



Point 10 de l'ordre du jour

CX/PR 12/44/13-Add. 1

Avril 2012

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Quarante-quatrième session

Shanghai, République populaire de Chine, 23 - 28 avril 2012

COMMENTAIRES sur la révision des principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides, soumis par l'Argentine, le Brésil, le Chili, le Costa Rica et les États-Unis d'Amérique

Argentine et Brésil

Commentaires généraux

L'Argentine et le Brésil aimeraient remercier la présidence du GTE pour le travail effectué sur l'avant-projet des Principes d'analyse de risques appliqués par le CCPR, qui les suit en général, ainsi que pour les efforts réalisés pour intégrer les textes sur « les principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides, les critères pour l'établissement des listes prioritaires de composés en vue d'une évaluation par la JMPR – Réunion mixte FAO /OMS sur les résidus de pesticides, la procédure de révision périodique des LMR et le formulaire à compléter sur les préoccupations et les éclaircissements s'y rapportant, ainsi que pour avoir harmonisé le texte avec le document sur les Principes d'application pratique pour l'analyse de risques applicable dans le cadre du Codex Alimentarius et la Déclaration des principes concernant le rôle des sciences dans le processus décisionnel du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte, tout ceci dans le cadre des mandats reçus, en examinant en outre les débats qui ont eu lieu lors de la dernière session du CCPR, et les commentaires et propositions faits par les membres du GTE.

Cette année, nous aimerions souligner en particulier l'entière adaptation du texte soumis, qui à son tour, respecte finalement le mandat de l'Assemblée, et qui a été généré par l'accord unanime atteint par l'assemblée du CCPR 2011, fondé sur les propositions faites par le Brésil dans CRD 28.

Par ailleurs, l'Argentine et le Brésil tiennent à souligner la précieuse opportunité d'échanges de vues avec d'autres membres du GTE, auxquels ont participé, durant cette période, 14 pays membres ainsi que l'Union européenne et CropLife International. Ceci a résulté dans plus de flexibilité dans certaines positions initiales.

Au cours de l'année écoulée, deux tours de commentaires ont eu lieu sur l'aspect fondamental de la réévaluation et un autre tour sur le reste du document.

Parmi les tours susmentionnés, une réunion technique a eu lieu à Buenos Aires, à la demande de l'Australie, en novembre 2011. Le Brésil et l'Argentine y ont pris part.

Commentaires spécifiques

L'Argentine et le Brésil partagent la structure et la table des matières du nouveau document qui a été revisité selon les suggestions faites par le Comité sur les Principes généraux (CL 2010/1-GP), et ce autant que possible en suivant l'amélioration de la formulation de la version espagnole proposée par les membres d'expression espagnole.

Nous sommes convenus sur la proposition, de ne pas rouvrir les questions qui avaient déjà été traitées dans certains domaines du Codex comme les LMR pour les pesticides liposolubles et les LMR pour les produits d'origine animale ; en particulier, dans le cadre de la procédure de révision périodique, clairement celles qui sont incluses dans l'accord atteint à l'unanimité lors de la précédente assemblée conformément au paragraphe 131, rapport de la quarante-troisième session du CCPR (REP11/PR).

De même, nous partageons l'actuelle proposition complète qui respecte l'accord mentionné, tenant en outre compte des changements et additions proposées par les membres du GTE. Les sujets suivants ont été particulièrement pertinents ;

- a) La hiérarchie des services de santé des consommateurs .
- b) le respect scientifique de toute législation conduisant à des changements de réglementation dans le Codex, quand cela ajoute, modifie ou élimine quelque chose.
- c) L'évidente conformité avec les Déclarations des Principes du Codex.

- d) La clarification des rôles respectifs de tous les participants dans la procédure.
- e) La définition des exigences à remplir pour modifier l'état des LMR Codex.
- f) L'inclusion de trois catégories différentes d'exigences pour ajuster la procédure au document sur les Principes d'application pratique pour l'analyse de risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius.
- g) La spécification des études à soumettre afin d'être plus efficaces et de réduire les délais (date butoir) pour tenir compte de la surcharge de travail de la JMPR.
- h) Le respect pour les efforts déjà réalisés dans les études précédentes, ne pas les remettre en question par d'autres études ou des études du même genre.
- i) La garantie de pratiques commerciales internationales équitables.

Les discussions sur certains sujets dans d'autres domaines du Codex, lorsqu'il y a des commentaires très appropriés sur certaines de nos préoccupations ne sont pas passées inaperçues, comme c'est le cas dans CX/PR 12/44/15 comme suit :

« Examen précoce dans le processus pour identifier les composés dont on attend peu d'exposition (et peut-être une plus faible toxicité) pour déterminer le besoin de réévaluer le dossier complet ».

