

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

Point 10 de l'ordre du jour

CX/PR 12/44/13

Mars 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

RÉVISION DES PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUE APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

(Préparé par le groupe de travail électronique (GTE) dirigé par l'Argentine et le Brésil)

Les gouvernements et organisations internationales intéressés désireux de soumettre leurs commentaires sur les Principes d'analyse de risque appliqués par le CCPR (voir annexe) sont invités à le faire par écrit à Melle Duang Lifang, Institut pour le contrôle des produits agrochimiques, ministère de l'Agriculture (ICAMA), République Populaire de Chine, fax : + 86-1059194252, courriel : 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 courriel codex@fao.org ou fax : +39-06-5705-4593 avant le 31 mars 2012.

INTRODUCTION

1. Conformément au mandat¹ reçu lors de la quarante-troisième session du Comité Codex sur les résidus de pesticides (avril 2011), l'Argentine, en tant que pays dirigeant le Groupe de travail électronique (GTE) sur la Révision des Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides, soumet son résumé sur les travaux effectués par le GTE depuis la quarante-troisième session du CCPR.

GÉNÉRALITÉS

2. Le contexte de la discussion sur la révision des Principes d'analyse de risque appliqués par le CCPR se trouve dans les rapports de la vingt-quatrième session du Comité Codex sur les principes généraux², les trentième et trente et unième sessions de la Commission du Codex Alimentarius³ et les sessions 40 à 43⁴ du Comité Codex sur les résidus de pesticides. Les rapports des réunions du Comité Codex peuvent être téléchargées à l'adresse : <http://www.codexalimentarius.org>.

RÉSUMÉ DES TRAVAUX EFFECTUÉS

3. Les travaux ont pour but de proposer une procédure pour la Réévaluation périodique conformément au consensus atteint lors de la quarante-troisième session du CCPR à Pékin – Chine – en avril 2011, tenant compte du document CRD 28 présentée par le Brésil et conformément à l'accord repris dans le rapport de cette session, REP11/PR, par. 137. « Le Comité est donc convenu de convoquer à nouveau le groupe de travail électronique présidé par l'Argentine et le Brésil, travaillant dans les langues anglaise et espagnole, pour développer des propositions pour la révision de la révision périodique comme priorité et si faisable, pour révision le texte complet des Principes d'analyse de risque, en vue de son examen lors de la prochaine session.... ».

4. Pour répondre au mandat, les présidents ont séparé les Principes d'analyse de risque appliqués par le CCPR de la procédure d'évaluation et de réévaluation périodique, chaque section étant traitée dans des documents séparés.

5. Le document sur l'évaluation et la réévaluation périodique a été diffusé aux membres du GTE au milieu de l'année et comporte les aspects suivants ;

- La procédure est reprise dans CX/PR 10/42/12 soumise par le GTE ;
- Le texte original du dix-neuvième Manuel de procédure – Commission du Codex Alimentarius Commission comme texte de base ;
- Le texte original de CX/PR 08/40/07;

¹ REP11/PR, par. 8 et 124-137.

² ALINORM 07/30/33, par. 27-34.

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

⁴ ALINORM 08/31/24, par. 129-134, ALINORM 09/32/24 par. 177-185, ALINORM 10/33/24 par. 139-152 et REP11/PR, par. 124-137.

- Une proposition pour les phases I et II fondée sur le document CRD 28 de la réunion de 2011, d'autres commentaires ou amendements sont inclus dans le document ainsi qu'un nouveau texte ;
 - Une proposition de l'Australie concernant les activités du groupe de travail sur les priorités ;
 - Des propositions des États-Unis sur « : la possibilité de nommer au groupe de travail sur les priorités, des composés qui sont en cours d'enregistrement et des produits ne conduisant pas à des résidus détectables acceptés par les autres membres du GTE avec des remarques concernant les priorités ;
 - Des propositions de la part de l'Inde et du Brésil sur l'importance des aspects économiques lors de la substitution des produits avec des risques réduits de toxicité.
6. Une fois les commentaires reçus, un nouveau texte a été élaboré et diffusé en vue d'obtenir un consensus.
7. Le document présenté dans les pages suivantes est le résultat atteint au bout de deux tours de consultation.
8. Pour le reste du document (sauf celles concernant les points 5.2 à 5.4.3), la proposition du président a tenu compte des commentaires soumis lors de la quarante-troisième session du CCPR, se rapportant au document CX/PR 11/43/12.
9. La coprésidence du GTE a proposé une nouvelle section pour traiter la question du « formulaire de préoccupations », et présente quelques suggestions dans le texte de la section 6.
10. Le texte a été diffusé aux membres du GTE en novembre 2011 et des commentaires ont été reçus jusqu'à la fin du mois de décembre.
11. Le document qui a été diffusé comme texte séparé est le résultat de l'incorporation des commentaires des membres du GTE dans l'avant-projet de texte de la présidence.
12. Les commentaires soumis et leur raison pour leur inclusion ou non dans la proposition révisée sont repris dans la Section II du présent document.
13. La Révision périodique proposée et les Principes d'analyse de risque appliqués par le Comité Codex sur les résidus de pesticides restant révisés par le GTE sont présentés respectivement dans les Sections I et II.

SECTION I – RÉVISION PÉRIODIQUE

PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUE APPLIQUÉS PAR LE CCPR POUR LES PROCÉDURES D'ÉVALUATION ET DE RÉÉVALUATION

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

Le CCPR soumet chaque année une proposition à la CAC, comme travail continu, pour rétablir le groupe de travail électronique (GTE) sur les priorités. Le GTE sur les priorités est chargé de préparer un avant-projet de liste du CCPR des pesticides à évaluer en priorité par la JMPR (Liste des priorités) pour examen par le CCPR.

Dans un délai de deux mois après la réunion de la CAC, le président du GTE diffuse un courriel à tous les membres et observateurs du CCPR leur demandant des nominations pour la liste de produits à examiner en priorité.

Chaque année, le CCPR finalise la liste des priorités pour les évaluations de la JMPR pour les années à venir. Lorsque cela est possible, des tentatives de listes sont préparées pour plusieurs années à venir. Les nominations et commentaires sur l'avant-projet de liste des produits à examiner en priorité ne s'appliquent qu'aux tentatives de listes.

Les membres doivent envoyer une demande d'évaluation au président du GTE sur les priorités ainsi qu'au secrétariat mixte de la JMPR. Les fabricants et observateurs, lorsqu'ils envoient une demande d'évaluation à un membre chargé de nommer un produit, doivent copier la demande au président du GTE sur les priorités et au Secrétariat mixte de la JMPR.

La demande d'évaluation doit fournir une indication claire sur la disponibilité des données et des évaluations nationales, donner en outre une indication du nombre de cultures et d'essais de résidus à évaluer. La demande doit par ailleurs indiquer le statut actuel des enregistrements nationaux du composé. Pour une réévaluation périodique, la demande doit également fournir des informations sur l'évaluation la plus récente, DJA et DrfA.

La date limite pour les nominations et les commentaires sur l'avant-projet de liste prioritaire est le 30 novembre.

Le président du GTE sur les priorités reste en étroite consultation avec le secrétariat mixte de la JMPR avant de rédiger un avant-projet de liste révisée sur les priorités qui est diffusée aux membres et observateurs, par lettre circulaire du secrétariat Codex, au plus tard le 1^{er} janvier. Les membres et observateurs disposent alors de deux mois pour fournir leurs commentaires qui doivent être en possession du président du GTE sur les priorités, copiés au secrétariat mixte de la JMPR au 1^{er} mars.

Sur la base des commentaires reçus sur la lettre circulaire, le président du GTE sur les priorités prépare et soumet un document comportant l'ordre du jour au Secrétariat du Codex, comprenant la liste des produits à examiner en priorité.

L'avant-projet de liste des produits à examiner en priorité compte six annexes :

- Annexe 1: Tentative de listes (évaluation de Nouveaux composés, évaluation de suivi et réévaluation périodique) ;
- Annexe 2: Produits chimiques avec Limites maximales de résidus d'origine étrangère (LMRE) et suppressions récentes ;
- Annexe 3: Enregistrement des réévaluations périodiques ;
- Annexe 4: Réévaluation périodique / produits qui ne sont plus appuyés ;
- Annexe 5: Combinaison produit chimique-produit pour lequel une BPA spécifique n'est plus appuyée ;
- Annexe 6: Réévaluation Périodique – certains produits ne sont plus appuyés.

Lors de la session plénière, le CCPR finalise la liste de composés à évaluer par la JMPR dans l'année suivant la réunion du CCPR et prépare des listes provisoires pour les évaluations de la JMPR pour les années suivantes. Les détails de la discussion et les listes prioritaires sont enregistrées dans le rapport du CCPR.

5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSANTS À ÉVALUER PAR LA JMPR

Avant de proposer un pesticide/produit comme priorité, il est recommandé que les membres vérifient que le pesticide est déjà repris dans le système Codex.

CRITÈRES GÉNÉRAUX

5.3.1 Critères et procédures en vue de proposer des pesticides pour les listes prioritaires du Codex

Avant qu'un pesticide puisse être examiné pour être placé sur une liste de pesticide à examiner en priorité, il :

- I. Doit être enregistré pour un usage dans un pays membre avec une date butoir pour la soumission des données en vue d'études toxicologiques et/ou de résidus par la JMPR ;
- II. Doit être disponible pour un usage en tant que produit commercial, avec une date butoir pour la soumission des données en vue d'une évaluation des études toxicologiques et/ou de résidus par la JMPR ;
- III. Ne doit pas déjà avoir été accepté pour examen ;

- IV. Doit en général donner lieu à des résidus dans ou sur un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale commercialisé au plan international, résidu dont la présence est (ou peut être) un problème pour la santé des consommateurs et crée donc (ou a le potentiel de créer) des problèmes lorsque commercialisé au plan international.

Remarque générale: Si l'usage d'un composé ne donne pas lieu à des résidus détectables dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, il recevra une priorité inférieure à celle des composés qui donnent lieu à des résidus pouvant être mesurés dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

5.3.2 Critères pour la sélection de produits destinés à l'alimentation humaine et pour lesquels des LMR ou LMRE Codex devraient être établies

Le produit pour lequel l'établissement d'une LMR ou LMRE Codex est recherchée, devrait être tel qu'il puisse former un composé du commerce international. Une priorité supérieure sera donnée aux produits qui représentent une proportion substantielle du régime.

Critère pour établir la priorité

5.3.3 Nouveaux produits chimiques

Lorsque l'on établit la priorité pour l'évaluation par la JMPR de nouveaux produits chimiques, le Comité examinera les critères suivants ;

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

Remarque: Afin de satisfaire au critère selon lequel le nouveau produit chimique est un produit de substitution « plus sûr » ou présentant un « moindre risque », le membre effectuant la nomination de ce produit doit fournir :

- *le(s) nom(s) des produits chimiques pour lesquels le produit chimique proposé est probablement un produit de substitution ;*
- *une comparaison des toxicités aiguë et chronique du produit chimique proposé avec d'autres produits chimiques ayant la même fonction (insecticide, fongicide, herbicide) ;*
- *un récapitulatif des calculs d'exposition aiguë et chronique au régime couvrant la gamme de régimes examinés par le CCPR ;*
- *d'autres informations pertinentes pour appuyer la classification du produit chimique proposé comme produit chimique plus sûr ; et*
- *Une fois que ces aspects ont été traités, il importe d'apporter de l'attention aux variables agronomiques des produits chimiques.*

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

III. L'engagement du sponsor du produit à fournir les données qui l'appuient pour la révision avec une date ferme pour la soumission des données ;

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

V. Attribution de priorité aux nouveaux produits chimiques afin qu'environ 50 pour cent des révisions soient si possible pour des nouveaux produits chimiques.

5.3.4 Réévaluation périodique

Lors de l'établissement d'une priorité pour une réévaluation périodique de produits chimiques par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :

- I. Si les données scientifiques concernant l'apport et/ou le profil de toxicité d'un produit chimique indiquent un certain niveau de préoccupation pour la santé des consommateurs ;
- II. Les produits chimiques n'ont pas eu de révision toxicologique pour une durée supérieure à 15 ans et/ou n'ont pas eu de révision significative des limites maximales de résidus pour une période de 15 ans ;
- III. Si aucune DrfA n'a été établie par le Codex ou si la DJA ou la DrfA présentent une préoccupation pour le consommateur et si une information disponible de la part des membres sur les enregistrements nationaux et/ou si les conclusions des évaluations nationales/régionales indiquent une préoccupation pour la santé des consommateurs ;
- IV. Le CCPR a été averti par un membre que les résidus d'un produit chimique ont été responsables d'une interruption de son commerce ;
- V. L'année pour laquelle le produit chimique est repris sur la liste des produits chimiques candidats pour une réévaluation périodique - N'est pas encore programmée ;
- VI. La date à laquelle les données seront soumises ;

- VII. S'il existe un produit chimique étroitement apparenté candidat pour une réévaluation périodique qui peut être évalué simultanément ;
- VIII. La disponibilité des labels actuels provenant de récentes réévaluation nationales ;
- Remarque:** Les labels doivent être disponibles au moment de l'évaluation par la JMPR.
- IX. Si les données sont soumises dans le cadre de la règle des quatre (4) ans pour les évaluations.

