

# 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 - Courrier électronique: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

CL 2021/43/OCS-PR

Mai 2021

**AUX:** Points de contact du Codex  
Points de contact d'organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex

**DU:** Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius,  
Programme FAO/OMS sur les normes alimentaires

**OBJET:** **Demande d'observations sur les procédures et les principes pour la participation de membres de la JMPR à l'examen parallèle de nouveaux composés**

**DATE LIMITE:** 5 juillet 2021

## GÉNÉRALITÉS

1. Pour toute information générale, veuillez vous reporter au document CX/PR 21/52/16.

## DEMANDE D'OBSERVATIONS

2. Les membres et observateurs du Codex sont invités à présenter des observations sur les recommandations concernant la participation de membres de la JMPR à l'examen parallèle de nouveaux composés (document CX/PR 21/52/16, paragraphe 28), sur la base de la conclusion et des informations fournies dans les sections 2 à 7 du document de discussion, comme indiqué dans l'Annexe de cette lettre circulaire.
3. Observations générales sur i) le contenu général et le calendrier de l'approche proposée (principes et procédures) pour permettre au JMPR de s'engager dans des examens parallèles de nouveaux composés tel que décrit dans les sections 2 à 7 et ii) si les principes et procédures sont assez solides pour appuyer la mise en œuvre d'un projet pilote étant entendu que le processus proposé reste flexible pour pouvoir incorporer des améliorations ultérieures sur la base de l'expérience acquise avec le projet pilote, iii) les recommandations formulées à ce sujet (CX/ PR 21/52/16, paragraphe 28).
4. Observations spécifiques pour continuer à améliorer le processus, comme l'incorporation ou l'élimination de dispositions, amélioration du texte actuel, calendrier, etc.
5. L'annexe de la CL 2021/43/OCS-PR est téléchargée dans le Système d'observations en ligne du Codex (OCS): <https://ocs.codexalimentarius.org/>, conformément aux directives générales ci-dessous.

## DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

6. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
7. Les Points de contact des membres et observateurs du Codex peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant "Entrer" dans la page "Mes révisions", disponible après avoir accédé au système.
8. Les Points de contact des organisations membres et observatrices du Codex doivent fournir des propositions de changements et des observations/justifications sur un paragraphe spécifique (dans les catégories: rédactionnels, de fond, techniques et traduction) et/ou au niveau du document (observations générales ou observations récapitulatives). Des conseils supplémentaires sur les catégories et les types d'observations de l'OCS se trouvent dans les [Questions fréquentes de l'OCS \(FAQs\)](#).
9. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct sont disponibles sur le site du Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>.
10. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à [Codex-OCS@fao.org](mailto:Codex-OCS@fao.org)

## ANNEXE

### **PARTIE I: Observations d'ordre général (se référer à la CL 2021/43/OCS-PR, paragraphe 3)**

- a. Examiner les principes et procédures proposés pour les examens parallèles de nouveaux composés tels que décrits dans les sections 2 à 7 et déterminer s'ils sont assez solides pour fournir de base à la mise en œuvre d'un projet pilote ; le cas échéant,
- b. Encourager les promoteurs de données qui examinent l'homologation d'un produit, dans plus d'un pays, dans un avenir proche, de proposer des composés pour l'examen pilote parallèle, en collaboration avec le président du GTE sur les priorités et les secrétariats de la FAO/OMS pour examen par le CCPR, à sa cinquante-troisième session (2022).
- c. De mettre à l'essai la procédure dans le cadre d'un projet pilote afin de peaufiner le processus proposé pour tenir compte des considérations pratiques et concrètes et assurer l'utilisation efficace des ressources de la JMPR.
- d. Convenir que le processus proposé documentera les conclusions réelles afin accélérer l'établissement de LMRs Codex et l'harmonisation avec les LMRs internationales.

### **PARTIE II: Observations spécifiques sur l'approche proposée, si nécessaire, sur la base des réponses fournies à la Partie I (se référer à la CL 2021/43/OCS-PR, paragraphe 4)**

#### **2 – SÉLECTION DES PESTICIDES SOUMIS À L'ÉVALUATION PAR LA JMPR**

##### **2.1 – Processus de proposition – échéanciers**

- Les échéanciers actuels de la proposition d'un nouveau composé viseraient également les parties correspondantes d'un processus d'examen parallèle.
  - Septembre – 30 novembre – Le GTE sur les priorités demande de proposition : Les membres et les observateurs du CCPR soumettent un nouveau composé, et précisent s'ils souhaitent que les membres de la JMPR procèdent à un examen parallèle, les pays qui ont accepté de participer à l'examen et la date de fourniture des ensembles de données, y compris les bonnes pratiques agricoles (BPA) proposées. (Remarque : Si le processus est officiellement adopté, il importe de modifier en conséquence le formulaire de proposition.)
  - Janvier – Le GTE sur les priorités transmet l'ébauche du calendrier et de la liste des priorités pour obtenir des commentaires.
  - Avril – Le CCPR accepte d'envoyer le calendrier d'évaluation de la JMPR de l'année suivante à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) aux fins d'approbation.
  - Juillet – La CAC approuve le calendrier d'évaluation de la JMPR proposé pour l'année suivante.

