis d'Amérique ) 2008 ;
- CRD 16. Commentaires sur la Proposition Codex sur les LMR dans des cas d'absence de résidus, soumis par les Etats-Unis. Proposition d'amendement des critères de nomination ;
- CRD 25. Etablissement de la liste des pesticides à étudier en priorité (préparé par les Etats-Unis) ;

**FICHER JOINT DES OBSERVATIONS SUR LES SUJETS QUI NE SONT PAS COUVERTS ET PROPOSITIONS FAITES PAR LES MEMBRES DU GTE**

**CropLife**

- 1) Critères pour l'inclusion de composés dans la liste des priorités – nombre limité d'usage pour de nouveaux composés.
- 2) Nouveaux produits chimiques – questions concernant certains critères
- 3) LMR EN GÉNÉRAL – IV) gravité des effets attendus si la DrfA est dépassée

**Japon**

- 1) Ordre des composés dans les documents sur les Principes d'analyse de risques
- 2) Questions sur l'Annexe
- 3) Questions sur quand et comment placer la Procédure de révision périodique dans le document

- 4) Autres questions concernant la présentation de l'Annexe
- 5) Critères pour la préparation de la liste des produits à évaluer en priorité par la JMPR

### **Union européenne**

- 1) La procédure de réévaluation périodique des LMR : établissement des priorités pour la réévaluation des produits
- 2) La modification des critères pour établir la priorité des composés qui ne donnent pas lieu à des résidus détectables – en faveur d'une procédure visant à réduire la charge de travail de la JMPR
- 3) Suppression des LMR Codex – Autorisation dans l'Union européenne
- 4) Besoin d'adapter les critères d'établissement de la priorité parce que dans quelques cas, la nomination de nouveaux composés n'a pas été strictement respectée.

### **ETATS-UNIS**

- 1) Pour ajouter un composé à la liste – dans les cas où il existe une raison légitime
- 2) Décision de gestion des risques

### **TENEUR**

## **MISE EN PAGE DU DOCUMENT**

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

### **1. PORTÉE**

### **RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE DE FIXATION DE LMR**

### **RÔLES DU CCPR ET DE LA JMPR DANS L'ANALYSE DE RISQUES**

### **RÔLES DU CCPR ET DE LA JMPR DANS L'ANALYSE DE RISQUES**

### **2. RÔLE DU CCPR**

### **3. RÔLE DE LA JMPR**

### **4. INTERACTION ENTRE LE CCPR ET LA JMPR**

### **LISTE DES POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES UTILISÉES PAR LE CCPR**

### **FIXATION DES LMR/LMRE**

### **5. PRÉPARATION DES LISTES CODEX DES PESTICIDES A ÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LA JMPR**

#### **5.1. Identifier les produits chimiques candidats pour une réévaluation**

#### **5.2. Préparation des listes des pesticides prioritaires**

## **6. CRITÈRES APPLIQUÉS POUR LA PROCÉDURE DE DÉTERMINATION DES COMPOSÉS À ÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LA JMPR**

### **6.1. Critères généraux**

**6.1.1. Critères et procédures pour proposer l'inscription de pesticides sur les listes Codex de pesticides à évaluer en priorité**

**6.1.2. Critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR/LMRE devraient être fixés**

**6.2. Critères spécifiques et procédures pour une nouvelle évaluation ou une réévaluation périodique**

**6.2.1. Nouveaux produits chimiques**

**6.2.2. Réévaluation périodique**

**6.2.3. Autres critères d'évaluation**

## **7. PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR**

### **7.1. PHASE I**

**Identification des produits chimiques candidats à une réévaluation périodique et demande d'engagement de fourniture de données**

### **7.2. PHASE II**

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

**7.3. Résumé de la procédure de réévaluation pour les LMR Codex**

## **8. PROCÉDURE POUR LA FIXATION DE LMR/LMRE**

**8.1. Estimation de l'exposition alimentaire dans la procédure d'évaluation de risques**

**8.2. Examen des LMR pour des groupes de produits spécifiques**

**8.2.1. LMR pour les produits d'origine animale**

**8.2.2. LMR pour les aliments destinés à l'alimentation humaine ou animale transformés ou cuisinés**

**8.2.3. LMR pour les épices**

**8.2.4. LMR pour les pesticides liposolubles**

**8.3. Fixation des LMRE**

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

**8.5. Procédure pour la soumission du formulaire de préoccupation concernant l'avant-projet/le projet de LMR fixée par le CCPR**

**8.6. Suppression de LMR Codex**

**8.7. LMR et méthodes d'analyse**

## **DOCUMENT PRINCIPAL**

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

## **1. PORTÉE**

1.1. Le présent document traite des applications respectives des principes d'analyse de risques par le Comité Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) comme étant l'organe de gestion des risques et par la réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) comme étant l'organe d'évaluation des risques et facilite l'application des

Principes de travail pour l'analyse des risques pour application dans le cadre du Codex Alimentarius. Ce document doit être lu conjointement avec les Principes de travail pour l'analyse de risques appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

## **RÉSUMÉ DE LA PROCÉDURE DE FIXATION DES LMR**

La procédure de fixation des LMR commence par le placement par le CCPR d'un pesticide sur les listes de pesticides à évaluer en priorité par la réunion mixte FOA/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Le groupe d'évaluation principal de l'OMS étudie les données disponibles englobant une large gamme de critères d'évaluation toxicologique dans l'objectif d'estimer une dose journalière acceptable (DJA) et une dose de référence aiguë (DrfA) lorsque des données suffisantes sont disponibles. Le panel d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement étudie les données sur les modèles d'utilisation enregistrés, le sort des résidus, les métabolismes animal et végétal, la méthodologie analytique et les données sur les résidus dérivées des essais contrôlés sur les résidus afin de proposer des LMR pour les pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale. L'estimation des risques de la JMPR inclut à la fois une estimation de l'exposition alimentaire à court terme (un jour) et à long terme et leur comparaison avec les références toxicologiques. Le CCPR, dans son rôle de gestion des risques, étudie les recommandations de la JMPR à la lumière des informations fournies dans le rapport de la JMPR pertinent et dans les monographies. Les recommandations de LMR par le CCPR sont soumises à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour adoption comme LMR Codex. Un programme actif de révision périodique vient compléter cette procédure.

## **RÔLES DU CCPR ET DE LA JMPR DANS L'ANALYSE DE RISQUES**

### **2. RÔLE DU CCPR**

2.1. Le CCPR est principalement chargé de recommander des proposition de gestion des risques, telles que des LMR, pour adoption par la CAC.

2.2. Le CCPR fondera ses recommandation de gestion des risques à la CAC sur base des estimations des risques que présentent les différents pesticides effectuées par la JMPR, et en étudiant, s'il y a lieu, d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et la promotion de pratiques équitables dans le commerce des produits alimentaires.