Remarque: La règle des quatre ans est appliquée lorsque des données insuffisantes ont été soumises pour confirmer ou amender une LMR Codex existante. La LMR Codex est recommandée pour être retirée. Cependant, les fabricants, membres et observateurs peuvent s'engager envers la JMPR et le CCPR pour fournir dans les quatre ans les données nécessaires à la révision. La LMR Codex est maintenue pour une période ne pouvant dépasser quatre ans dans l'attente de la révision des données complémentaires. Une seconde période de quatre ans n'est pas accordée.

Remarque générale: Étant donné les critères susmentionnés et tenant compte de l'objectif du Statut de la Commission du Codex Alimentarius, la priorité sera de protéger la santé des consommateurs et de garantir des pratiques équitables dans le commerce des produits alimentaires.

5.3.5 Autres évaluations

Le Comité examinera les critères suivants lors de l'établissement proposé de priorité pour l'évaluation toxicologique ou l'évaluation de résidus par la JMPR

- I. La date à laquelle la demande a été reçue ;
- II. L'engagement à fournir les données requises pour la révision à la date butoir fixée pour la soumission des données en vue de l'évaluation toxicologique et/ou les études de résidus par la JMPR ;
- III. Si les données sont soumises pour évaluation dans le cadre de la règle des quatre (4) ans et
- IV. La nature des données à soumettre et la raison de la soumission ; par exemple, une demande de la part du CCPR.

Remarque : Si un pesticide a déjà été évalué par la JMPR et si des LMR, LMRE ou GL ont été établies, de nouvelles évaluations peuvent être initiées si une ou plusieurs des situations décrites ci-dessous s'applique(nt) :

- I. De nouvelles données toxicologiques sont devenues disponibles et indiquent un changement substantiel dans la DJA ou la DrfA. Dans un tel cas, le secrétariat mixte FAO/OMS programmera la demande pour la prochaine réunion de la JMPR ;
- II. Une faiblesse dans une évaluation est notée par la JMPR. En réponse, les membres, observateurs ou fabricants peuvent s'engager à fournir les informations au secrétariat mixte concerné de la JMPR avec copie pour examen par le secrétariat du CCPR. Suivant la programmation dans le calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises ultérieurement au secrétariat mixte concerné de la JMPR ;
- III. Le CCPR peut placer un produit chimique dans le cadre de la règle des quatre ans, dans ce 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. Suivant la programmation dans le calendrier provisoire de la JMPR, toute donnée d'appui ou de maintien de la (les) LMR doit être soumise au secrétariat mixte de la JMPR ;
- IV. Un membre ou toute autre partie intéressée si elle est appuyée par un membre peut chercher à étendre l'usage d'un produit chimique Codex existant : c'est-à-dire obtenir des LMR pour un ou plusieurs nouveau(x) produit(s) lorsque une (des) LMR existe(nt) déjà pour d'autres produits. De telles demandes doivent être adressées directement au secrétariat mixte de la JMPR et soumises au président du GTE sur les priorités pour examen par le CCPR. Suivant le calendrier provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises au secrétariat mixte 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 de BPA. Par exemple, une nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus importante. Dans ce cas, la demande sera adressée au secrétariat mixte de la JMPR avec copie au président du GTE sur les priorités pour examen par le CCPR. Suivant le calendrier provisoire, les données doivent être soumises au secrétariat mixte FAO de la JMPR ;
- VI. Le CCPR peut demander à la JMPR des éclaircissements sur une recommandation ou son réexamen. Dans ce cas, le Secrétariat mixte FAO concerné de la JMPR programmera la demande pour la JMPR suivante.

5.4 PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR

La procédure de révision périodique comporte les deux phases différentes décrites ci-dessous :

5.4.1 PHASE I - Identification des produits chimiques pour révision périodique et demande d'engagement à fournir des données (Année 1, réunion du CCPR)

1. Établissement de la liste des composés pour réévaluation périodique

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

Lorsqu'un composé est repris sur une liste pour une réévaluation périodique, les fabricants, membres et observateurs peuvent appuyer, conformément aux trois possibilités suivantes :

- A) Le produit chimique et toutes les CXL sont appuyées par les fabricants avec un ensemble de données complet ;
- B) Le produit chimique et toutes les CXL ne sont pas appuyées par les fabricants ;

Dans ce cas, les membres intéressés ou observateurs peuvent appuyer une 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 seule une CXL n'est pas appuyée par les fabricants.

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

S'il n'y a pas d'engagement à appuyer un composé repris sur la liste pour une réévaluation périodique ou des LMR Codex existantes ou une nouvelle LMR proposée pour l'usage dudit composé sur des produits spécifiques, ceci est souligné dans l'avant-projet de liste des produits chimiques à examiner en priorité, diffusée aux membres et observateurs par lettre circulaire ainsi que le document de calendrier des priorités présenté au CCPR.

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

L'engagement des membres à fournir des données pour la révision périodique doit être adressé au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR. Lorsque les fabricants et observateurs adressent leur engagement à un membre chargé des nominations, ils doivent en envoyer une 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 exposé sous A

- Une liste des produits chimiques et toutes les CXL appuyées par le fabricant ;
- Un avant-projet de liste de tous les produits chimiques (résidus, métabolisme, transfert animal, transformation, exemple analytique de stabilité à l'entreposage, méthode analytiques, etc.) et études de toxicologie et autres données qu'ils sont disposés à fournir et les données pour lesquelles ils s'engagent à soumettre des ensembles de données complets à la JMPR. Les commentaires sur le statut de l'enregistrement au niveau national sont encouragés ;
- Un bref résumé de toutes les Bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles au moment de la notification et toute nouvelle BP potentielle attendue avant l'évaluation de la JMPR qu'ils voudraient fournir et qui serait pertinente pour les données de résidus qu'ils veulent fournir (par exemple les produits et pays avec résumés détaillés des BPA et labels représentatifs peuvent être fournis)

II) dans le cas exposé sous B

- Une liste des produits chimiques et CXL que les membres et observateurs sont disposés à appuyer ;
- La monographie nationale sur les données toxicologiques et autres études scientifiques disponibles ;
- Bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles – label (lorsqu'il n'y a pas eu de changement dans l'utilisation);
- Études des essais contrôlés de résidus effectuées conformément à la BPA actuelle, et études pertinentes pour appuyer de nouvelles LMR dans les produits animaux et transformés .

III) Dans le cas exposé sous C

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

3. Répéter l'invitation et la notification

Par lettre circulaire pour accompagner le rapport de la réunion, le Secrétariat répètera la notification et la demande. Dès la réception de la demande par lettre circulaire, les membres et observateurs répèteront immédiatement leurs notification et invitation aux parties identifiées intéressées qui peuvent n'avoir pas été représentées au CCPR (Ils n'auraient pas reçu le rapport de la réunion ni la lettre circulaire qui l'accompagne).

Les parties intéressées ne doivent répondre qu'à une des demandes mais doivent copier les adresses listées dans le point susmentionné.

5.4.2 PHASE II – Statut du rapport sur les engagements à fournir des données et le suivi du CCPR

(Année 2, réunion du CCPR)

1. Statut du rapport sur les engagements à soumettre des données

Le GTE sur les priorités fournira un rapport et soumettra au CCPR un document sur le statut des engagements reçus à fournir des données pour les produits chimiques identifiés au cours de l'année 1. Ces informations seront utilisées pour la programmation des révisions de 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 de bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles ou de nouvelles données sur les résidus et BPA (c'est-à-dire, que les CXL 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 fournira les informations sur les CXL susceptibles d'être supprimées.

2. Réponse aux engagements à soumettre des données

I) Procédure pour le cas A

Si un engagement est pris de fournir et identifier ou de développer des données pour appuyer les produits chimiques et les CXL existantes, comme le prévoit 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 scénarii suivants :

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

II) Procédure pour le cas B

Si des engagements sont pris pour fournir, identifier ou développer des données appuyant les produits chimiques et les CXL existantes, comme prévu dans le cas B, une révision des données par la JMPR sera programmée.

La révision de la JMPR donnera lieu à un des scénarii 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 est dès lors maintenue ;
- Des études de résidus et les Bonnes pratiques agricoles (Bpa) les plus récentes sont soumises pour appuyer une nouvelle proposition de LMR. Il entre dans le processus à l'étape 3 et la CXL existante sera automatiquement supprimée au bout de quatre ans au maximum.

Remarque : Si les données soumises sont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires sur la base du cas pas cas.

III) Procédure pour le cas C

Si un engagement est pris pour fournir 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 une révision par la JMPR.

La révision de la JMPR conduira à un des scénarii suivants :

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

Remarque: Si les données sont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires sur la base du cas par cas..

IV) Pour chacune des trois procédures reprises ci-dessus (A, B, et C), trois scénarii sont possibles :

- 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 pour la LMR existante. La nouvelle proposition ou l'amendement entre à l'étape 3 de la procédure Codex. La LMR existante reste en place pour une durée de quatre ans au maximum; ou;

- Les données soumises sont insuffisantes pour appuyer le produit chimique ou la CXL existante ou la nouvelle LMR ;
- Si aucune raison fondée sur les sciences n'est fournie, les LMR existantes sont maintenues, des labels doivent être fournis pour démontrer l'actualité des usages approuvés pertinents pour les LMR.

3. Informations insuffisantes pour appuyer une CXL

Si des données insuffisantes ont été soumises pour appuyer le produit chimique ou la CXL existantes ou la nouvelle LMR, il est conseillé aux fabricants, membres ou observateurs d'en notifier par écrit le secrétariat mixte de la JMPR concerné et/ou par publication du rapport de la JMPR.

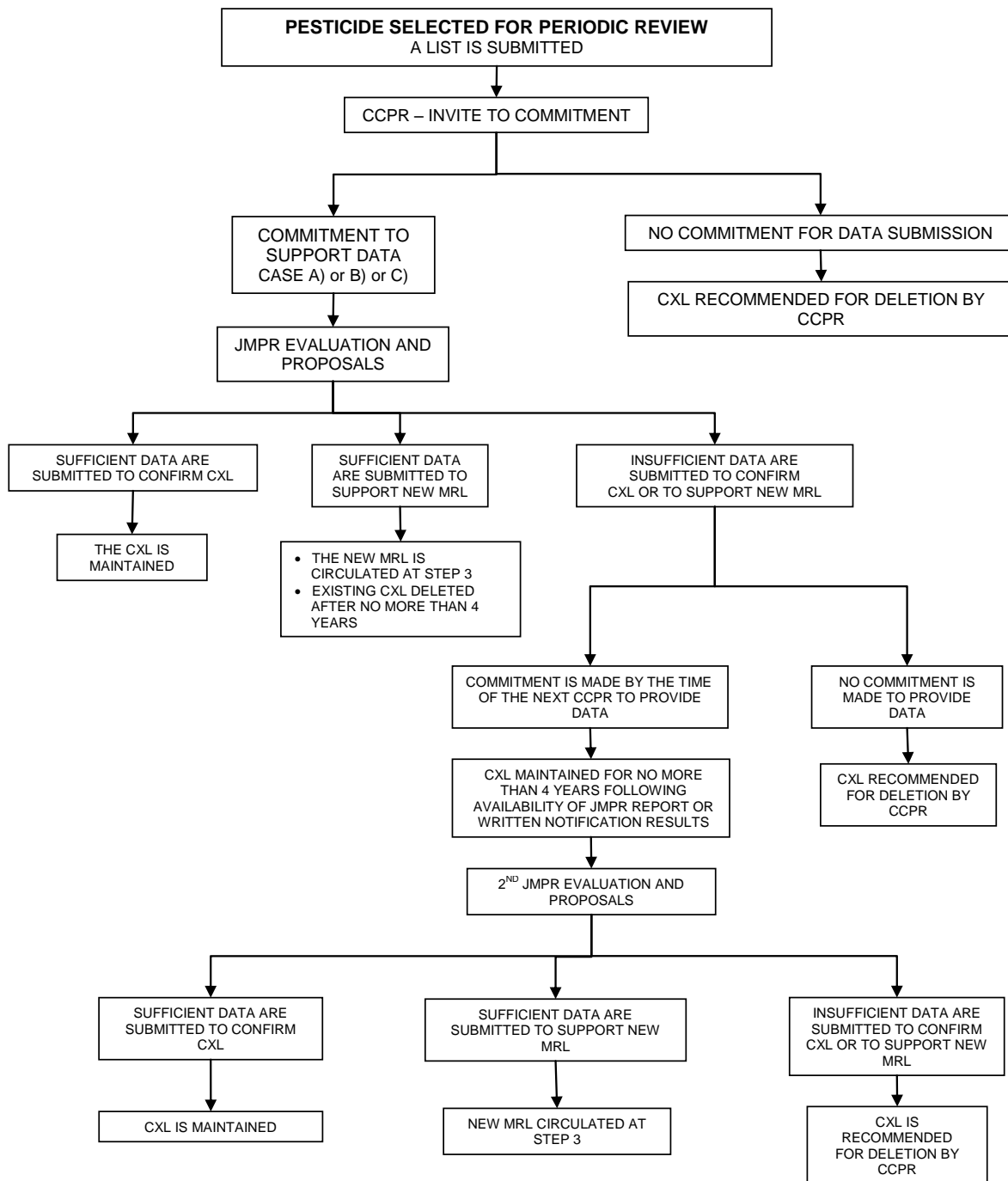
Lorsqu'ils sont avertis de l'insuffisance des données, les fabricants, membres ou observateurs peuvent, lors de la réunion suivante du CCPR, fournir aux secrétariats du CCPR et de la JMPR un engagement écrit pour créer et soumettre un dossier contenant les données demandées pour une révision dans les quatre ans, à condition qu'aucun risque inacceptable aigu ou chronique n'ait été identifié par la JMPR.

