

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/40.2

CL 2004/48-PR
Septembre 2004

AUX: Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées

DU: Secrétaire,
Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les
normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome,
Italie

OBJET: **DEMANDE D'OBSERVATIONS SUR LES DOSSIERS
D'INFORMATION À EXAMINER POUR APPUYER
L'ÉTABLISSEMENT DE LMR CODEX PROVISOIRES POUR DES
PESTICIDES DE SUBSTITUTION PLUS SÛRS**

DATE LIMITE: **15 janvier 2005**

OBSERVATIONS: **A:**
Dr Stephen FUNK
Health Effects Division
Office of Pesticide Programs (H7509C)
U.S. Environmental Protection Agency
1200 Pennsylvania Avenue, NW
Washington, DC 20460
Tél: +1 703 305-5430
Télécopie: +1 703 305-0871
Courriel: Funk.Steve@epa.gov

Copie à:
Secrétaire
Commission du Codex
Alimentarius
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italie
Télécopie: +39 06 5705 4593
Courriel: codex@fao.org

GÉNÉRALITÉS

Conseils pour l'examen des dossiers d'information

Vous recevrez bientôt des dossiers d'information détaillés pour les trois substances chimiques qui ont été désignées pour examen dans le cadre du projet pilote pour l'étude des LMR nationales qui pourraient servir de LMR Codex provisoires pour des pesticides de substitution plus sûrs. Vous trouverez ci-après des conseils pour l'examen de ces dossiers.

Calendrier

Le calendrier établi à la trente-sixième session du CCPR pour l'examen de ces LMR provisoires et le processus d'établissement de LMR provisoires est présenté ci-après (ALINORM 04/27/04, paragraphes 220-234):

Distribuer des dossiers d'information détaillés par l'intermédiaire du Secrétariat du Codex/le CCPR demandera aux pays membres et à la JMPR de fournir des observations.	Printemps/été 2004
Les pays membres achèveront l'examen, transmettront les observations au groupe de travail du projet pilote par l'intermédiaire du Secrétariat du Codex, avec copies au président du CCPR.	15 janvier 2005
Le groupe de travail du projet pilote avec l'aide du Secrétariat du Codex, recueillera les observations (et prendra note des questions techniques). Les services centraux de liaison avec le Codex feront parvenir les observations aux pays membres.	1er mars 2005
Le groupe de travail sur les priorités analysera les observations des pays membres et de la JMPR/préparera une évaluation préliminaire des questions techniques pour examen par le CCPR en 2005.	Mi-mars 2005
Le groupe de travail sur les priorités en 2005 traitera et tentera de résoudre des questions techniques et fera des recommandations au CCPR sur l'avancement ou l'élimination des projets de LMR provisoires. Il essaiera également de résoudre des problèmes liés au processus et fera des recommandations dans le but d'améliorer ce dernier. Le groupe de travail du projet pilote préparera un avant-projet visant à perfectionner la procédure en s'appuyant sur les observations enregistrées.	Groupe de travail sur les priorités 2005
Le CCPR se prononcera sur les projets de LMR provisoires; examinera les recommandations relatives au processus et décidera s'il faut ou non poursuivre l'élaboration de LMR provisoires ou revoir le processus.	Trente-septième session du CCPR

Il y a lieu de noter que les dossiers d'information^a pour le bifénazate et la trifloxystrobin sont complets, selon les décisions prises à la trente-sixième session du CCPR. Ces dossiers comprennent les projets de LMR pour toutes les denrées qui étaient proposées à l'origine par le fabricant. Les projets de LMR provisoires pour le bifénazate sont fondés sur des LMR établies aux États-Unis et au Japon et les LMR provisoires pour la trifloxystrobin sont fondés sur des LMR établies aux États-Unis et dans l'UE. Les États-Unis ont pu obtenir la documentation d'appui auprès des gouvernements nationaux intéressés – États-Unis, Japon et UE.

Le dossier concernant le fludioxonil propose des LMR provisoires uniquement pour les LMR suggérées par le fabricant qui sont appuyées par des LMR établies aux États-Unis. Cette modification est due au fait que l'UE revoit actuellement le fludioxonil. Pour cette raison, il a été convenu qu'il serait difficile d'obtenir des évaluations des gouvernements individuels et, dans tous les cas, celles-ci seraient rapidement remplacées par les LMR fixées par les évaluations de l'UE.