2.3. Pour les cas où la JMPR a effectué une estimation des risques et où le CCPR ou la CAC détermine qu'une guidance scientifique supplémentaire est nécessaire, le CCPR ou CAC peut faire une demande spécifique supplémentaire à la JMPR : fournir la guidance scientifique détaillée nécessaire pour prendre une décision en matière de gestion des risques.

2.4. Les recommandations du CCPR à la CAC, en matière de gestion des risques tiendra compte des incertitudes pertinentes telles que décrites par la JMPR.

2.5. Le CCPR étudiera les limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les pesticides pour lesquels la JMPR a conclu une évaluation appropriée en matière de sécurité.

2.6. Le CCPR fondera ses recommandations sur régimes GEMS /Food utilisés pour identifier les modèles de consommation sur une échelle mondiale lorsque des LMR sont recommandées pour les produits alimentaires. Les calculs d'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes, mais sur des données de consommations fournies par les membres et compilées par GEMS/Food.

2.7. Lors de la fixation de ses normes, le CCPR spécifiera clairement, lorsqu'il y a lieu, toute considération fondée sur d'autres facteurs légitimes en plus de l'estimation de risque de la JMPR et les niveaux de résidus maxima recommandés tout en spécifiant la raison sous-jacente à cela.

2.8. Le CCPR étudiera ce qui suit lors de la préparation de sa liste des composés devant être évalués en priorités par la JMPR

- les termes de référence du CCPR ;
- les termes de référence de la JMPR ;
- Le plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius ;
- Les critères pour l'établissement des travaux prioritaires ;
- Les critères et procédures pour la proposition d'inscription sur les listes Codex des pesticides à examiner en priorité;
- Les critères pour la sélection des produits alimentaires pour lesquels des LMR Codex ou des LMRE doivent être établies ;
- Les critères pour l'évaluation de nouveaux produits chimiques ;
- Les critères pour la procédure déterminant les composés devant être évalués en priorité par la JMPR ;
- Un engagement à fournir à temps les données nécessaires pour l'évaluation .
- 2.9. Lorsque des substances sont soumises à la JMPR, le CCPR fournira les informations contextuelles et spécifiera clairement les raisons de sa demande lorsque des produits chimiques sont nominés pour être évalués.

2.10. Lorsque des substances sont soumises à la JMPR, le CCPR peut aussi soumettre une série d'options de gestion des risques en vue d'obtenir une guidance de la part de la JMPR sur les risques concomitants et les réductions de risques probables se rapportant à chaque option.

2.11. Le CCPR demandera à la JMPR de réviser toute méthode et directive étant étudiée par le CCPR pour estimer les limites maximales de résidus pour les pesticides.

### **3. RÔLE DE LA JMPR**

3.1. Le réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) est composée du panel d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement et du groupe principal d'estimation de l'OMS. Il s'agit d'une organe d'experts scientifiques indépendants réunis par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS conformément aux règles des deux organisations et chargé de fournir un avis sur les résidus de pesticides.

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

3.3. La JMPR est principalement chargée de réaliser les estimations de risques et de proposer des LMR sur lesquelles le CCPR et enfin la CAC fondent leurs décisions en matière de gestion des risques. La JMPR propose aussi des LMR fondées sur les Bonnes pratiques agricole (BPA)/ les utilisations enregistrées ou dans des cas spécifiques, des LMRE, et des LMR pour les épices, fondées sur des données de contrôle.

3.4. La JMPR fournit au CCPR des estimations de risques fondées sur les sciences, ce qui inclut les quatre éléments d'évaluation des risques tels que définis par la CAC, à savoir : identification du danger, caractère du danger, estimation de l'exposition et caractère du risque, et des estimations de sécurité pouvant servir de base pour les discussions du CCPR sur la gestion des risques. La JMPR applique une procédure transparente d'évaluation des risques basée sur les sciences pour établir une Dose journalière acceptable (DJA) et une dose de référence aiguë (DrfA), s'il y a lieu.

3.5. La JMPR identifiera et communiquera dans ses évaluations au CCPR toute information sur l'applicabilité et toute contrainte de l'évaluation des risques concernant la population en général et des sous-populations particulières et devra, autant que possible, identifier les risques potentiels pour les populations présentant une vulnérabilité accrue (p. ex. les enfants).

3.6. La JMPR est chargée d'évaluer l'exposition aux pesticides. Le JMPR doit s'efforcer de fonder son évaluation de l'exposition et donc l'évaluation du risque alimentaire sur des données mondiales, comprenant les données provenant des pays en développement. En plus des données de GEMS/Food, des données de contrôle et des études sur l'exposition peuvent être utilisées. Les régimes GEMS/Food sont utilisés pour estimer le risque d'exposition chronique. Les calculs d'exposition aiguë ne sont pas fondés sur ces régimes mais sur les données concernant les pourcentages élevés de consommation fournies par les membres et compilées par GEMS/Food.

3.7. La JMPR communique au CCPR l'importance et la source des incertitudes contenues dans ses estimations des risques. Lors de la communication de ces informations, la JMPR fournit au CCPR une description de la méthodologie et des procédures ayant permis à la JMPR d'estimer toute incertitude dans son évaluation des risques.

3.8. La JMPR communique au CCPR la base de toutes les hypothèses utilisées dans les estimations des risques.

#### **4. INTERACTION ENTRE LE CCPR ET LA JMPR**

4.1. Le traitement des questions de résidus de pesticides dans le Codex, la fourniture de conseils et la prise de décision sur la gestion des risques, relève de la responsabilité de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) et du CCPR alors que la réalisation des estimations des risques relève de la JMPR.

4.2. Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une bonne communication entre les assesseurs des risques et des gestionnaires des risques est une condition essentielle pour réussir leurs activités en matière d'analyse des risques.

4.3. Le CCPR et la JMPR doivent continuer à développer des procédures pour améliorer la communication entre les deux organes.

4.4. Le CCPR et la JMPR doivent garantir que leur contribution respective au processus d'analyse de risques donnera des résultats fondés scientifiquement, entièrement transparents, complètement documentés et disponibles à temps pour les membres<sup>1</sup>

4.5. La JMPR en consultation avec le CCPR doit continuer à explorer le développement d'exigences minimale de données nécessaires pour réaliser les évaluations des risques.

4.6. Ces exigences doivent être considérées par le CCPR comme un critère fondamental pour la préparation de sa liste de priorités pour la JMPR. Le Secrétariat de la JMPR étudiera si ces exigences minimales de données sont respectées lors de la préparation de son ordre du jour provisoire pour la réunion de la JMPR.

#### **LISTE DES POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES UTILISÉES PAR LE CCPR LORS DE LA FIXATION DE LMR/LMRE**

---

<sup>1</sup> Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides pour l'estimation des niveaux maxima de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, Document de la FAO sur la production des plantes et leur protection, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6

## **5. PRÉPARATION OF THE CODEX PRIORITY LIST OF PESTICIDES FOR JMPR EVALUATION**

### **5.1. Identification des produits chimiques candidats pour une réévaluation**

Annuellement le CCPR (Groupe de travail sur les priorités) fait une liste des produits chimiques sur base des critères suivants :

- Pesticides chimiques pour lesquels des LMR ont été estimées il y a plus de 15 ans ; ou
- Pesticides chimiques pour lesquels une révision périodique a été réalisée il y a plus de 15 ans.