CHILI

Remarque :

Nos commentaires sont soulignés en jaune; en rouge est marqué ce que nous estimons devoir être supprimé et en vert ce que nous ne comprenons pas complètement.

COMMENTAIRE GÉNÉRAL :

Nous pensons que la diffusion du présent document est bien meilleure, il existe des progrès par rapport au document CX/PR 11/4/12, présenté lors du CCPR43 de 2011. Le document est plus facile à comprendre, nous pensons que la division en deux documents est plus appropriée, laissant à part ce qui se rapporte à la « révision périodique » et le fait qu'il n'existe qu'une proposition concernant la « procédure de révision périodique des LMR ». Cependant nous avons encore quelques commentaires concernant le style, et demandons plus de précisions concernant la portée de certains termes, afin d'être en mesure de nous faire une opinion définitive sur les aspects clés du présent document.

PARTIE I – REVISION PÉRIODIQUE

PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS PAR LE CCPR POUR LES PROCÉDURE D'ÉVALUATION ET 'DE RÉÉVALUATION.

5.2 PRÉPARATION DE LA LISTE CCPR DES PESTICIDES À EXAMINER EN PRIORITÉ

5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS VISANT À ÉTABLIR LA PRIORITÉ DES COMPOSÉS À EXAMINER PAR LA JMPR

Avant de proposer un pesticide/produit à examiner en priorité, il est recommandé que les membres vérifient si le pesticides est déjà dans le système Codex.

Critères généraux

5.3.1 Critères et procédures pour proposer des pesticides à inscrire sur les listes de priorité Codex

5.3.2 Critères pour la sélection des produits alimentaires pour lesquels il faudrait établir des LMR et LMRE Codex

Critères pour établir la priorité

5.3.3 Nouveaux produits chimiques

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

I. Si le produit chimique présente un risque de toxicité aigu et/ou chronique pour la santé des êtres humains par rapport à d'autres produits chimiques ayant la même fonction (insecticide, fongicide, herbicide, etc.) ;

Remarque : Afin de répondre au critère selon lequel le nouveau produit chimique proposé est en produit de substitution « plus sûr » ou à « risque réduit », il est demandé au membre chargé de proposer les produits chimiques de fournir ;

- le(s) nom(s) du (des) produit(s) chimique(s) pour le(s)quel(s) le produit chimique proposé peut représenter une alternative ;
- une comparaison des toxicités aiguë et chronique du produit chimique proposé avec d'autres produits chimiques ayant la même fonction (insecticide, herbicide, fongicide etc.) ;
- un résumé des calculs des apports aigu et chronique couvrant l'éventail de régimes examinés par le CCPR ;
- toute autre information pertinente permettant d'appuyer la classification du produit chimique proposé comme étant une alternative plus sûre ;

- Une fois que d'autres aspects ont été traités, il faut examiner les variables agronomiques des produits chimiques.

II. La date à laquelle le produit chimique a été nommé pour évaluation :

Nous maintenons le commentaire de 2011 ; la portée de ce critère « date à laquelle le produit chimique a été nommé pour évaluation » devrait être expliqué plus en détail, c'est-à-dire comment il est appliqué, l'objectif de l'établissement de la priorité, ainsi que pourquoi il y a un délai maximum.

III. Engagement par le sponsor du composé à soumettre des données d'appui pour la révision avec une date ferme pour la soumission des données ;

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

V. Attribution des priorités aux nouveaux produits chimiques afin qu'environ 50% des évaluations se fassent, si possible, pour des nouveaux produits chimiques

Nous maintenons le commentaire de 2011 : Nous estimons qu'il est approprié que les nouveaux produits constituent au moins 50 pour cent des produits à évaluer, mais ce n'est pas en soi un critère de priorité parmi les autres pour les nouveaux composés, mais une définition se rapportant aux réévaluations (anciens produits), et donc il devrait être placé comme paragraphe après ce critère.

Nous approuvons la suppression du critère « aspects économiques », (proposition du Brésil et de l'Inde).