Si un risque inacceptable aigu ou chronique a été identifié par la JMPR, sur une base scientifique, une période additionnelle pour soumettre le dossier contenant les données demandées ne sera pas accordée et il sera proposé de supprimer la CXL proposée.

Le produit chimique et la CXL sont maintenus pendant quatre ans au maximum après avis de l'insuffisance 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 pour que la JMPR programme une révision complète des nouvelles données disponibles. Les nouvelles données sont programmées pour la seconde révision de la JMPR et la première partie de la PHASE II 2b de la procédure est répétée.

Si les données promises ne sont pas soumises, ou si les données soumises pour la révision périodique initiale ne sont pas suffisantes et qu'aucun engagement n'est fait lors de la réunion suivante du CCPR pour générer de nouvelles données, le CCPR recommande la suppression de la CXL.

5.4.3 Résumé de la procédure de révision périodique des LMR Codex



Pesticide sélectionné pour une révision périodique

Une liste est soumise

Le CCPR demande un engagement

Engagement à appuyer des données

Aucun engagement de soumission de données

Pour les cas A), B) ou C)

Le CCPR recommande la suppression de la CXL

Évaluation par la JMPR et Propositions

Des données suffisantes sont soumises pour confirmer la CXL

des données suffisantes sont soumises pour appuyer une nouvelle LMR

Des données insuffisantes sont soumises pour confirmer la CXL ou pour appuyer une nouvelle LMR

La CXL est maintenue

la nouvelle LMR est diffusée à l'étape 3. La CXL existante est supprimée au bout de 4 ans au maximum

Engagement est pris de soumettre des données avant le CCPR suivant

Pas d'engagement à soumettre des données

La CXL est maintenue pendant 4 ans au maximum suivant la disponibilité du rapport de la JMPR ou la notification écrite des résultats

Le CCPR recommande la suppression de la CXL existante

2^{ème} évaluation de la JMPR et propositions

Des données suffisantes sont soumises pour confirmer la CXL

Des données suffisantes sont soumises pour appuyer une nouvelle LMR

Des données insuffisantes sont soumises pour confirmer la CXL ou appuyer une nouvelle LMR

La CXL est maintenue

Nouvelle LMR diffusée à l'étape 3

Le CCPR recommande suppression de la CXL

SECTION II – PRINCIPES DE L'ANALYSE DE RISQUES SAUF RÉVISION PÉRIODIQUE**PRINCIPES DE L'ANALYSE DE RISQUE APPLIQUÉS PAR LE CCPR****(SAUF POINTS 5.2 À 5.4.3)****SOMMAIRE****1. CHAMP D'APPLICATION****2. ASPECTS GÉNÉRAUX****3. POLITIQUE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DES RISQUES**

3.1 LMR POUR UN GROUPE SPÉCIFIQUE DE PRODUITS

3.1.1 LMR pour des produits d'origine animale

3.1.2 LMR pour les épices

3.1.3 LMR pour les pesticides liposolubles

3.1.4 LMR pour les aliments transformés ou prêts à consommer destinés à l'alimentation animale

3.1.5 Établissement des LMRE

4. ÉVALUATION DES RISQUES

4.1 RÔLE DE LA JMPR

4.2 APPORT JOURNALIER

5. GESTION DES RISQUES

5.1 RÔLE DU CCPR

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

5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES COMPOSÉS À EXAMINER EN PRIORITÉ PAR LA JMPR

Critères généraux

5.3.1 Critères et procédures à suivre pour proposer des pesticides à inscrire sur les listes de pesticides à examiner en priorité

5.3.2 Critères pour la sélection de produits alimentaires pour lesquels des LMR ou LMRE Codex devraient être établies

Critères pour l'établissement des priorités

5.3.3 Nouveaux produits chimiques

5.3.4 Réévaluations périodiques

5.3.5 Autres critères d'évaluation

5.4 PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR

5.4.1 PHASE I Identification des produits chimiques pour la révision périodique et demande d'engagement à fournir des données

5.4.2 PHASE II – Rapport sur l'état des engagements à fournir des données et suivi du CCPR

5.4.3 Synoptique de la procédure de réévaluation des LMR Codex

6. PROCÉDURE À SUIVRE POUR LA SOUMISSION DU FORMULAIRE DE PRÉOCCUPATIONS

(Annexe A. Formulaire d'expression des préoccupations)

7. PROCÉDURE D'ÉLABORATION

7.1 UTILISATION DES ÉTAPES 5/8 POUR L'ÉLABORATION DE LMR

7.2 SUPPRESSION DES LMR CODEX

8. COMMUNICATION DES RISQUES

1. CHAMP D'APPLICATION

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

2. ASPECTS GÉNÉRAUX

Résumé de la procédure d'établissement des LMR

Aborder les questions de résidus de pesticides dans le Codex, y compris l'établissement de LMR, fournir un avis et en prendre des décisions sur la gestion des risques relève de la responsabilité de la CAC et du CCPR, alors que réaliser l'évaluation des risques est de la responsabilité de la JMPR.

Le processus d'établissement de LMR commence avec la réponse des membres et autres parties intéressées à l'invitation qui leur est faite de nommer des produits chimiques à temps pour que le CCPR puisse établir les listes de pesticides à examiner en priorité pour la révision par la JMPR.

Le Groupe d'évaluation de base de l'OMS examine les données disponibles couvrant une large gamme de points de repères toxicologiques dans le but d'estimer la dose journalière acceptable (DJA) et une dose de référence aiguë (DrfA) lorsqu'il y a suffisamment de données disponibles.

Le panel d'experts de la FAO sur les résidus de pesticides dans les produits alimentaires et l'environnement examine les données sur les modèles d'usage enregistrés, sur ce qu'il en est des résidus, les métabolismes animaux et végétaux, la méthodologie analytique et les données de résidus dérivées des essais contrôlés sur les résidus afin de proposer des définitions de résidus et des LMR pour les pesticides dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.

L'évaluation des risques de la JMPR comporte une estimation de l'exposition à l'apport à la fois à court terme (un seul jour) et à long terme et leur comparaison avec les points de référence toxicologiques pertinents. Les LMR sur et dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale sont fondées sur les informations des Bonnes pratiques agricoles (BPA) - en tenant compte des informations sur l'apport journalier - et les aliments dérivés de produits qui sont conformes aux LMR respectives ont pour objectif d'être toxicologiquement acceptables.

Le CCPR, dans son rôle de gestionnaire des risques, examine les recommandations de la JMPR à la lumière des informations fournies dans les rapports pertinents de la JMPR et les monographies. Les recommandations de LMR acceptées par le CCPR sont soumises à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) pour adoption en tant que LMR Codex. Un programme périodique actif de révision complète ce processus.

Le CCPR et la JMPR doivent garantir que leurs contributions respectives au processus d'analyse des risques donnent des résultats fondés scientifiquement, entièrement transparents, complètement documentés et disponibles à temps pour les membres¹.

3. POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES

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

- Termes de référence du CCPR ;
- Termes de référence de la JMPR ;
- Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius ;
- Les critères pour l'établissement des priorités de travail ;
- Les critères et procédures pour la proposition de pesticides pour les listes Codex de pesticides à examiner en priorité ;
- Les critères pour la sélection de produits destinés à l'alimentation humaine et animale pour lesquels des Limites maximales de résidus (LMR) ou des limites maximales de résidus d'origine étrangère (LMRE) Codex devraient être établies ;
- Les critères pour l'évaluation de nouveaux produits chimiques ;
- Les critères pour le processus d'établissement des produits chimiques à évaluer en priorité par la JMPR ;
- Un engagement à fournir à temps les données nécessaires pour une évaluation.

Lorsque des substances sont transmises à la JMPR, le CCPR fournira les informations contextuelles et spécifiera clairement les raisons pour lesquelles des produits chimiques sont nommés pour être évalués.

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

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

Le CCPR demandera à la JMPR de réviser toute politique d'évaluation, méthode et orientation en examen par le CCPR pour évaluer les limites maximales de résidus pour les pesticides

Lorsque le CCPR établit ses normes, il doit clairement exposer lorsque applicable, toute considération basée sur d'autres facteurs légitimes en plus de l'évaluation de risque de la JMPR et recommander des niveaux maxima de résidus en spécifiant les raisons pour lesquelles il en a décidé ainsi.

La JMPR applique un processus d'évaluation des disques transparent fondé sur les sciences pour établir des doses journalières acceptables (DJA) et des doses de références aiguës (DrfA) lorsque approprié.

La JMPR en consultation avec le CCPR, doit continuer d'explorer le développement d'exigences minimale pour les données nécessaires pour que la JMPR puisse effectuer son évaluation des risques.

Le secrétariat de la JMPR examinera si ces exigences minimales de données ont été respectées lors de la préparation de l'ordre du jour provisoire pour la réunion de la JMPR.

3.1 LMR POUR UN GROUPE SPÉCIFIQUE DE PRODUITS

3.1.1 LMR pour les produits d'origine animale

Des études sur le métabolisme des animaux d'élevage sont exigées lorsqu'un pesticide est utilisé directement sur les animaux d'élevage, sous les hangars ou dans les étables du bétail, ou lorsque des résidus substantiels restent dans les cultures ou produits utilisés comme aliments pour les animaux (par exemple cultures fourragères, parties de plantes pouvant être utilisées dans l'alimentation animale, y compris aussi des sous-produits ou coproduits de productions industrielles, tels que les bio-fiouls, entrant dans la filière alimentaire par le biais des aliments pour animaux). Les résultats des études sur l'alimentation des animaux d'élevage et résidus dans les aliments pour animaux servent aussi de source primaire d'information pour l'estimation des limites maximales de résidus dans les produits animaux.

Si aucune étude adéquate n'est disponible, aucune LMR ne sera établie pour des produits d'origine animale. Des LMR pour les aliments destinés aux animaux (et les cultures primaires) ne devraient pas être établies en cas d'absence de données de transfert animal. Lorsque l'exposition des animaux d'élevage aux pesticides par le biais de leurs aliments conduit à des résidus à la limite de quantification (LOQ), des LMR dans la LOQ doivent être établies pour les produits animaux. Des LMR devraient être établies pour toutes les espèces de mammifères dès que des pesticides sont utilisés sur leurs aliments et pour des espèces spécifiques (par exemple bovins, ovins) lorsqu'il est question de traitements directs aux pesticides.

Si des limites maximales de résidus recommandées pour les produits animaux, résultant de traitement direct de l'animal, et de résidus dans les aliments pour animaux ne correspondent pas, sans tenir compte du fait qu'elles sont recommandées par la JMPR ou la JECFA, la recommandation la plus élevée prévaudra, tant que cette LMR ne présente aucun risque inacceptable pour les populations consommatrices de ce produit.

3.1.2 LMR pour les épices

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

3.1.3 LMR pour les pesticides liposolubles

Si un pesticide est déterminé comme étant « liposoluble » après examen des facteurs suivants, la mention « le résidu est liposoluble » est reprise dans la définition du résidu ;

- Si disponibles, les informations concernant la répartition du résidu (comme défini) dans le muscle par rapport à la graisse dans les études de métabolisme et les études d'alimentation des animaux d'élevage déterminent la désignation d'un résidu comme étant « liposoluble » ;
- En l'absence d'informations utiles sur la répartition des résidus dans le muscle et la graisse, les résidus présentant un Log Pow >3 sont supposés être « liposolubles ».

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

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

La JMPR évalue les études de transformation pour calculer les facteurs de transformation utilisés pour estimer les concentrations de résidus dans les produits transformés pour les évaluations des risques d'apport et, si nécessaire, recommande des LMR pour les produits transformés.

Le CCPR est convenu de/d' :

- établir des LMR pour d'importants produits transformés ;

- établir des LMR pour les produits transformés uniquement si la valeur résultante est supérieure à la LMR établie pour le produits agricole brut correspondant (RAC)² (PF>1.3);
- De poursuivre la pratique de recommandation de LMR pour les produits transformés lorsqu'en raison de la nature des résidus au cours de certaines transformations spécifiques, des quantités substantielles d'autres métabolites pertinents apparaissent ou augmentent et ;
- Appuyer la pratique actuelle de la JMPR d'évaluation de toutes les études de transformation fournies et d'inclusion d'un tableau synoptique de tous les facteurs de transformation validés dans chaque *évaluation/rapport*.

3.1.5 Établissement des LMRE

La limite maximale de résidus d'origine étrangère (LMRE) fait référence à un pesticide ou un contaminant provenant de sources environnementales (y compris d'anciens usages agricoles) autres que l'usage du pesticide ou contaminant directement ou indirectement sur le produit. Il s'agit de la concentration maximale d'un résidu de pesticide recommandée par la Commission du Codex Alimentarius pour être reconnue comme acceptable dans un produit agricole ou un produit destiné à l'alimentation animale.