Des listes provisoires pour plusieurs années peuvent être préparées lorsque c'est possible.

### **5.2. Préparation des listes prioritaires**

Le CCPR soumettra chaque année à la CAC une proposition, pour le travail en cours, de rétablissement du Groupe de travail électronique (GTE) sur les priorités. Le GTE sur les priorités aura pour tâche de préparer un avant-projet de « liste Codex des pesticides à examiner en priorité par la JMPR » devant être étudiée par le CCPR.

Dans les deux mois avant la réunion de la CAC, la présidence du GTE émettra un courriel envoyé à tous les papys membres du CCPR et aux observateurs en leur demandant de nommer des nouveaux produits chimiques pour la liste prioritaire et proposer des additions au calendrier de réévaluation périodique.

Chaque réunion du CCPR devra finaliser la liste des pesticides à étudier en priorité pour les évaluations de l'année suivante par la JMPR. Pour cette raison, les nominations et commentaires sur les listes Codex des pesticides à évaluer en priorité se feront pour les années suivantes à la prochaine réunion du CCPR.

La date butoir pour les nominations et commentaires sur la l'avant-projet de liste des composés prioritaire sera le 30 novembre.

La présidence du GTE sur les priorités préparera un avant-projet de document inscrit à l'ordre du jour du CCPR dénommé : « Établissement des listes Codex des pesticides à examiner en priorité » et ce pour le 21 décembre.

L'avant-projet de document pour l'ordre du jour sera soumis au Secrétariat du Codex pour être diffusé dans tous les pays membres et à tous les observateurs sous la forme de lettre circulaire, en date du 1<sup>er</sup> janvier avec demande de soumission des commentaires avant le 1<sup>er</sup> mars.

La présidence du GTE sur les priorités finalisera le document d'ordre du jour du CCPR qui comprend les listes Codex des pesticides à examiner en priorité et le soumettra au Secrétariat du Codex.

Les listes Codex des pesticides à examiner en priorité contiendront quatre annexes : Annexe 1 – Liste Codex des pesticides à examiner en priorité ; Annexe 2 – Réévaluations périodiques (résumées en trois listes) ; Annexe 3 : combinaison de produits chimiques/aliments pour lesquelles une BPA n'est plus appuyée et Annexe 4 : produits chimiques avec LMRE et récente suppression.

## **6. CRITÈRES POUR LA PROCÉDURE DE MISE EN PRIORITÉ DES COMPOSÉS DEVANT ÊTRE ÉVALUÉS PAR LA JMPR**

### **6.1. Critères généraux**

#### **6.1.1. Critères et procédures pour la proposition de pesticides à inscrire sur les listes Codex des pesticides à examiner en priorité**

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

Avant qu'un pesticide ne puisse être examiné pour être placé sur une liste prioritaire, il :

6.1.1.1. Doit être enregistré pour une utilisation dans un pays membre ; ou devra être enregistré dans un pays membre au moment où les LMR sont examinées par la JMPR ;

6.1.1.2. Doit être disponible en tant que produit commercialisé (\*) ; ou devra être enregistré pour une utilisation en tant que produit commercialisé au moment où les LMR sont examinées par la JMPR ;

6.1.1.3. ne doit pas avoir déjà été accepté pour examen ;

6.1.1.4. Doit, en général, donner lieu à des résidus dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale commercialisé internationalement, dont la présence donne lieu à (ou peut donner lieu à) des préoccupations en matière de santé publique et donc créer (ou avoir le potentiel de créer) des problèmes au niveau du commerce international ; cependant, un pesticide peut aussi être examiné s'il peut donner lieu à des résidus qui ne sont pas détectables s'il est jugé approprié d'établir une norme Codex démontrant que l'on n'attend pas de résidus (s'il est jugé approprié d'établir une norme Codex qui démontre que l'on n'attend pas de résidus pour éviter la possibilité de créer des problèmes dans le commerce international en raison de l'absence d'une norme) (\*\*, \*\*\*).

### Différence d'opinion

(\*) Crop Life

Proposition

(\*\*) Brésil

(\*\*\*) UE

### 6.1.2. Critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR ou LMRE Codex devraient être fixées

Le produit alimentaire pour lequel une LMR ou LMRE Codex est recherchée, doit être tel qu'il puisse faire partie du commerce international. Une plus haute priorité sera donnée aux produits qui représentent une proportion substantielle du régime.

### 6.2. Critères spécifiques et procédures pour une nouvelle évaluation ou une réévaluation

#### 6.2.1. Nouveaux produits chimiques

Lors du placement en priorité de nouveaux produits chimiques par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :

6.2.1.1. Si le produit chimique présente un risque de toxicité aiguë réduit/ou chronique pour les humains comparé à d'autres produits chimiques dans sa classification (insecticide, fongicide, herbicide, etc.) ;

**Note:** Afin de satisfaire au critère que le nouveau produit chimique est un produit chimique de remplacement « plus sûr » ou « à risque réduit », il est demandé au pays proposant ce nouveau produit chimique de fournir :

a) le(s) nom(s) du produit chimique pour lequel le produit chimique proposé pourrait être une alternative ;

b) Une comparaison de toxicité aiguë et chronique du produit chimique proposé avec d'autres produits chimiques dans sa classification (insecticide, fongicide, herbicide) ;

c) Un résumé des calculs d'exposition alimentaire aiguë et chronique englobant la gamme des régimes considérés par le CCPR ;



*d) d'autres informations pertinentes pour appuyer la classification du produit chimique proposé comme alternative plus sûre et*

*e) tenant compte des aspects économiques*

6.2.1.2. La date à laquelle le produit chimique est nominé pour une évaluation ;

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

6.2.1.4. La disponibilité des révisions régionales/nationales et des estimations de risques, et la coordination avec d'autres listes régionales/nationales ;

6.2.1.5. L'allocation des priorité à de nouveaux produits chimiques de telle sorte qu'au moins 50% des évaluations concernent de nouveaux produits chimiques, si possible ;

6.2.1.6. Si l'utilisation du composé ne donne pas lieu à des résidus détectables dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, auquel cas il sera accordé une moindre priorité aux composés donnant lieu à des résidus mesurables dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

### **6.2.2. Réévaluation périodique**

Lors du placement en priorité de produits chimiques pour une réévaluation par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :

6.2.2.1. Si le profil d'ingestion et/ou de toxicité indique, par des données scientifiques et/ou techniques, certains niveaux de préoccupation en matière de santé publique ;

6.2.2.2. Les produits chimiques qui n'ont pas été révisés sur leur aspect toxicologique pour plus de 15 ans et/ou n'ont pas eu de révision significative de limite maximale de résidus pour une période de 15 ans

6.2.2.3. Soit qu'un gouvernement national ait informé le CCPR que le produit chimique est responsable d'une interruption du commerce ;

6.2.2.4. L'année où le produit chimique est listé sur la liste des candidats à une réévaluation périodique – mais n'est pas encore planifié ;

6.2.2.5. La date à laquelle les données doivent être soumises ;

6.2.2.6. S'il existe un produit chimique présentant une proche parenté étant candidat pour une réévaluation périodique qui peut être évalué simultanément ;

6.2.2.7. La disponibilité d'étiquettes actuelles provenant de réévaluations nationales ;

6.2.2.8. Soit que les données soient soumises sous la règle des 4 ans pour une évaluation ;

### **6.2.3. Autres critères d'évaluation**

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

6.2.3.1. De nouvelles données toxicologiques deviennent disponibles pour indiquer une modification substantielle dans la DJA ou la DrfA.