5.3.4 Réévaluation périodique

Lors de l'établissement des priorités en vue de la réévaluation périodique de produits chimiques par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :

- Si des données scientifiques concernant l'apport et/ou le profil de toxicité d'un composé indiquent un certain niveau de préoccupation pour la santé des consommateurs ;
- Les produits chimiques n'ont pas été soumis à une révision toxicologique depuis plus de 15 ans et/ou s'il n'y a pas eu de révision substantielle des limites maximales de résidus pendant 15 ans ;
- Si aucune DrfA n'a été établie par le Codex ou si des DJA ou DrfA établies présentent des préoccupations pour la santé des consommateurs et que des informations sont disponibles de la part des membres concernant les enregistrements nationaux et/ou s'il y a des conclusions provenant d'évaluations nationales/régionales indiquant des préoccupations pour la santé des consommateurs ;

Nous pensons que ce point III, fait partie du Point I ; il y a des aspects spécifiques, raison pour laquelle ce n'est pas vraiment compréhensible.

IV. Un membre a prévenu le CCPR que les résidus d'un composé étaient responsables d'une interruption du commerce ;

V. L'année pour laquelle le produit chimique est repris sur la liste des produits chimiques candidats à une réévaluation périodique – pas encore programmé ;

Nous maintenons le commentaire de 2011. Nous demandons que la portée de ce critère soit explicitée, c'est-à-dire comment il est appliqué et l'objectif de la priorité.

VI. La date à laquelle les données seront soumises ;

VII. S'il existe un produit chimique étroitement apparenté et candidat pour une réévaluation périodique qui pourrait être évalué simultanément ;

VIII. La disponibilité des labels actuels provenant de récentes réévaluations nationales ;

Remarque : Les labels devraient être disponibles au moment de l'évaluation par la JMPR.

IX. **Si les données sont soumises** pour évaluation dans le cadre de la règle des quatre ans.

Remarque : La règle des quatre ans est appliquée lorsque des données insuffisantes ont été soumises pour confirmer ou amender un LMR Codex existante. La LMR Codex est recommandée pour retrait. Cependant les producteurs, membres ou observateurs peuvent s'engager à fournir à la JMPR et au CCPR les données nécessaires pour une révision dans les quatre ans. La LMR Codex existante est maintenue pour une période de pas plus de quatre ans en attendant la révision des données supplémentaires. Une seconde période de quatre ans n'est pas accordée.

Nous maintenons le commentaire de 2011 : La portée du critère proposé n'est pas comprise, à savoir comment la priorité est-elle appliquée ; il semble que ce qui est souligné en vert devrait être « Si les données sont soumises conformément à .. » Par ailleurs, la fin de la phrase devrait se rapporter à « 'réévaluation' et non pas à « évaluation ».

Remarque générale : Tenant compte des critères susmentionnés et au vu de l'objectif du Statut de la Commission du Codex Alimentarius, la priorité sera de protéger la santé du consommateur et de garantir des pratiques équitables dans le commerce des produits alimentaires.

L'idée développée dans la « remarque générale » devrait être incluse au début du point 5.3.4, afin de l'appuyer plus encore.

5.3.5 Autres évaluations

Lors de la proposition d'une évaluation toxicologique ou de résidus par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants ;

- I. La date à laquelle la demande a été reçue ;
- II. L'engagement à fournir les données requises pour la révision au plus tard à la date butoir fixée pour la soumission des données en vue de l'évaluation toxicologique et/ou des études de résidus par la JMPR ;
- III. Si les données sont soumises pour évaluation dans le cadre de la règle des quatre ans ;

La portée du critère proposé n'est pas comprise, à savoir ; comment la priorité est-elle appliquée ; il semble que ce qui est souligné en vert devrait être « si les données sont présentées conformément à... ». En outre, la fin de la phrase devrait se rapporter à « réévaluation » et non pas « évaluation ».

IV. La nature des données à soumettre, et la raison de leur soumission, par exemple, une demande du CCPR.

Remarque : Lorsqu'un pesticide a déjà été évalué par la JMPR et que des LMR, LMRE ou GL ont été établies, de nouvelles évaluations peuvent être initiées si l'une ou l'autre des situations suivantes intervient :