Les LMR provisoires proposées à l'origine par la fabrique de fludioxonil qui n'étaient pas incluses dans ce dossier d'information pourraient être examinées par le CCPR en 2006, une fois que l'UE aura évalué le fludioxonil.

^a Tous les dossiers d'information seront disponibles en anglais uniquement.

Étant très volumineux, les dossiers d'information sont distribués aux services centraux de liaison avec le Codex sur CD-ROM. Pour des copies papier ou des copies supplémentaires du CD-ROM, veuillez vous adresser à:

Kathy Monk
Office of Pesticide Programs
US EPA
1200 Pennsylvania Ave NW, 7505C
Washington, DC 20460
États-Unis
Courriel: Monk.Kathy@EPA.gov
Téléphone: 1-703-308-8071

Guide à l'utilisation des dossiers d'information

Ces trois dossiers d'information comprennent tous les divers types d'information qui ont été demandés durant l'élaboration de ce projet pilote. Ils sont très volumineux et contiennent des informations en double. Toutefois, toutes les informations sont incluses car:

- Un des objectifs de ce processus pilote est de décider quelles informations sont vraiment nécessaires (et sous quelle forme les présenter).
- Pour le projet pilote, nous avons pensé qu'il serait prudent de fournir tout ce qui a été demandé car nous souhaitons que tous les réviseurs reçoivent l'information qu'ils jugent nécessaires.

Chaque dossier contient les informations suivantes:

I. Résumé (rédigé par la délégation des États-Unis)

- a. Introduction
- b. Risque réduit
- c. Toxicologie/danger
- d. Chimie des résidus
- e. Projet de LMR provisoires
- f. Évaluation des risques alimentaires
 - USEPA
 - Autres gouvernements nationaux
 - Analyse type de la JMPR (effectuée par l' USEPA pour ce projet)

II. Évaluations des gouvernements nationaux

- a. USEPA
 - Documents réglementaires/Évaluations des risques
 - Toxicologie/Sélection des seuils
 - Analyse de la chimie des résidus
 - Évaluation des risques/exposition alimentaires
- b. Autres gouvernements nationaux

III. Résultats d'études toxicologiques [Registres d'évaluation des données préparés par l'USEPA]

IV. Résultats d'études de la chimie des résidus [Registres d'évaluation des données préparés par l'USEPA].

V. Références (par le numéro MRID) pour III et IV.

VI. Résultats d'études toxicologiques et de la chimie des résidus fournis par d'autres gouvernements nationaux (trifloxystrobin uniquement).

VII. Informations et données fournies par le fabricant, y compris la liste des projets de LMR provisoires du fabricant et neuf produits supplémentaires spécifiés dans le document CX/PR 03/14 (Point 11 de l'ordre du jour de la trente-cinquième session du CCPR) et ALINORM 03/24A, paragraphes 176 – 186.

Dans la section I, les États-Unis, en tant que pays chargé de désigner les substances candidates, ont rédigé un résumé de ce que nous estimons être les renseignements les plus pertinents. Nous avons confirmé l'exactitude de ces renseignements.

Dans la section II, nous avons inséré les évaluations des gouvernements nationaux. Dans le cas de l'USEPA, il s'agit de documents sur l'évaluation des risques et de documents sur l'évaluation des dangers et de l'exposition (tels que des rapports des comités de sélection des seuils et des analyses des résultats de la chimie des résidus). Pour le bifénozate sur le thé, nous avons fourni seulement l'analyse type de la JMPR qui a été fournie par la société au Japon et qui a constitué la base de l'analyse et de la fixation de LMR par le Japon. Les États-Unis ont vérifié l'exactitude de cette information avec le Gouvernement japonais et qu'elle constituait la base d'une LMR fixée par le Japon pour les résidus de bifénozate sur le thé.

Les sections III et IV contiennent les résumés et examens de l'USEPA des données toxicologiques et sur la chimie des résidus à l'appui de la fixation de LMR de substances chimiques aux États-Unis.