6.2.3.2. La JMPR peut noter une insuffisance de données dans une réévaluation périodique ou une évaluation d'un nouveau produit chimique. En réponse, les gouvernements nationaux ou autres parties intéressées peuvent s'engager à fournir les informations au Secrétariat mixte approprié de la JMPR avec une copie pour

examen par le CCPR. Conformément à la planification du calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent alors être soumises au Secrétariat mixte approprié de la JMPR.

6.2.3.3. Lorsque de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles pour appuyer des modifications des LMR, le CCPR peut placer un produit chimique dans le cadre de la procédure de réévaluation.

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

6.2.3.5. Un gouvernement membre peut chercher à réviser une LMR en raison d'un changement dans la BPA. Par exemple une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus large. Dans ce cas, la demande doit être adressée au Secrétariat mixte FAO avec une copie pour examen par le Comité. Conformément à la planification du calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent être fournies au Secrétariat mixte FAO de la JMPR.

6.2.3.6. Le CCPR peut demander des éclaircissements ou un réexamen d'une recommandation de la JMPR. Dans ce cas, le Secrétariat mixte pertinent planifiera la demande pour la prochaine JMPR.

6.2.3.7. Une préoccupation sérieuse en matière de santé publique peut survenir en relation avec un pesticide spécifique pour lequel existent des LMR. Dans de tels cas, les gouvernements membres doivent en avvertir rapidement le Secrétariat mixte OMS de la JMPR et fournir les données appropriées au Secrétariat mixte OMS.

## **7. PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR**

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

### **7.1. PHASE I**

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

**(Première année, réunion du CCPR)**

##### **I. Invitation et notification de l'appui ou de la contestation des LMR**

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

##### **7.1.1. Notification aux propriétaires des données ou autres parties de la liste des candidats**

Les gouvernements et organisations membres représentés lors de la réunion annuelle du CCPR notifient promptement la liste des candidats à une révision périodique aux propriétaires des données actuelles (ou autres parties intéressées) et lorsque disponible, fournissent les listes des candidats pour les années suivantes. Une copie de la procédure la plus récente pour la révision périodique est également incluse.

**7.1.2. Invitation à s'engager à contester ou continuer d'appuyer (ou nouvel appui) les limites maximales de résidus (CXL).** Avec leur notification aux propriétaires des données (ou autres parties intéressées) sur la candidature des produits chimiques pour une révision périodique, les gouvernements et organisations internationales demandent à ces parties de s'engager à appuyer ou contester les LMR et les avertis des implications au cas où elle choisissent de ne pas s'engager.

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

- au président du CCPR

- au président du groupe de travail sur les priorités
- aux secrétariats de la JMPR
- au demandeur (gouvernement ou organisation internationale représentative) (Nom, titres et adresses seront fournis)

Les informations suivantes doivent être fournies dans la réponse :

- Lorsque qu'une CXL ou un produit est contesté, informer soit :
  - a) si la contestation est due à des données scientifiques qui n'ont pas été examinées dans l'évaluation/réévaluation précédente. Dans ce cas il est demandé à la/aux partie(s) intéressée(s) de fournir les informations détaillées sur les données scientifiques et la manière dont cela peut modifier la procédure de l'analyse de risque du produit,
  - b) si la contestation est fondée sur le fait que le produit présente un risque en matière de santé publique. Dans ce cas, il est demandé aux parties intéressées de soumettre un profil de risque préliminaire.
  - c) si il implique une contestation de type différent. Dans ce cas, la raison demandée consistera en un définition du risque fondée scientifiquement et sur les essais examinés.
- Lorsque des CXL sont appuyées pour un produit donné, les parties intéressées doivent notifier leur intention de le faire et répondre s'il y a lieu, aux contestations en fournissant les données appropriées.

### **7.1.3. Répétition de la notification et de l'invitation**

Par une lettre Codex Circulaire accompagnant le rapport de la réunion, le Secrétariat réitérera la notification et la demande. A la réception de la demande par lettre circulaire, les gouvernements et organisations internationales répéteront immédiatement leur notification et invitation aux parties intéressées identifiées qui peuvent ne pas avoir été représentées au CCPR (ils n'auraient donc pas reçu le rapport de la réunion ni la lettre circulaire d'accompagnement). Les parties intéressées doivent alors non seulement répondre à l'une des demande, mais doivent aussi copier les adresses reprises au point 7.1.2. ci-dessus.

## **7.2. PHASE II**

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

#### **(Deuxième année, réunion du CCPR)**

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

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

- Une liste des CXL qui ne sont pas contestées
- Une liste des CXL contestées avec une liste des gouvernements et organisations internationales intéressées fournissant leur appui.
- Une liste des CXL contestées sans engagement à les appuyer

### **Réunion du CCPR**

Si des CXL ne sont pas contestées par des données scientifiques, le CCPR recommandera de les maintenir pur une autre période de 15 ans (ou moins) (\*)

Si des CXL sont contestées par des données scientifiques appropriées et un engagement à appuyer le produit, le CCPR recommandera de les réévaluer.

Si des CXL sont contestées par des données scientifiques appropriées et qu'il n'y a pas d'engagement à appuyer la/les CXL, le CCPR recommandera de les réévaluer **(\*\*)** **(\*\*\*)**

Les réévaluations des CXL seront réalisées que sur les aspects contestés se rapportant à un risque pour la santé publique et/ou à une percée scientifique non couverte par les évaluations précédentes.

### **Différence d'opinion**

#### **(\*) Crop Life**

#### **Proposition**

#### **(\*\*) UE**

#### **(\*\*\*) États-UNis**

### **7.2.2. Réponse aux engagements**

Si un engagement est pris de fournir et identifier ou développer des données pour appuyer les CXL actuelles, qui contestent l'appui scientifique, la/les LMR sont planifiées pour la révision de la JMPR. La révision de la JMPR débouchera sur l'un des scénarios suivants :

a) des données suffisantes ont été soumises pour la révision par la JMPR des CXL actuelles qui ont été contestées. La JMPR évaluera les données soumises pour appui ou contestation de chaque position et recommandera au CCPR de :

- Supprimer les CXL actuelles qui ont été contestées.
- Modifier les CXL, en commençant une nouvelle proposition à l'étape 3.
- Maintenir la CXL actuelle.