- I. Des nouvelles données toxicologiques sont devenues disponibles et indiquent un changement substantiel dans la DJA ou la DrfA. Dans un tel cas le Secrétariat mixte OMS programmera la demande pour la prochaine JMPR ;
- II. Un manque de données dans une évaluation est constatée par la JMPR. En réponse, les membres ou fabricants peuvent s'engager à fournir les informations au secrétariat mixte approprié de la JMPR avec copie au secrétariat du CCPR pour examen par le Comité. Conformément à la programmation du calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises au secrétariat mixte approprié de la JMPR ;
- III. Le CCPR peut placer un produit chimique dans le cadre de la règle des quatre ans, auquel cas, les membres, observateurs ou fabricants doivent indiquer leur appui pour les LMR spécifiques au secrétariat mixte de la JMPR et au président du GTE sur les priorités. Conformément à la programmation de la JMPR dans son calendrier provisoire, toute donnée appuyant l'appui ou le maintien de la (des) LMR doit être soumise au secrétariat mixte de la JMPR ;
- IV. Un membre ou toute autre partie intéressée si appuyée par un membre, peut chercher à étendre l'usage d'un produit chimique Codex existant, c'est-à-dire, obtenir une LMR pour un ou plusieurs nouveaux produits pour lesquels des LMR existent déjà pour d'autres produits. De telles demandes doivent être adressées au secrétariat mixte de la JMPR et soumises au président du GTE sur les priorités pour examen par le CCPR. Conformément à la programmation dans le calendrier provisoire de la JMPR, les données seront soumises au secrétariat mixte de la FAO de la JMPR ;
- V. Un membre ou toute autre partie intéressée si elle est appuyée par un membre peut chercher à faire réviser une LMR en raison d'un changement dans la BPA. Par exemple, une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus étendue. Dans ce cas, la demande devra être adressée au secrétariat Mixte de la JMPR avec copie au président du GTE sur les priorités pour examen par le CCPR. Conformément à la programmation dans le calendrier provisoire de la JMPR, les données seront soumises au secrétariat mixte de la FAO de la JMPR ;
- VI. Le CCPR peut demander des éclaircissements ou un réexamen d'une recommandation de la JMPR. Dans ce cas, le secrétariat mixte FAO de la JMPR programmera la demande pour la prochaine JMPR.

5.4 PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR

La procédure de révision périodique est composée des deux phases décrites ci-dessous :

5.4.1 PHASE I – Identification des produits chimiques pour révision périodique et demande d'un engagement à soumettre les données (Année 1, session du CCPR)

1. Établissement de la liste des composés pour réévaluation périodique

Les composés sont listés pour une réévaluation périodique conformément aux procédures décrites dans la section 5.2. Le procédé fournit aux membres et observateurs une notification de réévaluation périodique.

Lorsqu'un composé est listé pour une réévaluation périodique, les fabricants, membres et observateurs ont la possibilité de l'appuyer, dans les trois cas suivants :

- A) Le produit chimique et toutes les CXL sont appuyés par le fabricant par un jeu complet de données ;
- B) Le produit chimique et toutes les CXL ne sont pas appuyés par les fabricants ;

Dans ce cas, les membres ou observateurs intéressés peuvent appuyer la réévaluation du composé et soumettre à la JMPR des données de résidus et une monographie nationale sur les données toxicologiques

C) Le produit chimique est appuyé mais uniquement une (ou plusieurs) CXL n'est pas appuyée par le fabricant.

Dans ce cas, les membres ou observateurs intéressés peuvent appuyer la LMR en soumettant la BPA ou en fournissant de nouvelles données de résidus et la BPA à la JMPR en vue de nouvelles recommandations.

S'il n'y a pas d'engagement à appuyer le composé listé pour une réévaluation périodique ou les LMR Codex existantes ou les nouvelles LMR proposées pour l'usage dudit composé sur des produits spécifiques, ceci est souligné dans l'avant-projet de liste des priorités diffusée aux membres et observateurs par Lettre Circulaire ainsi que le document concernant l'ordre du jour des priorités présenté au CCPR.

2. Engagement à appuyer les produits chimiques ou LMR Codex existantes ou nouvelle LMR proposées

L'engagement des membres à soumettre de données pour la révision périodique doit être adressée au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR. Les fabricants et observateurs, lorsqu'ils notifient leur engagement à un membre chargé des nominations, doit en faire parvenir copie au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR.

Les informations suivantes doivent être fournies dans la réponse :

I) Dans le cas prévu sous A ;

- Une liste des produits chimiques et CXL appuyées par le fabricant ;
- Un projet de liste de tous les produits chimiques (résidus, métabolisme, transfert animal, transformation, échantillon analytique, stabilité au stockage, méthode d'analyse, etc.) et des études toxicologiques et autres données qu'ils veulent bien soumettre et les jeux de données qu'ils se sont engagés à soumettre à la JMPR. Des commentaires sur l'état de l'enregistrement au niveau national sont encouragés ;

Un bref synoptique de toutes les Bonnes pratiques agricoles (BPA) au moment de la notification et toute nouvelle BPA potentielle attendue avant l'évaluation par la JMPR qu'il veulent fournir et qui sont pertinentes pour les données de résidus qu'ils veulent fournir (par exemple produits et pays pour lesquels des résumés détaillés de BPA et des labels représentatifs peuvent être fournis).