Les produits chimiques pour lesquels des LMRE sont très probablement nécessaires persistent dans l'environnement pendant une période relativement longue après la fin de leur utilisation et l'on peut s'attendre à les trouver dans des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale à des niveaux de préoccupation suffisants pour en garantir le monitoring.

Toutes les données de monitoring pertinentes et géographiquement représentatives (y compris les résultats zéro) sont exigés pour faire des estimations raisonnables pour couvrir le commerce international³. La JMPR a mis au point un format standard pour rapporter les données de monitoring des résidus de pesticides.

La JMPR compare la distribution des données en termes de pourcentages probables de violations pouvant survenir si une LMRE est proposée au CCPR.

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

4. ÉVALUATION DES RISQUES

4.1 RÔLE DE LA JMPR

La réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) est composée d'un panel d'experts FAO sur les résidus de pesticides dans les aliments et l'environnement et le groupe d'évaluation de base de l'OMS. Il s'agit d'un organisme indépendant d'experts scientifiques convoqué pour les deux Directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, conformément aux règlements des deux organisations et chargés de la tâche de fournir un avis scientifique sur les résidus de pesticides.

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

La JMPR est principalement responsable de la réalisation des évaluations de risques et de la proposition de LMR sur lesquelles le CCPR et finalement tout d'abord la CAC fondent leur décisions. La JMPR propose des LMR fondées sur les Bonnes pratiques Agricoles (BPA)/le usages enregistrés ou dans des cas spécifiques, tels que les LMRE et les LMR pour les épices, sur la base des données de monitoring.

La JMPR fournit au CCPR des évaluations de risques, fondées scientifiquement, comprenant les quatre éléments de l'évaluation de risques tels que définis par la CAC, à savoir : l'identification des dangers, leur caractère, l'évaluation de l'exposition et le caractère du risque, et fournit des évaluations de sécurité pouvant servir de base aux discussions du CCPR sur la gestion des risques.

Dans ses évaluations, la JMPR devrait identifier et communiquer au CCPR toute information sur l'applicabilité de toute contrainte de l'évaluation de risque à l'égard de la population générale et de certaines sous-populations et identifier pour autant que possible les risques potentiels pour les populations d'une vulnérabilité potentiellement accrue (par exemple enfants).

La JMPR communique aux CCPR les possibles sources d'incertitudes dans l'évaluation de l'exposition et/ou dans le caractère du danger du composé qui, si résolu, permettront d'affiner l'évaluation des risques.

² La soumission et l'évaluation des données de résidus de pesticides pour l'estimation de limites maximales de résidus dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale; FAO Protection et doc. protection des plantes, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

³ Soumission et évaluation des données sur les résidus de pesticides pour estimation des limites maximales de résidus de pesticide dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale; FAO Protection et doc. protection des plantes, 197, 2009, ISBN 978-92-5-106436-8.

4.2 APPORT JOURNALIER

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

En entreprenant les évaluations de risques dues à l'exposition en raison de l'apport journalier, pour assister le CCPR, la JMPR suit les orientations de l'OMS⁴ et d'autres documents⁵. La JMPR recommande des médianes de résidus en essais contrôlés (MREC) et les Résidus les plus élevés (HR) dans un objectif d'apport journalier.

Lorsque la DJA est dépassée dans un ou plusieurs régimes régionaux, la JMPR affine les estimations d'apport journalier au niveau international. Si un tel affinement est possible, le CCPR devra avancer les LMR à l'étape 8 à condition qu'elle ne donnent plus lieu à des préoccupations en matière d'apport. Si cet affinement est impossible ou s'il donne encore lieu à une augmentation de préoccupation, les LMR sont retirées.

La JMPR établit des doses de référence aiguë (DrfA) lorsque la chose est appropriée et indique les cas pour lesquels une DrfA n'est pas nécessaire. Depuis 1999, la JMPR calcule les estimations d'apport journalier à court terme (ACTEI), en suivant la procédure décrite précédemment (FAO, 2003). Cette procédure permet d'estimer l'ACTEI pour la population générale et pour les enfants (de moins de six ans).

Lorsque la DrfA est dépassée pour un composé/produit, la JMPR examine les informations disponibles sur des BPA de substitution et les essais s'y rapportant sur les résidus pour lesquels la DrfA n'est pas dépassée et recommande une LMR associée à cette BPA de substitution. S'il n'y a pas de BPA de substitution acceptable, le rapport de la JMPR doit décrire la situation spécifique qui donne lieu à des préoccupations en matière d'apport journalier. Cette procédure est appelée « analyse de BPA de substitution éventuelle ».

Dans le contexte de cette procédure, ayant analysé la situation, les parties intéressées devraient être en mesure de fournir à la fois les labels et les données d'essais sur le terrain pour appuyer une BPA de substitution dans l'année. Si une BPA est fournie sans les données d'essais sur le terrain, la JMPR peut examiner une estimation grossière sur la sécurité de l'usage en appliquant le principe de proportionnalité, dans ce cas, la LMR proposée peut être renvoyée par trois fois à l'étape 6. Les données seront évaluées par la JMPR sur demande du CCPR dès qu'elles sont disponibles. Si aucune donnée n'est fournie, le CCPR doit procéder au retrait de l'avant-projet de LMR.

L'estimation de l'apport journalier à court terme demande de substantielles données de consommation alimentaire, données qui actuellement ne sont que rarement disponibles. Il est vivement recommandé aux gouvernements de générer des données de consommation pertinentes et de les soumettre à l'OMS.

5. GESTION DES RISQUES

5.1 RÔLE DU CCPR

Le CCPR se charge principalement de la recommandation des propositions de gestion des risques, telles que les LMR, pour adoption par la CAC.

Le CCPR fondera ses recommandations en matière de gestion des risques à la CAC sur les évaluations de risques de la JMPR des pesticides respectifs, en tenant compte lorsque cela est approprié, d'autres facteurs légitimes⁶ qui peuvent être pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et/ou la promotion de pratiques équitables dans le commerce des produits alimentaires.

Au cas où la JMPR a effectué une évaluation de risque et où le CCPR ou la CAC décide qu'une orientation scientifique est nécessaire, le CCPR ou la CAC peut faire une demande spécifique à la JMPR de fournir l'orientation scientifique nécessaire pour décider de la gestion des risques.

Les recommandations faites à la CAC par le CCPR en matière de gestion des risques devra tenir compte des incertitudes pertinentes telles que décrites par la JMPR.

Le CCPR examinera les limites maximales de résidus (LMR) uniquement pour les pesticides pour lesquels la JMPR a achevé une évaluation de la sécurité sanitaire appropriée.

Le CCPR fondera ses recommandations sur les régimes GEMS/Food utilisés pour identifier les modèles de consommation. 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 de consommation fournies par les membres et compilées par GEMS/Food.

⁴Orientation OMS : WHO/FSF/FOS/97.7.

⁵ FAO. 2003. Résidus de pesticides dans les aliments - rapport 2003. Doc FAO Production et protection des plantes No. 176 FAO, Rome. Chapitre 3.

⁶ 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, Manuel des procédures du Codex, 18ème édition, page 171.

Si aucune méthode d'analyse n'est disponible pour l'application de LMR pour un composé spécifique, aucune LMR ne sera établie par le CCPR.

(Le reste du Chapitre 5 est inclus dans l'analyse spéciale de la procédure de réévaluation)

6. PROCÉDURE POUR LA SOUMISSION DE PRÉOCCUPATIONS

- Les membres et observateurs doivent compléter le Formulaire de préoccupations (Annexe B), y joindre les données scientifiques et le soumettre au Secrétariat de la JMPR dans le mois suivant la réunion du CCPR ;
- La JMPR évaluera les données préoccupantes fournies dans le formulaire et présentera des recommandations lors de la réunion suivante du CCPR ;
- Le CCPR prendra une décision en se fondant sur les recommandations de la JMPR.

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

- Le CCPR devrait reconnaître la position prise par la JMPR comme étant la meilleure science disponible (applicable au niveau international) jusqu'à ce qu'une autre position soit indiquée ;
- Les préoccupations fondées scientifiquement sur les mêmes données/informations ne doivent être examinées qu'une seule fois par la JMPR pour un même composé spécifique, LMR ou CXL ;
- Une seule révision des mêmes données/informations s'applique aux questions fondées scientifiquement avec les méthodes et procédures de la JMPR ainsi que les questions avec des données/informations spécifiques se rapportant à une LMR
- Si les mêmes informations sont soumises, la JMPR notera simplement que ces informations ont déjà été révisées, aucune autre modification n'étant intervenue qui pourrait affecter les résultats d'une nouvelle révision, et dès lors aucune révision n'est justifiée pour le moment.

Remarque 1: Si la préoccupation concerne l'avancement d'une LMR et que la JMPR ne modifie pas ses recommandations sur la LMR et que le CCPR approuve, l'avancement de la LMR ne doit – pour cette raison – pas être entravé.

Alors que les LMR ne doivent pas être empêchées d'être avancées en raison de préoccupations concernant les procédures actuelles de la JMPR, il est impératif que le CCPR aborde de façon appropriée toute préoccupation continue, par exemple 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 y a des informations supplémentaires ou nouvelles, ou si le CCPR souhaite fournir à la JMPR sa contribution en matière de gestion des risques sur la conduite des évaluations de risques ;
- soumettre la question aux gouvernements nationaux ou aux autorités régionales pour obtenir leur contribution et discussion et décision lors de la prochaine réunion du CCPR et/ou
- si justifié par la nature de la question, soumettre la question à une consultation scientifique si le budget disponible de la FAO et/ou de l'OMS, avec la JMPR et/ou le CCPR apportant les ajustements fondés sur les recommandations de cette consultation. Les membres recommandant une telle action par le CCPR doivent fournir des informations documentées pour appuyer leur recommandation d'examen par le Comité ;
- entre-temps, conformément aux recommandations susmentionnées, les LMR en question devraient être avancées ;
- Si le membre faisant objection le souhaite, les préoccupations doivent être enregistrées officiellement dans le rapport du CCPR et la CAC doit en être informée par le rapport du CCPR.

Remarque 2: Si la préoccupation concernant un composé listé sur le calendrier des réévaluations périodiques est appuyée par la JMPR et que le CCPR approuve, le composé se verra attribuer une plus grande priorité et sera programmé pour la prochaine année disponible.

Cependant, si un membre ou observateur n'est pas d'accord avec la recommandation de la JMPR il doit déposer des données scientifiques supplémentaires au secrétariat de la JMPR, un mois après la réunion du CCPR. Lors de la réunion suivante du CCPR, la JMPR rapportera ses recommandations. Le CCPR prendra une décision finale sur la priorité.

7. PROCÉDURE D'ÉLABORATION

7.1 UTILISATION DES ÉTAPES 5/8 POUR L'ÉLABORATION DE LMR

Conditions préalables à l'utilisation de la procédure de l'étape 5/8

- Nouvelle LMR diffusée à l'étape 3 ;
- Rapport de la JMPR disponible sous format électronique au début du mois de février ;
- Aucune préoccupation d'apport identifiée par la JMPR.

Procédure à l'étape 5/8 (Recommandation d'omettre les étapes 6 et 7 et adoption de la LMR à l'étape 8)

- Si les conditions préalables susmentionnées sont satisfaites ;
- Si une délégation est préoccupée de l'avancement d'une LMR spécifique, un formulaire de préoccupation doit être complété en détaillant la préoccupation et en fournissant une description des données qui seront soumises 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 soulevée ;
- Si le secrétariat de la JMPR ou le CCPR peut aborder la préoccupation lors de la session suivante du CCPR et que la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR sera avancée à l'étape 5/8 ;
- Si la préoccupation ne peut pas être abordée à la réunion, la LMR sera avancée à l'étape 5 lors de la session du CCPR et la préoccupation sera traitée par la JMPR dans les plus brefs délais. Tout autre avant-projet de LMR pour les pesticides, répondant aux conditions susmentionnées sera avancé à l'étape 5/8.
- Le résultat de l'examen de la préoccupation par la JMPR sera examiné lors de la session suivante du CCPR. Si la position de la JMPR reste inchangée, le CCPR décidera si la LMR est avancée à l'étape 8.
- Lorsque la DJA est dépassée dans un ou plusieurs groupe(s) de régime, ou si la DrfA est dépassée dans un ou plusieurs produits alimentaires, les LMR ne seront pas avancées à l'étape 8.

7.2 SUPPRESSION DE LMR CODEX

Les LMR Codex sont proposées pour suppression dans les scénarii suivants :

- a) À la suite d'une réévaluation périodique ;
- b) Le composé actif n'est plus produit ni commercialisé, et il n'existe plus en stock ;
- c) Le composé actif est produit mais n'est pas utilisé dans les produits destinés à l'alimentation humaine ou animale ;
- d) Le produit dans lequel le composé actif peut avoir été utilisé ne fait pas partie du commerce international.

Lorsqu'un composé répond à une ou plusieurs des conditions a-d, sa liste de LMR sera reprise à l'ordre du jour de la prochaine session du CCPR pour que le Comité examine une recommandation à la CAC visant au retrait des LMR. Les décisions de la CAC sur la suppression de LMR entreront en vigueur un an après la clôture de la session de la CAC durant laquelle elles furent prises.