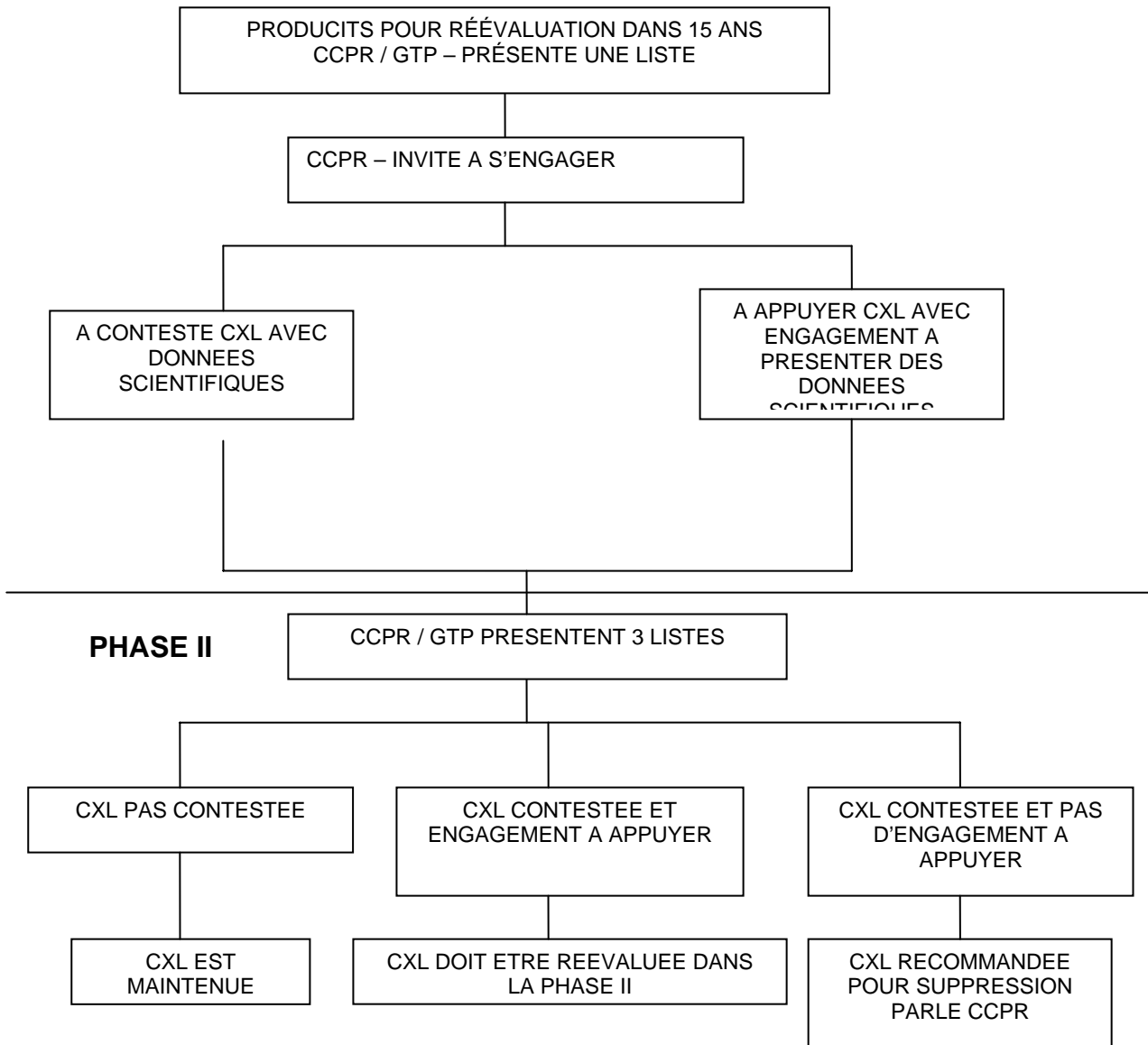
b) Des données insuffisantes ont été soumises pour contester ou appuyer une nouvelle LMR ou pour confirmer la CXL existante, les parties ayant soumis les données en sont avertis par notification écrite du Secrétariat mixte FAO et/ou par la publication d'un rapport de la JMPR. Ayant été avertis de l'insuffisance de données, les parties peuvent lors de la prochaine session du CCPR, fournir aux secrétariats de la FAO et du CCPR un commentaire écrit pour générer et soumettre un dossier des données demandées pour révision dans les 4 ans.

- S'il y a un engagement à fournir de nouvelles données, la CXL est maintenue pour une durée ne dépassant pas 4 ans suivant la fournir insuffisante de données (par notification directe ou par publication du rapport de la JMPR). La période de 4 ans peut être prolongée par le CCPR uniquement pour la durée nécessaire à la JMPR pour planifier et achever la révision de nouvelles données disponibles. Les nouvelles données sont planifiées pour la seconde révision de la JMPR et la première partie de la procédure de la PHASE II est répétée.
- S'il n'y a pas d'engagement à fournir de nouvelles données pour contester les LMR, le CCPR recommandera de maintenir la CXL.