II) Dans le cas prévu sous B

- Une liste des produits chimiques et des CLX que les membres ou observateurs veulent appuyer ;
- La monographie nationale sur les données toxicologiques et autres études scientifiques disponibles ;
- Les BPA actuelles – label (lorsqu'il n'y a pas eu de changement de l'usage)
- Des études d'essais de résidus contrôlés effectués conformément à la BPA actuelle, et les études pertinentes pour appuyer de nouvelles LMR pour des produits animaux et produits transformés.

La portée de la monographie nationale sur les données toxicologiques doit être clarifiée. Fait-elle référence à une monographie pour l'enregistrement national ? Fait-elle référence aux contenus des monographies développées par la JMPR ?

Les études contrôlées doivent-elles être nationales ?

Il serait très important de disposer d'une définition de « monographie nationale sur les données toxicologiques »

Au cas où cela signifierait compiler les données toxicologiques internationales, comme les données de ..(?)

III) Dans le cas prévu sous C

- Une liste des CXL que les membres ou observateurs veulent appuyer ;
- Les bonnes pratiques agricoles actuelles (BPA) – label (lorsqu'il n'y a pas eu de changement dans l'usage) ;
- Les études d'essais contrôlés effectués conformément à la BPA actuelle, et les études pertinentes pour appuyer de nouvelles LMR dans les produits animaux et transformés.

3. Répétition de l'invitation et de la notification

5.4.2 PHASE II

Etat du rapport sur les engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, session du CCPR)

1. État d'avancement du rapport sur les engagements à fournir des données

Le GTE sur les priorités fournira un rapport et un document de séance au CCPR sur l'état des engagements reçus à fournir des données sur les produits chimiques identifiés au cours de l'Année 1. Ces informations seront utilisées pour programmer les révisions par la JMPR :

- A) Produits chimiques et CXL qui seront appuyés par les fabricants avec un jeu complet de données ;
- B) Produits chimiques et CXL qui seront appuyés par les membres ou observateurs (c'est-à-dire les produits chimiques qui ne sont pas appuyés par l'industrie) ;
- C) Les CXL qui seront appuyés par les Bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles ou des nouvelles données de résidus et BPA (c'est-à-dire, les CXL qui ne sont pas appuyés par l'industrie, même si le produit chimique est appuyé).

Remarque : S'il n'y a pas d'engagement, le rapport du GTE sur les priorités informera sur la potentielle suppression des CXL.

2. Réponse aux engagements à soumettre des données

I) Procédure pour le cas A

Si un engagement est pris à soumettre et identifier ou développer des données pour appuyer le produit chimique et les CXL comme présenté sous le cas A), le jeu complet de données sera programmé pour une révision par la JMPR. La révision de la JMPR sera effectuée conformément à l'un des scénarios suivants :

- Des données toxicologiques (et autres études) suffisantes sont soumises pour appuyer le produit chimique et les CXL sont donc maintenues ;
- Des données suffisantes sont soumises pour confirmer la CXL existante et celle-ci reste en place ;
- Des données suffisantes sont soumises pour appuyer un nouveau projet de LMR, elle entre dans la procédure à l'étape 3 et la CXL existante est supprimée dès qu'un nouveau projet de LMR est adopté par la CAC au plus tard automatiquement après pas plus de quatre ans ;

La partie soulignée en vert n'est pas comprise ; la signification semble être « alors que la CXL existante est supprimée lorsque la nouvelle LMR a été adoptée par la CAC dans les quatre ans au plus tard, autrement une fois ce délai dépassé, elle est automatiquement supprimée.

II) Procédure pour le Cas B

Si des engagements sont pris à soumettre, identifier ou développer des données appuyant les produits chimiques et les CXL existantes, comme prévu dans le Cas B), la révision de la JMPR sera programmée.

La révision de la JMPR résultera dans l'un des scénarios suivants :

- Une monographie nationale sur les données toxicologiques est soumise pour évaluer le produit chimique ;
- Les Bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles sont soumises pour confirmer la CXL qui dès lors est maintenue ;
- Les études de résidus et les plus récentes Bonnes pratiques agricoles (Bpa) sont soumises pour appuyer une nouvelle proposition de LMR. Elle entre dans la procédure à l'étape 3 et la CXL existante sera automatiquement supprimée après pas plus de quatre ans.

Remarque : Si les données soumises sont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires au cas par cas.

Il faut définir ce qu'il faut comprendre par monographie nationale sur les données toxicologiques, afin qu'il soit clair quand l'information peut-être insuffisante.

III) Procédure pour le Cas C

Si un engagement est pris à soumettre et identifier ou développer des données pour appuyer les CXL, comme le prévoit le Cas C), la révision des nouvelles données ou des Bonnes pratiques agricoles (BPA) est programmée pour révision par la JMPR.