Remarque: Si un pesticide répond aux conditions mentionnées ci-dessus, et est persistant dans l'environnement, de LMRE sont nécessaires pour couvrir le commerce international après suppression de ses LMR.

8.COMMUNICATION DES RISQUES

Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius*, le CCPR, en coopération avec la JMPR, veillera à l'entière transparence et la documentation complète du processus de l'analyse de risques et à ce que les résultats soient rendus disponibles à temps aux membres.

Afin de garantir la transparence du processus d'évaluation à la JMPR, le CCPR fournit des commentaires sur les orientations se rapportant aux procédures d'évaluation qui ont été ébauchées et publiées par la JMPR.

Le CCPR et la JMPR reconnaissent qu'une bonne communication entre les conseillers en matière de risques et les gestionnaires des risques est une condition essentielle pour la réalisation réussie de leurs activités en matière d'analyse de risques.

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

Annexe A

Formulaire pour exprimer des préoccupations au CCPR

Soumis par :		
Date:		
Pesticide/ Code chiffre du Pesticide	Produit / Code chiffré du produit	LMR (mg/kg)
S'agit-il d'une demande d'éclaircissement ?		
Demande d'éclaircissement (explication <i>spécifique</i> d'éclaircissement demandé)		
Est-ce une préoccupation ?		
Est-ce une préoccupation continue ?		
Préoccupation (explication <i>spécifique</i> de la raison de la préoccupation)		
Souhaitez-vous que cette préoccupation soit reprise dans le rapport du CCPR ?		
Données/Informations (Description de chaque pièce séparée de données/information jointe(s) ou qui sera fournie au secrétariat concerné de la JMPR dans le mois suivant la session du CCPR).		

SECTION III

COMMENTAIRES PRÉSENTÉS PAR PAYS LORS DU DEUXIÈME TOUR SUR LE DOCUMENT "PROPOSITION DE LA PRÉSIDENTE (BRÉSIL-ARGENTINE) SUR L'ÉVALUATION ET LA RÉÉVALUATION PÉRIODIQUE DES RÉSIDUS DE PESTICIDES

STATUT DES COMMENTAIRES DE L'Australie, DU COSTA RICA, DE CROPLIFE INTERNATIONAL, DE L'ALLEMAGNE, DU JAPON, DE LA NOUVELLE-ZÉLANDE, DE LA THAÏLANDE, DES ÉTATS-UNIS ET DE L'URUGUAY

1. AUSTRALIE

Référence dans le document : "Avant-projet de texte des principes de l'analyse de risqué appliqués par le CCPR concernant les procédures d'évaluation et de réévaluation"	Commentaire du membre	Actualisation du statut et référence dans le document de l'avant-projet révisé
<p>5.4. PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR</p> <p>5.4.1. PHASE I</p> <p>1.Établissement de la liste des composés pour une réévaluation périodique</p>	<p>Cas B – le composé et toutes les CXL ne sont pas appuyées par le fabricant pour une réévaluation périodique.</p> <p>L'Australie continue d'avoir des préoccupations concernant la soumission des monographies nationales et autres études disponibles pour l'évaluation toxicologique par la JMPR. L'Australie pense que les monographies nationales peuvent ne pas être des évaluations récentes et ne sont pas accompagnées des études originales (données brutes). En évaluant les données disponibles, la JMPR peut trouver une monographie nationale d'une certaine utilité mais devra souvent avoir besoin de réviser les études toxicologiques originales. En plus, les monographies nationales varient en ce qui concerne les détails rapportés et les normes des analyses. Les données nécessaires pour les régulateurs ont évolué au fil des ans et un meilleur usage des données anciennes nécessite souvent de revisiter les rapports originaux.</p>	<p>EXPLICATIONS</p> <p>(Les données nécessaires à soumettre à la JMPR sont déjà définies et les données soumises sont évaluées par la JMPR sur base du cas par cas)</p>
<p>5.4.PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR</p> <p>5.4.1. PHASE I</p> <p>2. Engagement à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex ou nouvelles LMR proposées</p>	<p>2. Exigences de données incohérentes des fabricants (Cas A et C) et des membres/observateurs (cas B)</p> <p>L'Australie continue d'avoir des préoccupations selon lesquelles dans les cas A et C, il est demandé aux fabricants de fournir un jeu complet de données pour une évaluation par la JMPR, alors que dans le cas B, il est demandé aux membres/observateurs de fournir des monographies nationales et autres données scientifiques disponibles. Ceci semble être une charge encore plus lourde pour les fabricants. Qu'un pesticide soit ou non appuyé peut être décidé par les interventions des pays membres et des fabricants, c'est pourquoi nous suggérons que le texte ne stipule pas qui est responsable de la soumission du jeu de données. C'est-à-dire qu'il faut fournir le jeu de données nécessaire à la JMPR. Le texte sur l'appui d'une nouvelle LMR est approprié.</p>	<p>EXPLICATIONS</p> <p>(Les données nécessaires à soumettre à la JMPR sont déjà définies et les données soumises sont évaluées par la JMPR sur base du cas par cas)</p>

2. COSTA RICA

Référence dans le document : “Avant-projet de texte des principes de l’analyse de risque appliqués par le CCPR pour les procédure d’évaluation et de réévaluation”	Commentaire du membre	État actualisé et référence dans l’avant-projet de document révisé
5.2 PRÉPARATION DE LA LISTE DES PRIORITÉS DU CCPR	<p><u>Paragraphe 4 :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - « fabricants et observateurs »est remplacé par « les parties intéressées »dans ce paragraphe et les suivants - “nouveau” est ajouté (nouveau composé). 	<p>NON TRAITÉ</p> <p>Il existe trois différentes parties prenantes dans le document : les fabricants, les membres et les observateurs. Selon le cas, le document fera référence uniquement à l’une ou plusieurs parties prenantes. Dans le cas faisant référence à plus d’une partie, toutes seront mentionnées.</p> <p>NON TRAITÉ (Voir commentaire de Nouvelle-Zélande)</p>
5.3. CRITÈRES POUR L’ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS DES COMPOSÉS DESTINÉS À UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR	<ul style="list-style-type: none"> - Dans tous les cas « sera – forme du futur » est remplacé par « doit » - “Remarque générale »est remplacé par « V ». Il est suggéré de l’inclure comme une condition étant donné qu’en tant que remarque cela manque de pertinence dans le document. Il est aussi suggéré de supprimer le terme « note » dans tous les paragraphes en tant que tel dans le document. 	<p>NON TRAITÉ</p> <p>En fait, cela suivait le format du Manuel de procédure utilisant « remarque » utilisé par la majorité des membres.</p>
Critères pour l’établissement des priorités 5.3.3. Nouveaux produits chimiques	<p>Le texte du point e) est amendé. Le texte souligné est inclus pour une meilleure compréhension du texte (comme il a été présenté dans le précédent document révisé).</p> <p>e) Une fois que d’autres aspects ont été examinés, il faut tenir compte des variables agronomiques du nouveau produit tel qu’il est comparé à d’autres produits chimiques.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>La formulation a été modifiée en fonction de l’opinion de la majorité des membres</p>
5.3.4. Réévaluation périodique	<ul style="list-style-type: none"> - “fabricants, membres et observateurs » est remplacé par « les parties intéressées » 	<p>NON TRAITÉ</p> <p>Il existe trois différentes parties prenantes dans le document : les fabricants, les membres et les observateurs. Selon le cas, le document fera référence uniquement à l’une ou plusieurs parties prenantes. Dans le cas faisant référence à plus d’une partie, toutes seront mentionnées.</p>

5.3.5 Autres évaluations	<ul style="list-style-type: none"> - Il existe une demande d'inclure « autres » dans el titre. - Il est proposé de supprimer le terme « remarque » étant donné que le contenu du texte est une partie intégrale de ce paragraphe, qui prévoit d'autres formes d'évaluations. - "Membres et observateurs ou l'industrie" est remplacé par « les parties intéressées » dans ce paragraphe et les suivants. 	<p style="text-align: center;">TRAITÉ</p> <p style="text-align: center;">NON TRAITÉ</p> <p>En fait, cela suivait le format du Manuel de procédure utilisant « remarque » utilisé par la majorité des membres</p> <p style="text-align: center;">NON TRAITÉ</p> <p>Il existe trois différentes parties prenantes dans el document : les fabricants, les membres et les observateurs. Selon le cas, le document fera référence uniquement à l'une ou plusieurs parties prenantes. Dans le cas faisant référence à plus d'une partie, toutes seront mentionnées.</p>

3. CROPLIFE

Référence dans le document : “Avant-projet de texte des principes de l’analyse de risque appliqués par le CCPR pour les procédure d’évaluation et de réévaluation”	Commentaires du membre	État actualisé et référence dans l’avant-projet de document révisé
5.2. Préparation des listes de priorité	Les membres doivent envoyer une demande d’évaluation à la présidence du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR. Les autres parties intéressées, lorsqu’elles envoient une demande d’évaluation à un membre chargé de faire les nominations, doit envoyer une copie de la demande au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR.	<p style="text-align: center;">TRAITÉ PARTIELLEMENT</p> <p>(d’accord pour changer l’ordre dans les phrases. Mais, comme indiqué lors du tour de commentaires précédent , il existe trois sortes différentes de parties prenantes dans le document :</p> <p>les fabricants, les membres et les observateurs. Selon le cas, le document fera référence uniquement à l’une ou plusieurs parties prenantes. Dans le cas faisant référence à plus d’une partie, toutes seront mentionnées.</p> <p>Une nouvelle formulation est proposée : “<i>Les membres doivent envoyer une demande d’évaluation au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR. Les membres et observateurs, lorsqu’ils envoient une demande d’évaluation à un membre chargé de faire les nominations doit envoyer une copie de la demande au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR.</i>”)</p>
5.2. Préparation des listes des priorités	La date butoir pour les nominations (et commentaires) pour l’avant-projet de la liste des priorités est le 30 novembre.	<p style="text-align: center;">NON TRAITÉ</p> <p>(il est habituel de soumettre des commentaires sur l’avant-projet de liste, par exemple, indiquant une erreur)</p>

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION APR LA JMPR</p> <p>Critères généraux</p> <p>5.3.1. Critères et procédures pour proposer des pesticides pour les listes Codex des priorités</p>	<p>I. Doit être enregistré pour son usage dans un pays membre au moment où les études toxicologiques et/ou de résidus sont évaluées par la JMPR.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Dans le Manuel des procédures, il est possible de trouver les termes « membre », « pays membre », « Gouvernement membre», etc. Dans le présent document le terme « membre » a été choisi étant donné qu'il est le plus couramment utilisé dans le Manuel)</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement de la priorité</p> <p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques</p>	<p>b) une comparaison des toxicités aiguë et chronique du produit chimique proposé avec d'autres produits chimiques dans sa classification (insecticide, fongicide, herbicide);</p> <p>e) un résumé des calculs d'exposition aiguë et chronique couvrant la gamme de régimes examin[és par le CCPR];</p> <p>b) une déclaration qu'en raison du profil toxicologique de la substance il ne doit pas être classifié comme fortement ou extrêmement dangereux ;</p> <p>Commentaire de Croplife: Ces calculs sont effectués par la JMPR mais pas par celui qui soumet les données, information non disponibles au moment de l'établissement de la liste des priorités.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>Pour analyser que le nouveau produit chimique proposé est un produit « plus sûr » ou « à risque réduit », la substitution du produit chimique demande une comparaison et des calculs d'exposition au régime.</p>
<p>5. 3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement de la priorité</p> <p>5.3.5. Autres évaluations</p>	<p>II. Une insuffisance des données dans une évaluation est constatée par la JMPR. En réponse, les membres, observateurs ou fabricants peuvent promettre de fournir les informations au secrétariat mixte de la JMPR approprié avec copie pour examen par le secrétariat et le président du CCPR. Les données doivent être soumises en fonction de la programmation provisoire de la JMPR au secrétariat mixte de la JMPR approprié.</p>	<p>TRAITÉ PARTIELLEMENT</p> <p>(Il devrait suffire d'informer les secrétariats de la JMPR et du CCPR)</p>

<p>5. 3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement de la priorité</p> <p>5.3.5. Autres évaluations</p>	<p>III. Le CCPR peut placer un produit chimique dans le cadre de la règle des quatre ans, dans ce 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. Suivant la programmation dans le calendrier provisoire de la JMPR, toute donnée d'appui ou de maintien de la (les) LMR doit être soumise au secrétariat mixte de la JMPR.</p>	<p>TRAITÉ</p>
<p>5. 3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement de la priorité</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>IV. Un membre ou tout autre partie intéressée si elle est appuyée par un 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 alors que 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. En fonction de la programmation provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises au secrétariat mixte de la JMPR.</p>	<p>TRAITÉ</p>
<p>5.3 3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement de la priorité</p> <p>5.3.5. Autres évaluations</p>	<p>V. Un membre ou tout autre partie intéressée si elle est appuyée par un membre peut chercher à faire réviser une LMR en raison d'une modification de la BPA. Par exemple un nouvelle BPA peut nécessiter une LMR plus ample. Dans ce cas la demande doit être adressée au secrétariat mixte de la JMPR avec copie au président du GTE sur les priorités pour examen par le CCPR. En fonction de la programmation provisoire de la JMPR, les données doivent être soumises au secrétariat mixte de la JMPR;</p>	<p>TRAITÉ</p>