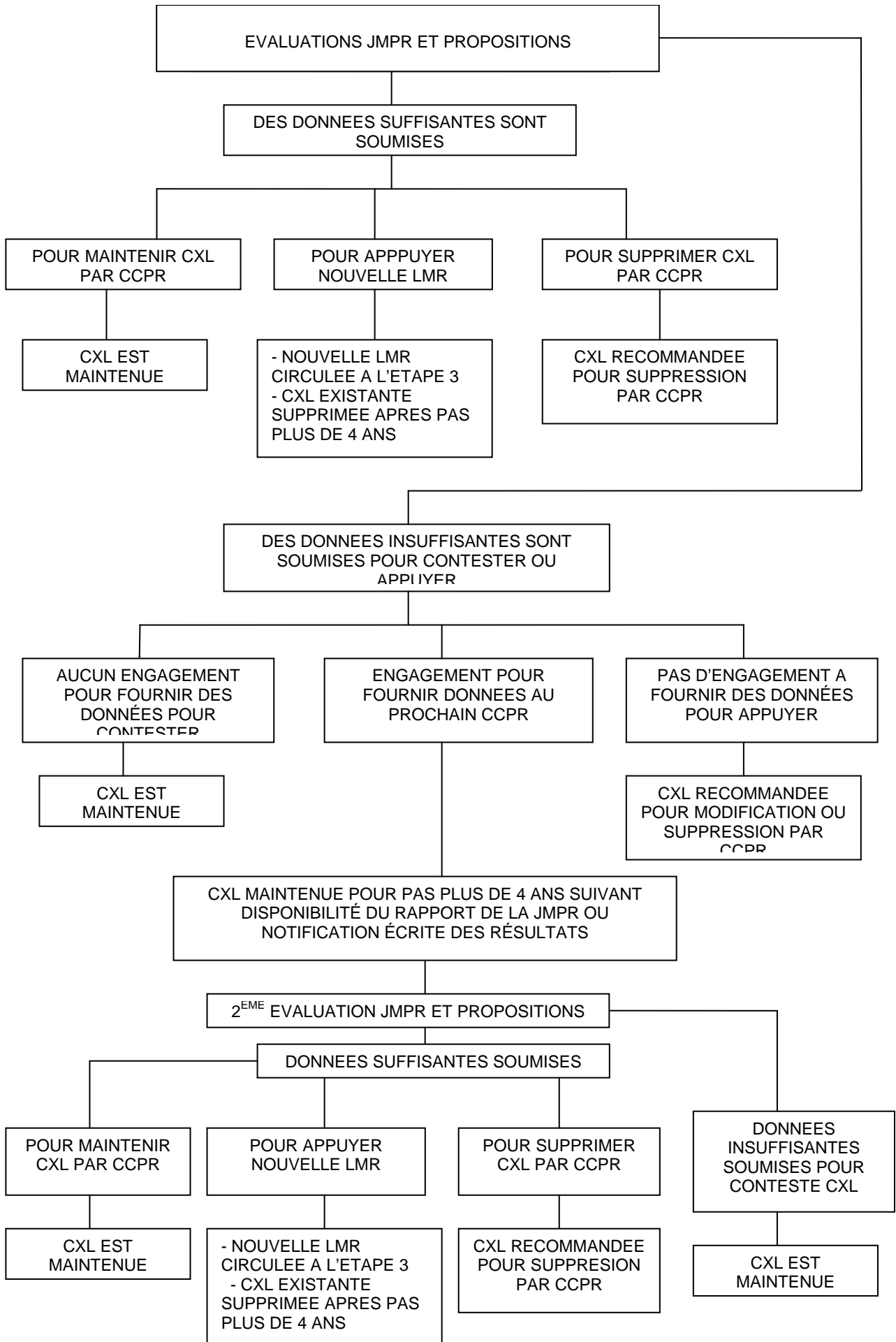
- S'il n'y a pas d'engagement à fournir de nouvelles données pour appuyer les LMR, avec une contestation adéquate définie par la JMPR, le CCPR recommandera de modifier ou de supprimer la CXL.
- Si des informations insuffisantes sont soumises pour contester des LMR, le CCPR recommandera de maintenir la CXL.

### 7.3. Résumé de la procédure de réévaluation pour les LMC Codex

#### PHASE I



## PHASE II



## 8. PROCÉDURES POUR ÉTABLISSEMENT DE LMR OU LMRE

### 8.1 Estimations de l'exposition alimentaire dans le processus d'évaluation des risques

8.1.1. Le CCPR est chargé de l'élaboration de Limites Maximales de Résidus (LMR) des résidus de pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale. Dans sont estimations de l'exposition alimentaire pour assister le CCPR, la JMPR suit les Directives de l'OMS pour prévoir l'apport journalier de résidus de pesticides ((révisé) )(1997)<sup>2</sup>. La JMPR recommande des LMR en établissant des médianes de résidus en essais contrôlés pour des composés nouveaux et révision périodique dans un objectif de connaître l'apport journalier. Dans les cas où l'apport dépasse la Dose journalière admissible (DJA) dans un ou plusieurs des treize régimes clusters de consommation de GEMS/Food, dans sa recommandation de LMR, la JMPR signale cette situation en indiquant le type de données pouvant être utilisées pour affiner l'estimation de l'apport journalier.

8.1.2. Lorsque la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régimes régionaux, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8 en attendant un affinement de l'apport au niveau international. Si un affinement n'est pas possible, les LMR sont retirées jusqu'à ce qu'elles ne donnent plus lieu à des préoccupations d'apport.

8.1.3. La JMPR établit systématiquement des dose de référence aiguës (DrfA), si nécessaire, et indique les cas pour lesquels une dose de référence aiguë n'est pas nécessaire. La JMPR 1999 a pour la première fois calculé des estimations d'apport journalier à court terme en suivant une approche basée sur l'Apport à court terme estimatif national et international (ACTEI, ACTEN). La procédure permet l'estimation des risques à court terme pour les sous-groupes pertinents de la population, comme les enfants. La JMPR signale les cas lorsque l'ACTEI dépasse la DrfA pour un produit spécifique.

Pendant chaque évaluation de résidus pour lesquels la DrfA est dépassée un utilisant la plus haute valeur de résidus si le dépassement de la DrfA est considéré comme un effet négatif inacceptable, la JMPR examine les informations disponibles sur les BPA alternatives et les essais sur les résidus associés lorsque la DrfA n'est pas dépassée et recommande une LMR associée avec cette BPA alternative. Si la BPA alternative n'est pas disponible, le rapport de la JMPR doit décrire la situation particulière donnant lieu à des préoccupations d'apport journalier afin d'aider les fournisseurs de données potentiels. Cette procédure a été soumise comme « analyse de BPA alternative future »

Sous cette procédure, ayant analysé la situation, les parties intéressées devraient être en mesure de fournir à la fois les étiquette et les données des essais sur le terrain qui appuient une BPA alternative dans une période de 3 ans qui se sera écoulée jusqu'à ce que la combinaison pesticide/ produit soit retournée 3 fois à l'étape 6 et soit soumise à la JMPR pour une analyse de BPA alternative sous la « procédure rétrospective ». Si aucune donnée n'est fournie, le CCPR procédera au retrait du projet de LMR.

8.1.4. Sous la « procédure rétrospective », lorsque un projet de LMR a été renvoyé trois fois à l'étape 6, le CCPR doit demander à la JMPR d'examiner les données sur les résidus d'autres BPA appropriées, et de recommander si possible des LMR qui ne causent pas de préoccupation en matière d'apport journalier.

8.1.5. Si aucun affinement n'est possible, les LMR sont alors retirés. Des méthodologies plus sophistiquées comme les approches probabilistes sont actuellement en cours d'investigation.

8.1.6. L'estimation de l'apport journalier à court terme requiert de données substantielles sur la consommation alimentaire données qui actuellement ne sont que rarement disponibles. Il est insisté auprès des gouvernements pour qu'ils génèrent les données de consommation pertinentes et les soumettent à l'OMS.

### 8.2. Examen de LMR pour des groupes de produits spécifiques

#### 8.2.1. LMR pour les produits d'origine animale

8.2.1.1.