La révision de la JMPR résultera dans l'un des scénarios suivants :

- Les bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles sont soumises pour confirmer la CXL qui dès lors est maintenue ;
- Les données de résidus et les plus récentes Bonnes pratiques agricoles (BPA) sont soumises pour appuyer la nouvelle proposition de LMR. Celle-ci entre dans la procédure à l'étape 3 et la CXL existante sera automatiquement supprimée au bout de quatre ans.

Remarque : Si les données soumises sont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires au cas par cas.

IV) Dans chacune des trois procédures (A, B et C) mentionnées ci-dessus, trois scénarios peuvent se produire :

- Les données appuient le produit chimique (sauf procédure C) ;
- Les données confirment la LMR Codex existante, elle reste en place ;

- une nouvelle LMR est recommandée ou un amendement d'une LMR existante. La nouvelle LMR ou LMR amendée proposée entre à l'étape 3 dans la procédure Codex. La LMR existante reste en place pour pas plus de quatre ans ; ou
- les données soumises sont insuffisantes pour appuyer le produit chimique ou la CXL existante ou la nouvelle LMR ;

3. Informations insuffisantes pour appuyer une CXL

Si des données insuffisantes ont été soumises pour appuyer le produit chimique ou la CXL existante ou la nouvelle LMR, les fabricants, membres ou observateurs en sont informés par écrit par le secrétariat mixte de la JMPR et/ou par la publication du rapport de la JMPR.

Ayant été avisé de l'inadéquation des données, les fabricants, membres ou observateurs, peuvent, **avant la session suivante du CCPR, fournir aux secrétariat de la JMPR et du CCPR un engagement écrit à générer et soumettre un dossier** contenant les données demandées en vue d'une révision **dans les quatre ans, à condition qu'aucun risque aigu ou chronique n'ait été identifié par la JMPR**

La partie soulignée en vert n'est pas comprise, elle semble être en contradiction avec le paragraphe suivant lui aussi souligné en vert.

Si un risque aigu-chronique inacceptable a été identifié scientifiquement par la JMPR, la période supplémentaire pour soumettre le dossier des données demandées ne sera pas accordée et la CXL sera proposée pour suppression.

Le produit chimique et la CXL sont maintenus pour pas plus de quatre ans suivant l'avis de l'inadéquation des données (par notification directe ou par publication du rapport de la JMPR). La période de quatre ans peut être prolongée par le CCPR uniquement dans la mesure nécessaire à la JMPR pour programmer et achever la révision complète des nouvelles données disponibles. Les nouvelles données sont programmées pour la seconde révision de la JMPR et la première partie de la procédure de la PHASE II 2b est répétée.

Si les **données promises ne sont pas soumises**, ou si les données soumises pour la révision périodique initiale **sont insuffisantes** et qu'aucun engagement n'est pris par la session suivante du CCPR à générer de nouvelles données, le **CCPR recommande la suppression de la CXL.**

Costa Rica .

Similaire à ce qui est exprimé par le group électronique, le Costa Rica soutiendra la proposition si l'incohérence du document actuel en ce qui concerne la révocation de MRLs qui manque de justification scientifique est corrigée.

États-Unis d'Amérique

La délégation des États-Unis aimerait remercier les délégations d'Argentine et du Brésil pour avoir réalisé tous ces efforts et pour le travail qu'elles ont fait au nom du GTE. La délégation des États-Unis apprécie l'opportunité qui lui est donnée de fournir des commentaires sur CX/PR 12/44/13 *révision des principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides*. Après révision du document, la délégation des États-Unis fait les commentaires suivants :

La délégation des États-Unis propose de réviser la première phrase du quatrième paragraphe de la section **5.2. Préparation de la liste des pesticides à examiner en priorité** (p.3) comme suit :

Les membres doivent envoyer une demande d'évaluation à la présidence du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR. Les fabricants et observateurs, lorsqu'ils envoient une demande d'évaluation à un membre chargé des nominations, doivent copier cette demande à la présidence du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR. Les fabricants et observateurs doivent envoyer une demande d'évaluation à un membre chargé de la nomination des composés.