La section V est une liste de références (par le numéro MRID) pour les études toxicologiques et de chimie des résidus des sections III et IV. Les États-Unis, en tant que pays chargé de désigner les substances candidates, sont également convenus que si un pays membre demande une étude spécifique (données brutes) dans le cadre de leur examen des substances désignées, les États-Unis aideront à résoudre la question avec le fabricant. Veuillez adresser vos demandes à Kathy Monk (Monk.Kathy@epa.gov).

Dans le cas de la trifloxystrobin seulement, la section VI contient des parties des évaluations de l'Union européenne.

La dernière section (VI pour fludioxonil et bifénozate, VII pour trifloxystrobin) contient les résumés que le CCPR avait précédemment demandé aux fabricants de préparer (CX/PR03/14, 2003 CCPR). Ces résumés fournissent les renseignements ci-après: formulaire de présentation des substances candidates; information toxicologique sommaire; projet de LMR provisoires; information sommaire sur les résidus utilisée comme base pour les LMR; informations sommaires sur les BPA; définitions des résidus; description abrégée des méthodes analytiques d'application; analyses de l'exposition alimentaire, selon le(s) gouvernement(s) national (aux); analyses de l'exposition alimentaire, selon la méthodologie de la JMPR; et justification de la désignation d'un pesticide de remplacement plus sûr. Une grande partie de ce qui précède constitue maintenant une redite, résultant de la demande faite au gouvernement chargé de désigner les substances candidates de fournir et de vérifier des informations spécifiques (résultats d'études et analyses et évaluations des gouvernements nationaux).

Suggestions pour la présentation des observations

Veillez formuler vos observations comme indiqué ci-dessous, en utilisant le tableau pour les informations demandées aux sections I-III ci-après avant le **15 janvier 2005**. Donnez des détails aux sections IV-VI.

- I. Déclarez si vous appuyez le projet de LMR provisoire.
- II. Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.
- III. Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision.
- IV. Veuillez expliquer quelles informations et/ou documents spécifiques vous estimez nécessaires dans l'avenir pour établir des LMR provisoires. Donnez votre avis sur la présentation la plus appropriée de l'information et sur qui devrait la fournir et la vérifier.
- V. Indiquez les améliorations que vous souhaiteriez voir apporter au processus afin de pouvoir le poursuivre avec succès.
- VI. Autres remarques.

Observations relatives aux projets de LMR provisoires (Sections I-III ci-dessus)

Produit/ Classification Codex/ Projet LMR provisoire (mg/kg)	Appuyez-vous l'établissement d'une LMR provisoire? O = Oui N = Non	Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.	Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision	Autres remarques
Bifenazate				
Marc de pomme, humide/2.0				
Graines de coton/ SO 0691/1.0				
Fruits à pépins/ FP 0009/1.0				
Raisin/ FB 0269/1.0				
Raisins séchés/ DF0269/2.0				
Houblon/ DH 1100/15.0				
Nectarine, Brugnon/ FS 0245/2.0				
Fruits à coque d'espèces arborescentes/ TN 0085/ 0.2				
Pêche/ FS 0247/2.0				
Menthes/ HH 0738/ 25.0				

Produit/ Classification Codex/ Projet LMR provisoire (mg/kg)	Appuyez-vous l'établissement d'une LMR provisoire? O = Oui N = Non	Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.	Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision	Autres remarques
Prunes (y compris les pruneaux)/ FS 0014/0.3				
Fraise/ FB0275/2.0				
Concombre/ VC 0424/ 0.5				
Courgette/ VC 0431/0.7				
Melons/ VC 0046/0.3				
Pastèque/ VC 0432/ 0.3				
Piments/ VO 0051/2.0				
Piments forts/ VO 0444/2.0				
Gombo/ VO 0442/2.0				
Tomate/ VO 0448/1.0				
Aubergine/ VO 0440/ 2.0				
Viande (de mammifères autres que les mammifères marins)/ MM 095/0.1 (graisse)				