---

<sup>2</sup> Programme de sécurité alimentaire et d'aide alimentaire, Organisation Mondiale de la Santé, OMS/FSF/FOS/97.7



Des études sur le métabolisme des animaux de ferme sont nécessaires lorsque un pesticide est appliqué directement sur les animaux d'élevage, dans les étables ou logement ou lorsque des résidus substantiels restent dans les cultures ou produits utilisés dans les produits destinés à l'alimentation animale, dans les cultures fourragères, ou dans des parties de plantes qui pourraient être utilisées dans l'alimentation animale. Les résultats des études alimentaires des animaux d'élevage et les résidus dans l'alimentation animale servent aussi de source primaire d'information pour l'estimation des niveaux maxima de résidus dans les produits animaux.

8.2.1.2. Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne sera établie pour les produits d'origine animale. Des LMR pour les produits destinés à l'alimentation animale (et les cultures primaires) ne devraient pas être établies en l'absence de données de transfert animal. Lorsque l'exposition d'animaux d'élevage aux pesticides par le biais de leur alimentation conduit à des résidus à la limite de la quantitation (LOQ), les LMR à la LOQ doivent être établies pour les produits animaux. Des LMR devraient être établies pour toutes les espèces de mammifères pour lesquelles des pesticides sont utilisés pour leur alimentation et pour des espèces spécifiques (p. ex. bovins, ovins) pour lesquels il est question de traitement direct aux pesticides.

8.2.1.3. Lorsque les limites maximales de résidus recommandées pour les produits animaux résultant d'un traitement direct de l'animal, qu'elles soient ou non recommandées par la JMPR ou le JECFA, et résultat de résidus dans les produits destinés à l'alimentation animale, sans qu'il y ait accord, la recommandation la plus élevée prévaut tant que ces LMR est acceptable pour tous les groupes de consommateurs.

### **8.2.2. LMR pour les produits transformés ou prêts à être consommés (cuisinés) destinés à l'alimentation humaine ou animale**

Le CCPR est convenu de ne pas établir de LMR pour les produits transformés destinés à l'alimentation humaine et animale à moins que des LMR séparées plus élevées ne soient nécessaires pour des produits transformés spécifiques. Cependant, cette politique est actuellement à l'étude pour révision.

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

Le Comité est convenu:

8.2.2.1. D'établir des LMR pour les produits transformés importants ;

8.2.2.2. de recommander des LMR pour les produits transformés uniquement lorsqu'il y a une augmentation substantielle des résidus dans le produit transformé ( $PF > 1.3$ ) par rapport au produit agricole cru (PAC) et/ou lorsque les MR calculées pour le produit transformé sont inférieures aux LMR s'appliquant au PCAC ;

8.2.2.3. de poursuivre la pratique de recommandation de LMR pour les produits transformés lorsque en raison de la nature des résidus au cours de transformations spécifiques, des quantités significatives d'autres métabolites pertinents apparaissent ou augmentent ; et

8.2.2.4. D'appuyer la pratique actuelle de la JMPR consistant à évaluer toutes les études de transformation fournies et à inclure dans chaque *Évaluation/révision* un tableau synoptique de tous les facteurs de transformation valables

### **8.3. LMR pour les épices**

I) Le CCPR est convenu que des LMR pour les épices peuvent être établies sur base des données de contrôle conformément aux directives établies par la JMPR.

### **8.4. LMR pour les pesticides liposolubles**

8.4.1. Si un pesticide est déterminé comme étant « liposoluble » après examen des facteurs suivants, il est indiqué dans la définition du résidu par le texte : « les résidus sont liposolubles » :

- Lorsque disponibles, les informations concernant la partition des résidus (telle que définie) dans les muscles par rapport à la graisse dans les études de métabolisme et les études d'alimentation des animaux d'élevage qui déterminent la désignation d'un résidu comme étant « liposoluble ».
- En l'absence d'informations utiles sur la distribution des résidus dans les muscles et la graisse, les résidus présentant un  $\log P_{ow} > 3$  sont probablement « liposolubles »

8.4.2. Pour l'analyse des pesticides liposolubles dans le lait, pour des raisons de contrôle et de réglementation, l'analyse du lait entier est recommandée dans tous les cas, en comparant les résultats obtenus avec la LMR déterminée pour le lait entier.

### 8.3. Etablissement des LMRE

8.3.1. La limite maximale de résidus d'origine étrangère (LMRE) se rapporte à un résidu de pesticide ou un contaminant provenant d'une source environnementale (y compris les anciens usages agricoles) autre que l'utilisation de pesticides ou substances contaminantes directement ou indirectement sur le produit. C'est la concentration maximale d'un résidu de pesticide qui est recommandée par la Commission du Codex Alimentarius pour être autorisée légalement ou reconnue comme acceptable dans ou sur un produit alimentaire, ou un produit agricole ou produit destiné à l'alimentation animale.

8.3.2. Les produits chimiques pour lesquels des LMRE seront le probablement nécessaires sont persistant dans l'environnement pour une période relativement longue après que l'usage en ait été abandonné et dont on attend qu'ils apparaissent dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale à des niveaux suffisamment préoccupant pour justifier un contrôle.

8.3.3. Toutes les données de contrôle pertinentes et représentatives du point de vue géographique (y compris les résultats de résidus nuls) sont nécessaires pour effectuer des estimations raisonnables pour couvrir le commerce international. La JMPR a développé un format de norme pour rapporter des données de contrôle de résidus de pesticides<sup>3</sup>.

8.3.4. La JMPR compare les données de diffusion en terme de pourcentages probables des violations pouvant survenir si une LMRE spécifique est proposée au CCPR.

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

8.3.6. Le CCPR lors de sa 30<sup>ème</sup> session a généralement approuvé les éléments potentiels d'inclusion dans un ensemble de critères d'estimation de LMRE tout en approuvant aussi le commencement d'un exercice complet pour l'élaboration des critères.

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

#### 8.4.1. Conditions préalables pour l'utilisation de la procédure d'étape 5/8

- Nouvelle LMR circulée à l'étape 3
- Rapport de la JMPR disponible électroniquement au début du mois de février
- Pas de préoccupation d'apport identifié par la JMPR

#### 8.4.2. Procédure des étapes 5/8 (Recommandations pour omettre les étapes 6 et 7 et adopter la LMR à l'étape 8)

---

<sup>3</sup> Soumission et évaluation des données de résidus de pesticide pour estimation des niveaux maxima de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale ; FAO Plant protection and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Disponible uniquement en anglais.

- Si conformité avec les conditions préalables reprises ci-dessus.
- Si une délégation a des préoccupations concernant l'avancement d'une LMR, un formulaire de préoccupation doit être complété en détaillant la préoccupation avec une description des données qui seront soumise pour appuyer la préoccupation de préférence en tant que commentaires à l'étape 3, ou au plus tard un mois après la session du CCPR au cours duquel la préoccupation a été mentionnée.
- Si le secrétariat de la JMPR ou du CCPR peut traiter la préoccupation à la prochaine session du CCPR, et que la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera d'avancer ou non la LMR à l'étape 5/8.
- Si la préoccupation ne peut pas être traitée à la réunion, la LMR sera avancée l'étape 5 lors de la session du CCPR et la préoccupation sera traitée par la JMPR le plus rapidement possible. Toute autre avant-projet de LMR pour le pesticide, répondant aux conditions susmentionnées, devrait être avancée à l'étape 5/8.
- Le résultat de l'examen de la préoccupation par la JMPR sera étudié lors de la prochaine session du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera d'avancer ou non la LMR à l'étape 8.