Raison : La délégation des États-Unis remarque la nouvelle formulation proposée par CropLife (p.20) qui comporte la phrase suivante : « les autres parties intéressées, lorsqu'elles envoient une demande d'évaluation à un membre chargé des nominations, doivent copier la demande à la présidence du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR ». Cependant la délégations des États-Unis estime toujours que cela créera de la confusion si les fabricants et les observateurs ou « d'autres parties intéressées » copient leurs demandes initiales pour la présidence du GTE et le secrétariat mixte de la JMPR, dans une phase aussi précoce de la procédure. Une fois que la délégation des États-Unis reçoit une telle demande, elle détermine si les données requises sont disponibles pour soumission à la JMPR pour révision et s'il est approprié que la délégation des États-Unis nomme le composé pour révision par la JMPR. Veuillez noter que cette proposition de révision était incluse à l'origine dans les commentaires de décembre 2011 de la délégation des États-Unis sur l'avant-projet de texte des **PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS PAR LE CCPR** concernant les procédures d'évaluation et de réévaluation, sections 5.2 à 5.4.3.

La délégation des États-Unis aimerait par ailleurs obtenir d'autres explications sur les critères proposés dans la section **5.3.3. Nouveaux produits chimiques** (p.4) pour l'établissement des priorités pour les nouveaux produits chimiques en vue d'évaluation par la JMPR, en particulier la manière dont ces critères seront utilisés pour établir la priorité des produits nominés ainsi que la procédure utilisée par le Comité pour examiner ces critères. La délégation des États-Unis voudrait en outre des éclaircissements sur la section I, concernant les termes produits chimiques « plus sûrs » ou à « risques réduits ». Plus spécifiquement la délégation tient à garantir que ces critères ne seront pas utilisés pour exclure des évaluations de la JMPR des produits chimiques qui ne sont pas considérés comme étant « plus sûrs » ou à « risques réduits »

En plus, sous la section proposée **5.3.3.I. e) Nouveaux produits chimiques** (p.4), la délégation des États-Unis remarque que la version du mois de mars 2012 du document inclut des éclaircissements sur les termes « variables agronomiques » dans la **PARTIE III** (p. 40) en remarquant que le terme « se rapporte à certaines caractéristiques d'un pays ou d'une région : climat, type de sol, pression de ravageurs et maladies entre autres. » Bien que le terme ait été clarifié, il existe toujours une préoccupation potentielle selon laquelle il faut apporter de l'attention à ces variables. La délégation des États-Unis n'est pas sûre que ces variables telles que définies, contribueront à déterminer une réduction de risques. La délégation des États-Unis aimerait poursuivre la discussion sur ces critères afin de déterminer la mesure dans laquelle ces variables contribueront à déterminer qu'un produit chimique est « plus sûr » ou à « risques réduits ».

Afin de fournir des éclaircissement, les États-Unis proposent de réviser le premier paragraphe de la section **3.1.1. LMR pour les produits d'origine animale** (p.10) comme suit :

Les études de métabolisme d'animaux d'élevage sont nécessaires lorsqu'un pesticide est appliqué directement aux animaux d'élevage, sur leur lieu de séjour ou dans leur logement, ou lorsque des résidus substantiels restent dans les cultures ou produits utilisés dans leur alimentation (p.ex. cultures fourragères, parties de plantes utilisées dans l'alimentation animale, y compris aussi dans des produits ou coproduits de productions industrielles, tels les bio fiouls, entrant dans la chaîne alimentaire par le biais des aliments). Les résultats des études d'alimentation animale et de résidus dans les produits destinés à l'alimentation animale servent aussi de source primaire d'information pour l'estimation des limites maximale de résidus dans les produits animaux.

La délégation des États-Unis aimerait aussi suggérer d'ajouter une note de bas de page 6 en page 13 pour suivre la déclaration concernant d'autres facteurs légitimes dans le paragraphe final de la section 3. Politique d'**Évaluation des risques** (p. 10)

Déclaration de principe concernant le rôle des sciences dans la procédure décisionnelle et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte, Manuel des procédures du Codex, Dix-huitième édition, page 171.

Ajouter la note de bas de page à cette section fournira de la clarté et de la cohérence en ce qui concerne les autres facteurs légitimes.

Finalement, la délégation des États-Unis propose d'enlever le deuxième paragraphe sous la remarque 1 de la section **6. Procédure pour la soumission de préoccupations** (par. 13, 14). La délégation avait précédemment soumis des commentaires sur l'avant-projet de texte sur *Les PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES* (SAUF POINTS 5.2 A 5.4.3) en décembre 2011. Dans ces commentaires, les États-Unis demandaient des éclaircissements sur l'usage du terme « préoccupation » versus « objection » et si ces termes signifient la même chose. La délégation des États-Unis remarque que le terme « objection » a été amendé en « préoccupation » dans cette version du document. Dans les commentaires de décembre 2011, la délégation des États-Unis avait aussi recommandé d'enlever le deuxième paragraphe sous la **remarque 1** dans cette section. Cependant, cette formulation qui concerne « préoccupations récurrentes se rapportant à la même question scientifique » et une exigence pour le CCPR de « traiter de façon appropriée toute préoccupation récurrente » n'a pas été enlevé. Comme précédemment, la délégation des États-Unis recommande que le paragraphe suivant, y compris les points importants s'y rapportant soient supprimés du texte.