<p>5.4. PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR</p> <p>5.4.1. PHASE I</p> <p>1. Établissement de la liste des composés pour une réévaluation périodique</p>	<p>A) Le produit chimique et toutes les CXL sont appuyés par un jeu complet de données tel qu'exigé par la FOA/OMS par les fabricants une partie intéressée ;</p> <p>B) Le produit chimique et toutes les CXL ne sont plus appuyés par les fabricants.</p> <p>B) Dans ce cas, parties précédemment intéressées. Dans ce cas, les membres intéressés ou les observateurs autres parties intéressées peuvent appuyer la réévaluation du composé et soumettre des résidus à la JMPR la monographie nationale sur toutes les données pertinentes demandées par la FAO et toutes les nouvelles données toxicologiques pertinentes .. n'ayant pas été évaluées précédemment par la JMPR.</p> <p>C) Le produit chimique est appuyé mais seule une (ou plusieurs) CXL n'est (ne sont) pas appuyé(s) par les fabricants par les parties précédemment intéressées. Dans ce cas, les membres intéressés ou les observateurs autres parties intéressées peuvent appuyer la LMR en soumettant la BPA ou en fournissant de nouvelles données de résidus et la Bpa à la JMPR en vue d'une nouvelle recommandation.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Voir le 43^{ème} rapport du CCPR, en particulier les par. 131 et 132)</p>
<p>5.4. PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR</p> <p>5.4.1. PHASE I</p> <p>2. Engagement à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex existantes ou les nouvelles propositions de LMR</p>	<p>L'engagement des membres ou observateurs à fournir des données pour la révision périodique doit être adressée au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la MPR. Les fabricants Les autres parties intéressées qui adressent leur engagement à un membre, doivent en envoyer copie au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR.</p>	<p>PARTIELLEMENT TRAITÉ</p> <p>Une nouvelle formulation est proposée : "L'engagement des membres à fournir des données pour la révision périodique doit être adressé au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR. Les fabricants et observateurs, lorsqu'ils adressent leur engagement à un membre chargé des nominations, doit en envoyer copie au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR »)</p>
<p>5.4. PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR</p> <p>5.4.1. PHASE I</p> <p>2. Engagement à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex existantes ou les nouvelles propositions de LMR</p>	<p>I) Dans le cas repris sous A</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une liste des produits chimiques et toutes les CXL appuyées; <p>(...)</p>	<p>TRAITÉ</p>

<p>5.4. PROCÉDURE DE RÉVISION PÉRIODIQUE DES LMR</p> <p>5.4.1. PHASE I</p> <p>2. Engagement à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex existantes ou les nouvelles propositions de LMR</p>	<p>II) Dans le cas repris sous B (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> - La monographie nationale Une liste d'étude des nouvelles données toxicologiques pertinentes et autres études scientifiques disponibles ; ou une justification qu'aucune nouvelle donnée n'a été soumise. - Les études d'essais contrôlés et toutes les autres données pertinentes (p.-ex. métabolisme, méthodes analytiques, stabilité à l'entreposage) effectuées conformément à la BPA actuelle, et les études pertinentes pour appuyer de nouvelles LMR dans les produits animaux et transformés. 	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Voir le 43^{ème} rapport du CCPR, en particulier les par. 131 et 132)</p>
<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>1. Rapport sur l'état des engagements à fournir des données</p>	<p>Le GTE sur les priorités fournira un rapport et un document de discussion au CCPR sur l'état des engagements reçus à fournir des données pour les produits chimiques identifiés au cours de l'année 1. Ces informations seront utilisées pour programmer les révisions de la JMPR :</p> <p>A) Les produits chimiques et CXL qui seront appuyés par les fabricants les mêmes parties intéressées au moyen d'un jeu complet de données ;</p> <p>B) Les produits chimiques et les CXL qui seront appuyés par les membres ou les observateurs (c'est-à-dire que le produit chimique n'est pas appuyé par l'industrie), les parties intéressées autres que celles qui précédemment donnaient leur appui.</p> <p>C) Les CXL qui seront appuyées par des bonnes pratiques agricoles (BPA) actuelles ou des nouvelles données de résidus et BPA (c'est-à-dire, les CXL qui ne sont pas appuyées par l'industrie par les parties précédemment intéressées même si le produit chimique est appuyé).</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Voir le 43^{ème} rapport du CCPR, en particulier les par. 131 et 132)</p>
<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>1. Rapport sur l'état des engagements à fournir des données</p> <p>II) Procédure pour le cas B</p>	<p>Une monographie nationale Les nouvelles données toxicologiques soumises qui n'ont pas précédemment été évaluées, sont soumises données toxicologiques sont considérées comme suffisantes par la JMPR pour évaluer appuyer le produit chimique ;.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>((Voir le 43^{ème} rapport du CCPR, en particulier les par. 131 et 132)</p>
<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>1. Rapport sur l'état des engagements à fournir des données</p> <p>II) Procédure pour le cas B</p> <p>III Procédure pour le cas C</p>	<p>Remarque : si les données soumises sont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires sur base du cas par cas.</p>	<p>TRAITÉ</p>

<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>3. Informations insuffisantes pour appuyer la CXL</p> <p>(premier et deuxième paragraphes)</p>	<p>Si des données insuffisantes ont été soumises pour appuyer le produit chimique ou la CXL existante ou la nouvelle LMR, les fabricants, membres et observateurs les membres et toutes les parties intéressées qui ont soumis des informations pertinentes sont avertis par notification écrite par le secrétariat mixte de la JMPR et/ou par la publication du rapport de la JMPR.</p> <p>Étant informé de l'inadéquation des données, fabricants ou observateur les membres et autres parties intéressées peuvent, lors de la réunion suivante du CCPR, fournir aux secrétariats de la JMPR et du CCPR un engagement écrit selon lequel un dossier contenant les données demandées pour une révision dans les quatre ans, sera soumis, à condition qu'aucun risque aigu ou chronique n'a été identifié par un membre intéressé.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Comme mentionné dans le tour de commentaires précédents, il existe trois différentes parties prenantes dans el document : les fabricants, les membres et les observateurs. Selon le cas, le document fera référence uniquement à l'une ou plusieurs parties prenantes. Dans le cas faisant référence à plus d'une partie, toutes seront mentionnées.</p>
<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>3. Informations insuffisantes pour appuyer la CXL</p> <p>(troisième et quatrième paragraphes)</p>	<p>... et soumettre un dossier des données demandées pour une révision dans les quatre ans, à condition qu'aucun risque inacceptable aigu ou chronique n'a été identifié par un membre intéressé.</p> <p>Au cours de cette période si un risque inacceptable aigu ou chronique n'a été identifié scientifiquement et présenté par un membre, la période supplémentaire pour soumettre le dossier contenant les données exigées ne sera pas accordée et la CXL sera proposée pour être supprimée.</p>	<p>TRAITÉ</p>

4. ALLEMAGNE

Référence dans le document : “Avant-projet de texte des principes de l’analyse de risque appliqués par le CCPR pour les procédure d’évaluation et de réévaluation”	Commentaire du membre	État actualisé et référence dans l’avant-projet de document révisé
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D’ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D’UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l’établissement de la priorité</p> <p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques</p>	<p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques</p> <p>Lors de l’établissement de la priorité de nouveaux produits chimiques en vue d’une évaluation par la JMPR, le Comité examinera les critères suivants :</p> <p>I. Si le produit chimique présente un risque de toxicité réduit aigu ou chronique pour les humains par rapport à d’autres produits chimiques <i>ayant la même fonction (insecticide, fongicide, herbicide, etc.)</i> ;</p> <p>Remarque : afin de répondre au critère selon lequel le nouveau produit chimique est un substitut « plus sûr » ou présente un « risque réduit », il est demandé au membre ou à l’observateur chargé de la nomination de fournir ;</p> <p>a) le(s) nom(s) de produits chimiques pour le(s)quel(s) le produit chimique proposé est probablement un produit de substitution ;</p> <p>b) une comparaison des toxicités aiguë et chronique du produit chimique proposé avec les autres produits chimiques <i>ayant la même fonction (insecticide, fongicide, herbicide)</i> ;</p>	<p>TRAITÉ</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D’ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D’UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l’établissement de la priorité</p> <p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques</p>	<p>V. Attribuer les priorités aux nouveaux produits chimiques de façon que si possible 50% des évaluations concernent de nouveaux produits chimiques ;</p>	<p>TRAITÉ</p>

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement de la priorité</p> <p>5.3.4 Réévaluation périodique</p>	<p>III. Si aucune DrfA n'a été établie par le Codex ou si la DJA ou la DrfA établie présente une préoccupation pour le consommateur et si une information disponible de la part des membres sur les enregistrements nationaux et/ou si les conclusions d'évaluations nationales/régionales indiquent une préoccupation pour la santé du consommateur ;</p> <p><i>Commentaire: Il n'existe aucun cas pour lequel une substance active ayant une LMR n'a pas de DJA.</i></p>	<p>TRAITÉ</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement de la priorité</p> <p>5.3.4 Réévaluation périodique</p>	<p>IX. Si les données sont soumises dans le cadre de la règle des quatre ans pour évaluation (...)</p> <p><i>Commentaire : Je propose de supprimer ce point (IX) ici. Il est traité dans le chapitre 5.3.5.</i></p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(La règle de quatre ans est non seulement appliquée aux autres évaluations, mais aussi dans le cadre de la procédure de réévaluation périodique, comme l'indique le Manuel des procédures.</p>

<p>5.4.1. PHASE I – Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>1. Établissement de la liste des composés pour une réévaluation périodique</p>	<p>C) e produit chimique est appuyé mais seule une (ou plusieurs) CXL n'est (ne sont) pas appuyée(s) par les fabricants.</p> <p>Dans ce cas, les membres intéressés ou observateurs peuvent appuyer la LMR en soumettant la BPA et en fournissant à la JMPR pour une nouvelle recommandation, de (nouvelles) données sur les résidus.</p> <p><i>Commentaire : Des éclaircissements sont nécessaires pour indiquer la base d'une LMR pour la BPA concernée.</i></p>	<p style="text-align: center;">NON TRAITÉ</p> <p>(Il est important d'expliquer qu'il n'y a pas deux situations différentes : 1) Aucun changement dans les BPA depuis la dernière évaluation des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, seule la BPA doit être soumise. Il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau les mêmes études de résidus examinées par la JMPR pour maintenir les LMR Codex (qui existent déjà).</p> <p>2) Il y a eu quelques changements dans les BPA depuis la dernière évaluations des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, il est nécessaire de soumettre de nouvelles études de résidus et la dernière BPA pour évaluation et nouvelle recommandation par la JMPR)</p>
<p>5.4.1. PHASE I - Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>2. Engagements à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex ou nouvelle LMR proposée</p>	<p>I) Dans le cas décrit sous A</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une liste des produits chimiques et toutes les CXL appuyées par le fabricant ; <p>(...)</p> <p>II) Dans le cas décrit sous B</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une liste de produits chimiques et des CXL que les membres ou observateurs veulent bien appuyer ; <p>(...)</p> <p>III) Dans le cas décrit sous C</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une liste des CXL que les membres ou observateurs veulent bien appuyer ; <p>(...)</p>	<p style="text-align: center;">TRAITÉ</p>

<p>5.4.1. PHASE I - Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>2. Engagements à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex ou nouvelle LMR proposée</p>	<p>II) Dans le cas décrit sous B</p> <ul style="list-style-type: none"> = Bonnes pratiques agricoles actuelles (Bpa) – label; (quand il n'y a pas eu de changement dans l'usage) <p>III) Dans le cas décrit sous C</p> <ul style="list-style-type: none"> = Bonnes pratiques agricoles actuelles (Bpa) – label I; (quand il n'y a pas eu de changement dans l'usage) <p>Commentaire: Qu'est-ce que cela signifie ? Changement par rapport à quoi ..? ...? et quand un changement a eu lieu, par rapport à quoi.. ?</p>	<p style="text-align: center;">NON TRAITÉ</p> <p>(Il est important d'expliquer qu'il n'y a pas deux situations différentes : 1) Aucun changement dans les BPA depuis la dernière évaluation des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, seule la BPA doit être soumise. Il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau les mêmes études de résidus examinées par la JMPR pour maintenir les LMR Codex (qui existent déjà).</p> <p>2) Il y a eu quelques changements dans les BPA depuis la dernière évaluation des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, il est nécessaire de soumettre de nouvelles études de résidus et la dernière BPA pour évaluation et nouvelle recommandation par la JMPR)</p>
--	--	--