### **8.5. Procédure de soumission du formulaire de préoccupation contre l'avant-projet/ projet de LMR établie par le CCPR.**

Lors de l'examen des préoccupations exprimées par des membres, le CCPR est convenu ;

- Le CCPR doit reconnaître la position prise par la JMPR comme étant les meilleures connaissances scientifiques (applicable au niveau international) jusqu'à ce que et si une position différente est indiquée.
- Des objections fondées sur les sciences basées sur les mêmes données/informations ne doivent être examinées qu'une fois par la JMPR en relation avec toute LMR spécifique. Si l'objection ne résulte pas dans un changement de la recommandation de la JMPR sur la LMR, alors celle-ci ne doit pas être empêchée d'être avancée pour cette raison..
- la révision unique des mêmes données/informations s'applique à des questions fondées sur les sciences avec les méthodes et procédures de la JMPR ainsi qu'à des problèmes de données/informations spécifiques à la LMR.
- Les membres sont encouragés à ne pas soumettre les mêmes données/informations à plus d'une reprise. Si les mêmes informations sont soumises à la JMPR, celle-ci notera simplement que ces informations ont déjà été révisées, qu'aucun autre changement n'est intervenu qui pourrait modifier les résultats d'une nouvelle révision, et donc qu'aucune révision n'est justifiée pour le moment. La LMR en question ne doit pas être empêchée d'être avancée pour cette raison.
- Alors que les LMR ne doivent pas être empêchée d'être avancée en raison d'objections concernant les procédures actuelles de la JMPR, il est impératif que le CCPR aborde de façon appropriée toute objection persistante, p. ex. des objections répétées se rapportant à la même question scientifique. Ceci peut aussi être pertinent pour des questions étroitement liées à la gestion des risques. Une action appropriée pourrait alors être :
  - soumettre la question à la JMPR s'il existe des informations nouvelles ou supplémentaires, ou si le CCPR souhaite fournir à la JMPR une contribution sur la gestion des risques sur l'estimation des risques devant être faite par la JMPR ;
  - Soumettre la question aux gouvernements nationaux ou aux pouvoirs publics locaux pour qu'ils apportent leur contribution sur le sujet et ensuite une discussion aura lieu lors du prochain CCPR et une décision sera prise ; et/ou
  - lorsque la nature du problème le justifie, soumettre celui-ci pour une consultation

scientifique si le budget de la FAO et/ou de l’OMS le permet, avec la JMPR et/ou le CCPR effectuant les ajustement en se fondant sur les recommandations de cette consultation. Les membres recommandant une telle action par la JMPR doivent fournir les informations documentaires appuyant leur recommandation, celles-ci seront examinées par le Comité ;

- entre-temps, conformément aux recommandations susmentionnées, les LMR en question doivent être avancées.
- Si le membre émettant une objection le souhaite, les objections seront rapportée officiellement dans le rapport du CCPR.
- Les membres doivent utiliser le « formulaire de guidance pour exprimer leur préoccupation sur l’avancement d’une LMR ou demande d’éclaircissement » tels que repris ci-dessous.

**Formulaire pour exprimer des préoccupations sur l’avancement d’une LMR/ou demande d’éclaircissements d’une préoccupation**

<b>Submitted by:</b>			
<b>Date:</b>			
<b>Pesticide/ Pesticide Code Number</b>	<b>Commodity/ Commodity Code Number</b>	<b>MRL (mg/kg)</b>	<b>Present Step</b>
<i>Is this a Request for Clarification?</i>			
<i>Is this a Concern?</i>			
<i>Is this a Continuing Concern?</i>			
<i>Concern (Specific statement of reason for concern to the advancement of the proposed MRL).</i>			
<i>Request for Clarification (Specific statement of clarification requested).</i>			
<i>Do you wish this Concern to be Noted in the CCPR Report?</i>			
<i>Data/Information (Description of each separate piece of data/information which is attached or will be provided to the appropriate JMPR secretary within one month of the CCPR meeting.)</i>			

Soumis par :

Pesticide/ produit/ LMR étape actuelle  
Code chiffré du pesticide code chiffré du produit (mg/kg)

S'agit-il d'une demande d'éclaircissements ?

S'agit-il d'une préoccupation ?

S'agit-il d'une préoccupation récurrente ?

Préoccupation (déclaration *spécifique* de la raison de la préoccupation sur l'avancement de la LMR proposée)

Demande d'éclaircissements (déclaration *spécifique* de la demande d'éclaircissement)

Désirez-vous que votre préoccupation soit notée au rapport du CCPR ?

Données/informations (description de chaque pièce de données/informations jointe ou qui sera fournie au secrétariat concerné de la JMPR dans un délai d'un mois avant la session du CCPR)

## 8.6. SUPPRESSION D'UNE LMR CODEX

8.6.1. La suppression de LMR Codex est stipulée dans les scénarii suivants (\*):

- a) Lorsque de nouvelles données scientifiques, suivant une analyse de risque, indique que l'utilisation d'un composé actif peut compromettre la santé des êtres humains, (\*\*)
- b) Le composé actif n'est plus produits et il n'en reste pas de stock
- c) Le composé actif est encore produit mais n'est pas utilisé dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.
- d) Il n'y a pas de commerce international des produits pour lesquels le composé actif pourrait avoir été utilisé.
- e) Si aucune donnée sur les résidus ne sont soumises pour appuyer l'utilisation d'un pesticide planifié pour une réévaluation périodique, les LMR existantes sont maintenues, à moins qu'il n'existe une raison fondée sur les sciences pour justifier le retrait, à condition que les étiquettes soient soumises pour démontrer les usages approuvés pertinent pour les LMR.

8.6.2. Lorsqu'un composé répond à une ou plusieurs conditions (a-d), sa liste de LMR sera incluse dans l'ordre du jour de la prochaine session du CCPR, et le Comité examinera une recommandation à la CAC en vue du retrait des LMR. Les décisions de la CAC sur la suppression de LMR entrera en vigueur un an après la clôture de la session de la CAC où la décision a été prise.

### **Dissidents**

#### **(\*) Crop Life**

#### **(\*\*) Japan**

## **8.7. LMR ET METHODES D'ANALYSE**

8.7.1. La JMPR a besoin de données et d'informations pour ses évaluations. Parmi celles-ci il y a les méthodes d'analyse. Les méthodes doivent comprendre des méthodes spécialisées utilisées dans les essais contrôlés et la mise en application des méthodes.

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