~~Alors que les LMR ne soient pas empêchées d'avancer en raison de préoccupations se rapportant aux procédures actuelles de la JMPR, il est impératif que le CCPR adresse de façon appropriée toute préoccupation récurrente. P. ex. des préoccupations récurrentes se rapportant à la même question scientifique. Ceci peut aussi être pertinent pour les questions étroitement associées à la gestion des risques. Une action appropriée pourrait être :~~

- ~~• soumettre la question à la JMPR s'il existe des nouvelles informations supplémentaires, ou si le CCPR souhaite apporter un input de gestion des risques à la JMPR sur la conduite des évaluations de risques ;~~
- ~~• soumettre la question aux gouvernements nationaux ou aux autorités régionales pour demander leur apport suivi d'une discussion et une décision lors de la prochaine session du CCPR, et/ou~~
- ~~• Lorsque la nature de la question le justifie, soumettre la question à consultation scientifique si le budget de la FAO et/ou de l'OMS le permet, avec ajustement de la JMPR et/ou du CCPR fondé sur les recommandations de cette consultation. Les membres qui recommandent une telle action de la part du CCPR doivent fournir les informations documentées appuyant leur recommandation, pour examen par le Comité ;~~
- ~~• Entretemps, conformément aux recommandations susmentionnées, les LMR concernées devraient être avancées.~~
- ~~• Si le membre faisant objection le désire, la préoccupation doit être officiellement enregistrée dans le rapport du CCPR et la CAC doit être informée par le rapport du CCPR.~~

Raison : Afin d'être cohérent avec les procédures de soumission de préoccupation convenues précédemment, comme résumées dans la première partie de la Section 6, la délégation des États-Unis recommande la suppression complète du second paragraphe et des points importants s'y rapportant sous la **Remarque 1** de cette section. Cette formulation établit, en partie, qu'il est « impératif que le CCPR adresse de façon appropriée toute préoccupation récurrente, par exemple préoccupation récurrente se rapportant à la même question scientifique : Cette formulation semble être en contradiction avec la formulation selon laquelle le CCPR doit reconnaître la position de la JMPR comme étant la meilleure position scientifique disponible. Si la JMPR utilise les meilleures sciences disponibles, il n'est pas clair pour la délégation des États-Unis pourquoi « une préoccupation récurrente » soulevée par un pays membre pour plus d'un produit chimique doit être traitée de façon appropriée par le CCPR si la JMPR ne pense pas que la préoccupation soit valable et/ou si de nouvelles données ou preuves n'ont pas été soumises pour appuyer ladite préoccupation. La formulation proposée par la délégation des États-Unis consistant à supprimer la contradiction précédant l'affirmation que « les préoccupations fondées scientifiquement basées sur les mêmes données/ informations ne devraient être examinées qu'une seule fois par la JMPR » et « une seule révision des mêmes données/informations s'applique aux questions fondées scientifiquement par les méthodes et procédures de la JMPR de même que les questions avec des données/informations de LMR spécifiques ». La formulation recommandée pour la suppression contredit aussi l'affirmation selon laquelle « le CCPR doit reconnaître la position prise par la JMPR comme étant la meilleure disponible scientifiquement (applicable au niveau international) jusqu'à ce que et si une position différente est indiquée » et que les préoccupations fondées scientifiquement sur les mêmes données/informations doivent être examinées seulement une fois par la JMPR en relation avec un seul composé spécifique, une seule LMR ou CXL. »

Avant que la délégation des États-Unis puisse appuyer ce paragraphe, d'autres éclaircissements doivent être fournis pour appuyer cette modification dans la procédure. De telles informations doivent inclure la signification de « préoccupations récurrentes », y compris le nombre de fois qu'une préoccupation doit être soulevée pour être considérée comme une « préoccupation récurrente ». Par exemple, les critères pour une « préoccupation récurrente » rencontrent-ils la même objection que celle soulevée pour un certain nombre de produits chimiques, et est-ce que l'objection doit être soulevée à plusieurs sessions du CCPR ? Finalement, la délégation des États-Unis remarque que la formulation est vague en ce qui concerne « une action appropriée doit être... » et quels seraient les résultats et avantages à suivre les étapes soulignées dans les points importants. D'autres éclaircissements sur les résultats et avantages anticipés devraient être fournis.