<p>5.4.2. PHASE II – Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>1. Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données</p>	<p>C) les CXL qui seront appuyées par les actuelles bonnes pratiques agricoles (BPA) et les (nouvelles) données sur les résidus (c'est-à-dire, les CXL ne sont pas appuyées par l'industrie, même si le produit chimique est appuyé).</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Il est important d'expliquer qu'il n'y a pas deux situations différentes : 1) Aucun changement dans les BPA depuis la dernière évaluation des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, seule la BPA doit être soumise. Il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau les mêmes études de résidus examinées par la JMPR pour maintenir les LMR Codex (qui existent déjà).</p> <p>2) Il y a eu quelques changements dans les BPA depuis la dernière évaluations des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, il est nécessaire de soumettre de nouvelles études de résidus et la dernière BPA pour évaluation et nouvelle recommandation par la JMPR)</p>
<p>5.4.2. PHASE II Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p>	<p>I) Procédure pour le cas A</p> <p>(...)</p> <p>- Des données suffisantes sont soumises pour confirmer la CXL existante ; et elle est maintenue Elle entre dans la procédure à l'étape 3</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(La CXL existe déjà. C'est déjà un LMR Codex. Pas de changement)</p>
<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p>	<p>I) Procédure pour le cas A</p> <p>(...)</p> <p>- Des données suffisantes sont soumises pour appuyer une nouvelle LMR proposée, elle entre dans la procédure à l'étape 3 et la CXL existante est supprimée dès que la nouvelle LMR proposée est adoptée par la CaC, au plus tard automatiquement au bout de pas plus de 4 ans ;</p>	<p>TRAITÉ</p> <p>(La formulation proposée est pratiquement identique. C'est exactement ce qui se passe de nos jours)</p>

<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p> <p>II) Procédure pour le cas B</p> <p>III) Procédure pour le cas C</p>	<p>(...)</p> <p>— Cactuelles les bonnes pratiques agricoles (BPA) sont soumises pour confirmer la CXL qui est dès lors maintenue ;</p> <p>– Les études de résidus (existantes ou nouvelles) 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 est supprimée dès que la nouvelle proposition de LMR est adoptée par la CAC, au plus tard elle sera automatiquement supprimée après pas plus de 4 ans.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Il est important d'expliquer qu'il n'y a pas deux situations différentes : 1) Aucun changement dans les BPA depuis la dernière évaluation des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, seule la BPA doit être soumise. Il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau les mêmes études de résidus examinées par la JMPR pour maintenir les LMR Codex (qui existent déjà).</p> <p>2) Il y a eu quelques changements dans les BPA depuis la dernière évaluations des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, il est nécessaire de soumettre de nouvelles études de résidus et la dernière BPA pour évaluation et nouvelle recommandation par la JMPR)</p>
<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p>	<p>IV) Dans chacune des trois procédures (A, B et C) susmentionnées, trois scénarii peuvent se produire dans le cas où des données appuient le produit chimique (sauf le cas C) :</p> <p>– Les données confirment la LMR Codex existante, la CXL confirmée entre dans le système à l'étape 3 ;</p> <p><i>Commentaires: Modification proposée pour s'aligner avec les trois scénarii et le chapitre 5.4.3.</i></p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(La CXL existe déjà. C'est déjà une LMR Codex. Pas besoin d'entrer dans le système à l'étape 3)</p>
<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p> <p>IV)</p>	<p>IV) (...)</p> <p>– Une nouvelle LMR est recommandée ou un amendement à une LMR existante. La nouvelle proposition ou le nouvel amendement proposé entre à l'étape 3 dans la procédure Codex. Le LMR existante est maintenue pour pas plus de quatre ans, ou</p> <p>– Les données soumises sont insuffisantes pour appuyer le produit chimique ou la CXL existante ou la nouvelle LMR.</p> <p><i>Commentaires: Répétition du texte susmentionné</i></p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Il s'agit d'une répétition, mais l'intention est de résumer les situations susmentionnées)</p>

<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>3. Informations insuffisantes pour appuyer une CXL</p> <p>third paragraph)</p>	<p>Au cours de cette période si un risque aigu/chronique a été identifié scientifiquement, et est présenté par un membre, la période additionnelle pour soumettre le dossier contenant les données exigées ne sera pas accordée et la CXL sera proposée pour suppression.</p>	<p>TRAITÉ</p>
--	--	----------------------

5. JAPON

<p>Référence dans le document : “Avant-projet de texte des principes de l’analyse de risque appliqués par le CCPR pour les procédure d’évaluation et de réévaluation”</p>	<p>Commentaire du membre</p>	<p>État actualisé et référence dans l’avant-projet de document révisé</p>
<p>5.2. Préparation des listes des produits à examiner en priorité</p> <p>(5^{ème} paragraphe)</p>	<p>La demande d’évaluation doit indiquer le statut actuel des enregistrements nationaux, être accompagné d’une indication claire de la disponibilité des données et des évaluations nationales, et donner une indication claire du nombre de cultures et d’essais de résidus à évaluer. Pour une réévaluation périodique, la demande doit également fournir des informations sur la plus récente évaluation, la DJA et la DrfA.</p>	<p>PARTIELLEMENT TRAITÉ</p> <p>(Voir nouvelle formulation proposée par la Nouvelle-Zélande)</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D’ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D’UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères généraux</p> <p>5.3.1. Critères et procédures pour la proposition de pesticides pour les listes Codex des produits à examiner en priorité</p>	<p>Avant qu’un pesticide puisse être envisagé pour la liste des priorités il :</p> <ul style="list-style-type: none"> V. Doit être enregistré pour son usage dans un pays membre à la date butoir arrêtée pour la soumission des données pour l’évaluation des études toxicologiques et/ou de résidus par la JMPR VI. Doit être disponible pour son usage commercial à la date butoir pour la soumission de données pour l’évaluation des études toxicologique et/ou de résidus par la JMPR. 	<p>NON TRAITÉ</p>

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères généraux</p> <p>5.3.1. Critères et procédures pour la proposition de pesticides pour les listes Codex des produits à examiner en priorité</p>	<p>Remarque générale : Si l'usage du composé ne donne pas lieu à des résidus détectables dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, sauf lorsque certaines préoccupations d'ordre toxicologique sont identifiées pour le composé, une moindre priorité sera accordée aux composés qui donnent lieu à des résidus mesurables dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(C'est dans les réévaluations le premier point analysé.)</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques</p>	<p>Commentaire du Japon</p> <p>La signification des termes « variables agronomiques » du paragraphe e) doit être expliquée, parce qu'il est difficile de déterminer s'il faut ou non inclure ce paragraphe s'il n'est pas suffisamment explicité. Alors le paragraphe e) devrait être supprimé à moins qu'il soit prouvé qu'il représente un des facteurs permettant de déterminer si le nouveau produit chimique est un substitut « plus sûr » ou présente un moindre risque.</p>	<p>EXPLICATION</p> <p>(Les termes « variables agronomiques » se rapportent à certaines caractéristiques d'un pays ou d'une région entre autres ; climat, types de sols, pression des ravageurs et maladies.)</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>II. Engagement à fournir les données exigées pour une révision des données à la date butoir pour la soumission des données pour l'évaluation des études toxicologiques et/ou des résidus par la JMPR ;</p>	<p>TRAITÉ</p>

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>Le Japon élimine le point IX et sa remarque "5.3.4. Réévaluation périodique », et incorpore dans un même temps « 5.3.5 autres évaluations » dans dans ce point."</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(La règle des quatre ans s'applique non seulement aux autres évaluations mais aussi à la procédure de réévaluation périodique, comme le mentionne le Manuel de procédures. Par ailleurs, IX pourrait être un critère pertinent pour l'établissement des priorités pour les réévaluations périodiques, lorsque par exemple, la JMPR a identifié un manque de données pour une préoccupation concernant la santé du consommateur. Il est donc nécessaire d'accorder une priorité à l'évaluation de ces données).</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>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 une ou plusieurs des situations suivantes se présente :</p> <p>Des nouvelles données toxicologiques deviennent disponibles pour indiquer un changement substantiel dans la DJA ou la DrfA. Dans un tel cas, le secrétariat mixte OMS programmera une demande pour la JMPR suivante.</p>	<p>TRAITÉ</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>VII. Une sérieuse préoccupation en matière sanitaire peut survenir pour un pesticide pour lequel une LMR existe. Dans un tel cas, les membres doivent en avvertir immédiatement le secrétariat mixte OMS de la JMPR et lui soumettre les données appropriées. Le CCPR lancera immédiatement les procédures pour supprimer les LMR existantes sans attendre le résultat d'une évaluation par la JMPR.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Il faudra attendre l'évaluation de la JMPR)</p>

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p> <p>Paragraphe IV, V, et VII sous Remarque</p>	<p>Les termes « Secrétariat mixte de la JMPR » devraient être remplacés par « Le secrétariat mixte FAO de la JMPR » ou « le secrétariat mixte OMS de la JMPR » lorsque ces termes indiquent l'un ou l'autre des deux secrétariat.</p>	<p>TRAITÉ</p>
<p>5.4.1. PHASE I - Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>1. Établissement de la liste des composés pour une réévaluation périodique</p>	<p>Dans les cas B et C il est suggéré d'ajouter la phrase suivante à la fin :</p> <p>Si les données soumisees ont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires sur base du cas par cas.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Le texte suggéré est inclus dans la section 5.4.2 Phase II, 2)</p>
<p>5.4.1. PHASE I - Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>2. Engagements à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex ou nouvelle LMR proposée</p>	<p>Ajouter à la fin des point II) dans le cas décrit sous B et III) dans le cas décrit sous C</p> <p>La phrase suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Des données suffisantes pour une évaluation par la JMPR autres que celles susmentionnées. 	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(d'autres données que celles mentionnées dans la section 5.4.1 peuvent être requises par la JMPR sur base du cas par cas, comme mentionné dans la section 5.4.2)</p>

<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p>	<p>II) Procédure pour le cas décrit sous B (...) Remarque : Si les données soumises sont insuffisante, la JMPR peut demande de données supplémentaires sur base du cas par cas.</p> <p>III) Procédure pour le cas C (...) Remarque : Si les données soumises sont insuffisante, la JMPR peut demande de données supplémentaires sur base du cas par cas.</p>	TRAITÉ
<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p> <p>Paragraphes 3 et 4 de la section IV)</p>	<p>Ayant été avertis de inadéquation des données, les fabricants, membres ou observateurs, peuvent lors de la réunion suivante du CCPr, fournir aux secrétariat de la JMPR et du CCPR un engagement écrit selon lequel ils généreront ete soumettront un dossier contenant les données requises pour une révision dans les 4 ans, à condition qu'aucun risque aigu/chronique n'ait été identifié par la JMPR.</p> <p>Au cours de cette période, si un risque aigu/chronique a été identifié scientifiquement, et qu'il est présenté à la JMPR, la période supplémentaire pour soumettre le dossier contenant les données requises ne sera pas accordée et la CXL sera proposée pour suppression.</p>	TRAITÉ

6. NOUVELLE-ZÉLANDE

Référence dans le document : "Avant-projet de texte des principes de l'analyse de risque appliqués par le CCPR pour les procédure d'évaluation et de réévaluation"	Commentaire du membre	État actualisé et référence dans l'avant-projet de document révisé
<p>5.2. Préparation des listes de priorité</p> <p>(5^{ème} paragraphe)</p>	<p>Dans le cinquième paragraphe, peut se lire mieux si pour « Pour l'évaluation des nouveaux composés », est supprimé comme information sur le statut des enregistrements nationaux est requis pour tous les types d'évaluation.</p>	TRAITÉ
<p>5.2. Préparation des listes de priorité</p> <p>(9^{ème} paragraphe)</p>	<p>Pour faciliter les choses, les Annexes devraient être indiqués comme des points importants (*)</p>	TRAITÉ

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères généraux</p> <p>5.3.1. Critères et procédures pour la proposition de pesticides pour les listes Codex des produits à examiner en priorité</p>	<p>Sous I et II, il peut être approprié de fournir une orientation sur comment cela fonctionnera dans la pratique. Cette section décrit les critères à utiliser par le CCPR pour établir les priorités des évaluations à effectuer par la JMPR. Au moment où un composé est proposé pour être inclus dans la liste des priorités, son usage peut ne pas encore être enregistré. Alors que le CCPR disposera de certaines informations sur quand l'enregistrement national est attendu, et peut donc programmer le composé en conséquence, il y a eu plusieurs cas dans le passé où ces enregistrements prévus ont été différés et les évaluations de la JMPR ont été reportées. C'est pourquoi il est suggéré qu'une « remarque générale » soit ajoutée pour indiquer en grandes lignes comment le CCPR gèrera une telle situation.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>Le composé doit être enregistré pour un usage par un membre, ceci relève de la responsabilité du membre</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques et</p> <p>5.3.4 Réévaluation périodiques et</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>Nous estimons que le format de ces sections a besoin d'être un peu mieux ordonné. En particulier, certains des critères suggérés décrivent à notre avis ce que couvre la section plutôt qu'être un critère de priorité. Par exemple, sous la section 5.3.4 les critères I à IV esquissent ce que couvre une réévaluation périodique et non les priorités. Les critères de priorités vont de V et suivants. Dans la section 5.3.5, le deuxième point I à VII sont dans la principale description qui est couverte dans cette section.</p> <p>C'est pour cette raison dans un objectif de clarté et pour obtenir une certaine cohérence dans ces sections que nous proposons qu'une définition ou une description de l'activité soit donnée sous chacun des titres pour expliquer ce qui est couvert par chaque section respective, cette description ou définition est alors suivie par les critères permettant d'établir le niveau de priorité. Les commentaires suivants sont faits à la lumière des commentaires susmentionnés.</p>	<p>NON TRAITÉ</p>
<p>5. CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques</p>	<p>Sous 1 (e), la signification des termes « variables agronomiques » n'est pas claire et dès lors sa pertinence ne l'est pas non plus.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Les termes « variables agronomiques » se rapportent à certaines caractéristiques d'un pays ou d'une région entre autres ; climat, types de sols, pression des ravageurs et maladies.)</p>