Produit/ Classification Codex/ Projet LMR provisoire (mg/kg)	Appuyez-vous l'établissement d'une LMR provisoire? O = Oui N = Non	Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.	Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision	Autres remarques
Abats comestibles (de mammifères)/ MO 0105/ 0.02				
Laits/ ML 0106/0.01				
Chair de volaille/ PM 110/ 0.01(*)				
Abats comestibles de volaille/ PO110/ 0.01(*)				
Oeufs/ PE112/ 0.01(*)				
Thé/ DT 1114/2.0				
Trifloxystrobin				
Viande (de mammifères autres que les mammifères marins)/ MM 95/0.04(*)				
Abats comestibles (de mammifères)/ MO 105 /0.05				
Oeufs/ PE 112/0.04(*)				
Fruits à pépins/ FP 9/1.0				
Raisin/ FB 269/ 3.0				

Produit/ Classification Codex/ Projet LMR provisoire (mg/kg)	Appuyez-vous l'établissement d'une LMR provisoire? O = Oui N = Non	Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.	Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision	Autres remarques
Raisins séchés/ DF269/5.0				
Laits/ ML 106/0.02(*)				
Chair de volaille/ PM 110/0.04(*)				
Abats comestibles de volaille/ PO 111/ 0.04(*)				
Orge/ GC 640/0.3				
Fludioxonil				
Fruits à noyau/ FS 14/ 5.0				
Raisin/ FB 269/2.0				
Fraise/ FB 275/2.0				
Framboise/ FB 272/5.0				
Mûres de ronce/ FB264/5.0				
Airelles/ FB 20/2.0				
Cassis et groseilles rouges ou vertes/ FB 21/2.0				
Litchi/ FI 343/1.0				

Produit/ Classification Codex/ Projet LMR provisoire (mg/kg)	Appuyez-vous l'établissement d'une LMR provisoire? O = Oui N = Non	Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.	Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision	Autres remarques
Longane/ FI 342/1.0				
Pulasan/ FI 357/1.0				
Ramboutan/ FI 358/1.0				
Quenette/ FI 366/1.0				
Oignon/ VA 358/0.2				
Choux cabus/ VB 41/2.0				
Brocoli/ VB 400/2.0				
Pomme de terre/ VR 589/0.02(*)				
Carotte/ VR 577/1.0				
Cresson de fontaine/ VL 473/10.0				
Verts de moutarde/ VL 485/20.0				
Herbes condimentaires (à l'état frais)/ HH 726/10.0				
Herbes condimentaires (séchées)/ HH 726/65.0				

Produit/ Classification Codex/ Projet LMR provisoire (mg/kg)	Appuyez-vous l'établissement d'une LMR provisoire? O = Oui N = Non	Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.	Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision	Autres remarques
Graine de colza/ SO 495/0.01(*)				
Graine de coton/ SO 691/0.05(*)				
Graine de tournesol/ SO 702/0.01(*)				
Soja/ SO 4723/0.01(*)				
Pistache/ TN 675/0.1				
Blé/ GC 645/0.02(*)				
Seigle/ GC 650/0.02(*)				
Épeautre/ GC 4673/0.02(*)				
Triticale/ GC 653/0.02(*)				
Orge/ GC 640/0.02(*)				
Avoine/ GC 647/0.02(*)				
Maïs/ GC 645/0.02(*)				
Maïs doux (grains)/ VO 1275/0.02(*)				
Maïs à éclater/ GC 656/0.02(*)				

Produit/ Classification Codex/ Projet LMR provisoire (mg/kg)	Appuyez-vous l'établissement d'une LMR provisoire? O = Oui N = Non	Si vous êtes contre une LMR provisoire après avoir examiné l'information fournie ou si vous estimez qu'une LMR provisoire différente est appropriée, expliquez votre position.	Si vous êtes contre l'établissement d'une LMR provisoire à cause du manque d'informations, indiquez celles que vous jugez nécessaires pour prendre une décision	Autres remarques
Sorgho/ GC 651/0.02(*)				
Viande (de mammifères autres que les mammifères marins)/ MM95/0.01(*)				
Abats comestibles (de mammifères)/ MO 105/ 0.05(*)				
Laits/ ML 106/0.01(*)				
Chair de volaille/ PM 110/0.01(*)				
Abats comestibles de volaille/ PO 111/ 0.05(*)				
Oeufs/ PE 112/0.05(*)				