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.4 Réévaluation périodique</p>	<p>Nous estimons que IX n'est pas un critère pertinent pour établir la priorité pour des réévaluations périodiques. Les données soumises dans le cadre de la règle des quatre ans ne peut se faire qu'une fois qu'une réévaluation a été achevée et que la JMPR a identifié des manques de données nécessaires pour l'évaluation. Donner une priorité à l'évaluation de ces données est adéquatement couvert dans 5.3.5. (III).</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(IX pourrait être un critère pertinent pour l'établissement des priorités pour les réévaluations périodiques, lorsque par exemple, la JMPR a identifié un manque de données pour une préoccupation concernant la santé du consommateur. Il est donc nécessaire d'accorder une priorité à l'évaluation de ces données).</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>Sous III, les mots « pour évaluations » sont superflus et peuvent être supprimés. Nous suggérons aussi que la note explicative décrivant la règle des 4 ans, actuellement partie de 5.3.4 (IX) soit déplacé dans ce paragraphe.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Voir commentaire ci-dessus)</p>
<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.5 Autres évaluations</p>	<p>Gardant à l'esprit nos commentaires ci-dessus, nous estimons que VII est similaire à I dans la section 5.3.4. D'où nous ne sommes pas clair en ce qui concerne la différenciation entre les deux situations. Plus spécifiquement, lorsqu'il existe une préoccupation toxicologique qui demande une réévaluation périodique du composé comparée au composé tombant dans l'autre catégorie d'évaluation.</p>	<p>TRAITÉ</p> <p>Le Point VII est supprimé dans la section 5.3.5.</p>

<p>5.4.1. PHASE I - Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>1. Établissement de la liste des composés pour une réévaluation périodique</p>	<p>Sous B) dans la section 1, remplacer « là » par « une » devant « monographie nationale ».</p>	<p>TRAITÉ</p>
<p>5.4.1. PHASE I - Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>2. Engagements à appuyer les produits chimiques ou les LMR Codex ou nouvelle LMR proposée</p>	<p>Sous Section 2, I)</p> <p>i) Remplacer « une liste » par « un avant-projet de liste (2 places).</p> <p>ii) Ajouter « au moment de la notification et toute nouvelle BPA potentielle attendue avant l'évaluation par la JMPR » après « Un bref résumé de toutes les bonnes pratiques agricoles (BPA) ».</p>	<p>TRAITÉ</p>

<p>5.4.1. PHASE I - Identifier les produits chimiques pour la révision périodique et demander des engagements à soumettre des données (Année I, réunion CCPR)</p> <p>1. Établissement de la liste des composés pour une réévaluation périodique</p>	<p>Sous Section 1, II) et III) ajouter « ou anticipée » après « actuelle »</p>	<p style="text-align: center;">NON TRAITÉ</p> <p>(Il est important d'expliquer qu'il n'y a pas deux situations différentes : 1) Aucun changement dans les BPA depuis la dernière évaluation des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, seule la BPA doit être soumise. Il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau les mêmes études de résidus examinées par la JMPR pour maintenir les LMR Codex (qui existent déjà).</p> <p>2) Il y a eu quelques changements dans les BPA depuis la dernière évaluations des études de résidus par la JMPR. Donc dans ce cas, il est nécessaire de soumettre de nouvelles études de résidus et la dernière BPA pour évaluation et nouvelle recommandation par la JMPR)</p>
---	--	---

<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p>	<p>Cette section, telle qu'elle est rédigée, semble inclure un mélange d'activités (par exemple soumission des données), résultats (par exemple décisions de la JMPR et du CCPR). Pour plus de clarté nous suggérons que cette section identifie d'abord les résultats possibles de la JMPR et ensuite décrive les procédures à suivre par le CCPR. L'ordre suivant du texte est suggéré (principalement des modification d'ordre rédactionnel) :</p> <p>"2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p> <p>I) Procédure pour le cas A : Si un engagement est pris pour fournir et identifier ou développer des données pour appuyer les produits chimiques et les CXL existantes, comme prévu dans le cas A, le jeu complet de données sera programmé pour une révision par la JMPR. La révision de la JMPR résultera en l'un des scenarii suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Données toxicologiques (et autres études) suffisent pour appuyer le produit chimique et est donc maintenu (DJA et/ou DrfA sont confirmées, révisées ou établies) ; - Données de résidus, information sur la BPA et autres études pertinentes suffisent pour confirmer la CXL existante et elle reste en place à condition qu'il n'y ait pas de préoccupation d'apport quotidien ; - Les données de résidus, informations et autres études pertinentes suffisent pour appuyer une proposition de nouvelle LMR, elle entre dans la procédure à l'étape 3 et s'il n'y a pas de préoccupation d'apport quotidien, la nouvelle LMR proposée est avancée à l'étape 8 avec en conséquence la suppression de la CXL existante ; <p>II) Procédure pour le cas B Si des engagements sont pris pour fournir, identifier ou développer de données pour appuyer les produits chimiques et les CXL existantes, comme le prévoit le cas B, la révision des données par la JMPR sera programmée. La révision par la JMPR résultera en l'un des scenarii suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une monographie nationale sur les données toxicologique suffit pour évaluer le produit chimique et pour établir/réviser/confirmer les DJA et DrfA ; - Les bonnes pratiques agricoles (BPA) suffisent pour confirmer la CXL qui est dès lors maintenue à condition qu'il n'y ait pas de préoccupations d'apport journalier ; - Les données de résidus et les informations sur la BPA suffisent pour appuyer une nouvelle proposition de LMR : elle entre dans la procédure à l'étape 3 et s'il n'y a pas de préoccupation d'apport quotidien, la nouvelle LMR proposée est avancée à l'étape 8 avec en conséquence la suppression de la CXL existante ; <p>III) Procédure pour le cas C Si un engagement est pris de fournir 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 une révision par la JMPR. La révision par la JMPR résultera en l'un des scenarii suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les bonnes pratiques agricoles (BPA) suffisent pour confirmer la CXL qui est dès lors maintenue à condition qu'il n'y ait pas de préoccupation d'apport journalier. Les données de résidus et les informations sur la BPA suffisent pour appuyer une proposition de nouvelle LMR. Elle entre dans la procédure à l'étape 3 et s'il n'y a pas de préoccupation d'apport journalier le propositiono denouvelle LMR est avancée à l'étape 8 avec en conséquence la suppression de la CXL existante ; <p>Remarque : si les données soumises sont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires sur base du cas par cas."</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>Bien que les commentaires ne soient pas opposés au projet de procédure, nous estimons que les procédures sont claires pour être suivies par le CCPR, et sont alignées avec le mandat repris dans le 43^{ème} rapport du CCPR, en particulier les paragraphes 131 et 132.</p>
--	--	--

<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p> <p>IV) (premier paragraphe)</p>	<p>Section 5.4.2, Part 2. paragraphe IV:</p> <p>Nous estimons que ce paragraphe, qui identifie les quatre scénarii pouvant survenir est un doublon des informations données dans les sections précédentes et il pourrait dès lors être supprimé.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Il s'agit d'une répétition mais l'intention est de résumer toutes les situations susmentionnées)</p>
<p>5.4.2. PHASE II - Rapport sur le statut des engagements à soumettre des données et suivi du CCPR (Année 2, réunion du CCPR)</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p> <p>IV) 5 derniers paragraphes)</p>	<p>Données insuffisante pour appuyer la section CXL :</p> <p>Les cinq derniers paragraphes du texte (page 9) esquisse les procédures à suivre s'il n'y a pas suffisamment de données pour appuyer le composé ou les CXL existantes, et afin de différencier ces informations des sections précédentes, nous proposons une nouvelle section portant si possible le titre « 5.4.3 Informations insuffisantes pour appuyer une CXL. »</p>	<p>PARTIELLEMENT TRAITÉ</p> <p>Un nouveau titre de section est inclus</p>

7. THAÏLANDE

<p>Référence dans le document : "Avant-projet de texte des principes de l'analyse de risque appliqués par le CCPR pour les procédure d'évaluation et de réévaluation"</p>	<p>Commentaire du membre</p>	<p>État actualisé et référence dans l'avant-projet de document révisé</p>
<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>2. Réponse aux engagements à soumettre des données</p> <p>II) Procédure pour le cas B III) Procédure pour le cas C IV)</p>	<p>Nous nous demandons si les remarques « Si les données soumises sont insuffisantes, la JMPR peut demander des données supplémentaires sur base du cas par cas » dans les deux sous-sections sont une répétition du second paragraphe de IV) commençant par « si des données insuffisantes ont été soumises... » Dans l'affirmative, nous pouvons supprimer les deux remarques dans II) et III) autrement il est nécessaire d'expliquer pourquoi il est nécessaire d'avoir une base au cas par cas pour II) et III),</p>	<p>EXPLICATION</p> <p>(La remarque a été incluse dans les deux procédures (B et C), étant donné que, dans ces cas, les données soumises pourraient être insuffisantes et en conséquence la JMPR peut demander des données supplémentaires sur base du cas par cas).</p>
<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>3. Informations insuffisantes pour appuyer la CXL</p> <p>(deuxième paragraphe)</p>	<p>Nous ne sommes pas entièrement d'accord avec le texte ajouté à la dernière phrase du 3^{ème} paragraphe. La question des risques aigus/chroniques utilisée pour empêcher une période supplémentaire pour la soumission des données doit être soulevée par la JMPR et non pas par un membre intéressé. Nous pouvons accepter ce texte mais en modifiant « par tout membre intéressé » par « JMPR ».</p>	<p>TRAITÉ</p>

<p>5.4.2. PHASE II</p> <p>3. Informations insuffisantes pour appuer la CXL</p> <p>(troisième paragraphe)</p>	<p>Nous pensons aussi que le 4^{ème} paragraphe est superflu et devrait être supprimé étant donné que la dernière phrase du 3^{ème} paragraphe est suffisant. Aussi, étant donné que le scénario peut être A ,B ou C, il n'est pas toujours nécessaire de supprimer la CXL. Si ce paragraphe est maintenu, nous suggérons d'amender la dernière partie à savoir « pendant cette période, si un risque aigu/chronique est identifié par la JMPR, la période supplémentaire pour soumettre le dossier contenant les données requises ne sera pas accordée et la CXL concernée par un risque inacceptable doit être proposée pour suppression.</p>	<p>PARTIELLEMENT TRAITÉ</p> <p>(Une nouvelle rédaction est proposée <i>Si un risque inacceptable aigu/chronique a été identifié scientifiquement par la JMPR, la période supplémentaire pour soumettre le dossier contenant les données requises ne sera pas accordée et la CXL devra être proposée pour suppression</i>)</p>
--	---	--

8. ÉTATS-UNIS

<p>Référence dans le document : “Avant-projet de texte des principes de l'analyse de risque appliqués par le CCPR pour les procédure d'évaluation et de réévaluation”</p>	<p>Commentaire du membre</p>	<p>État actualisé et référence dans l'avant-projet de document révisé</p>
<p>5.2. Préparation des listes de priorité</p> <p>(troisième paragraphe)</p>	<p>Les États-Unis proposent de réviser la première phrase du troisième paragraphe de la section 5.2, à savoir :</p> <p>Les fabricants et observateurs, lorsqu'ils envoient une demande pour une évaluation à un membre chargé des nominations, doit envoyer copie de la demande au président 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 des nominations. Le membre doit envoyer une demande d'évaluation au président du GTE sur les priorités et au secrétariat mixte de la JMPR.</p> <p>Raison : La délégation des États-Unis estime que cela peut créer de la confusion que d'avoir les fabricants et les observateurs envoyer copie de leurs demandes initiales au président du GTE et au secrétariat mixte de la JMPR dans cette phase précoce de la procédure. Une fois que la délégation des États-Unis reçoit une telle demande, elle travaille soit pour déterminer si les données requises sont disponibles pour être soumises à la JMPR en vue d'une révision soit voir s'il est approprié pour la délégation des États-Unis de faire cette nomination. C'est pourquoi il est possible qu'une demande soumise à une délégation peut ne pas conduire à une nomination pour une révision par la JMPR.</p>	<p>NON TRAITÉ</p> <p>(Voir la nouvelle formulation proposée dans la section commentaires de Croplife)</p>

<p>5.3 CRITÈRES POUR LE PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR LES COMPOSÉS EN VUE D'UNE ÉVALUATION PAR LA JMPR</p> <p>Critères pour l'établissement des priorités</p> <p>5.3.3. Nouveaux produits chimiques</p> <p>l) e)</p>	<p>Les États-Unis aimeraient des éclaircissements sur ce que l'on veut dire par, et le type d'informations qui serait nécessaire de fournir sous la section 5.3.3 i. e) en ce qui concerne les variables agronomiques. D'autres éclaircissements sont nécessaires pour les termes « variables agronomiques ».</p>	<p>CLARIFICATION</p> <p>(Les termes « variables agronomiques » se rapporte à certaines caractéristiques d'un pays ou d'une région entre autres ; climat, types de sols, pression des ravageurs et maladies.)</p>
---	---	---

9. URUGUAY

L'Uruguay n'a pas trouvé d'objection et continue à appuyer le travail effectué.