##### **2.2 – Exigences de proposition et critères pour la priorisation et l'établissement du calendrier des évaluations des pesticides par la JMPR<sup>1</sup>**

- **Exigences de proposition – nouveau pesticide<sup>2</sup>**

Les exigences actuelles pour la proposition d'un nouveau pesticide viseraient également les parties correspondantes d'un processus d'examen parallèle :

- une intention<sup>3</sup> d'homologuer le pesticide en vue de son utilisation dans un pays membre, ou dans plus d'un pays membre si le pesticide doit faire l'objet d'un examen parallèle par la JMPR;

<sup>1</sup> La dernière édition des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR se trouvent dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (CAC) disponible sur le site du Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/fr/>

<sup>2</sup> CAC – Manuel de procédure, vingt-sixième édition, section IV – L'analyse des risques, Principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR, sous-section 5.2.2, paragraphe 61.

<sup>3</sup> Un ensemble complet de données peut être soumis aux pays participants – ou – aux pays qui ont accepté de participer à un examen parallèle.

- les aliments ou les aliments pour animaux destinés à l'examen doivent faire l'objet d'un commerce international;
- le membre ou l'observateur responsable du pesticide s'engage à fournir des données complémentaires en vue de l'examen mené à la suite de l'appel de données de la JMPR;
- l'utilisation du pesticide devrait donner lieu à une hausse des résidus dans un aliment ou un aliment pour animaux qui fait l'objet d'un commerce international;
- le pesticide n'a pas encore été accepté en vue d'un examen;
- le formulaire de proposition est rempli.

- **Critères pour la priorisation<sup>4</sup>**

Les critères actuels pour la priorisation d'un nouveau pesticide viseraient également les parties correspondantes d'un processus d'examen parallèle :

- disponibilité opportune des données;
- engagement de la part du membre ou de l'observateur à fournir des données complémentaires en vue de l'examen à une date ferme;
- fourniture de renseignements sur les aliments ou les aliments pour animaux pour lesquels on veut obtenir les limites du Codex et le nombre d'essais pour chaque aliment ou aliment pour animaux.

- **Critères pour l'établissement du calendrier<sup>5</sup>**

1. Les critères actuels pour l'établissement du calendrier exigent qu'un pesticide soit homologué pour en permettre l'utilisation dans un pays et que des étiquettes de la formulation soient disponibles pour permettre l'établissement du calendrier d'un composé soumis à l'évaluation par la JMPR l'année suivante.
2. Étant donné qu'un examen parallèle signifie que la JMPR doit évaluer un pesticide avant son homologation dans un pays, un nouvel alinéa serait nécessaire pour reconnaître cette nouvelle sous-catégorie comme suit :

Au moment de l'établissement du calendrier, il ne sera pas obligatoire qu'un pesticide proposé pour un examen parallèle soit homologué dans un pays. Pour que le CCPR accepte que la JMPR évalue un pesticide dans le cadre d'un examen parallèle, l'ensemble complet des données qu'exige la JMPR (consulter les catégories de données à la section 4.2) doit être fourni lors de la réunion du CCPR ou peu après. La JMPR pourra ainsi lancer le processus d'examen parallèle dès que la Commission du Codex Alimentarius aura approuvé le produit proposé en juillet de chaque année.

### **3 – APPEL DE DONNÉES DE LA JMPR**

3. Le Secrétariat de la JMPR élabore généralement la liste des tâches de la JMPR et attribue les composés destinés à un examen par les experts de la FAO/OMS au cours du dernier trimestre de l'année civile. L'appel de données de la JMPR est généralement lancé en novembre, avec une date limite de soumission fixée à la fin décembre. Il est suggéré que le Secrétariat de la JMPR envisage de planifier rapidement l'examen parallèle (c'est-à-dire désignation précoce des évaluateurs et collecte précoce des données).

### **4 – EXAMEN PARALLÈLE**

#### **4.1 – Gestion de projet**

4. Il est suggéré de nommer un gestionnaire de projet mondial pour superviser l'examen parallèle, en étroite collaboration avec le Secrétariat de la JMPR de la FAO/OMS, les examinateurs de la JMPR et les points de contact nationaux (gouvernements). Le gestionnaire de projet mondial assurerait la liaison avec toutes les parties, y compris les promoteurs, et veillerait tout au long du processus au respect des étapes clés et des échéanciers définis, notamment la réalisation de la vérification de l'exhaustivité des données.

#### **4.2 – Interaction entre les examinateurs nationaux et les examinateurs de la JMPR**

---

<sup>4</sup> CAC – Manuel de procédure, vingt-sixième édition, section IV – L'analyse des risques, Principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR, sous-section 5.2.2, paragraphe 62.

<sup>5</sup> CAC – Manuel de procédure, vingt-sixième édition, section IV – L'analyse des risques, Principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR, sous-section 5.2.2, paragraphe 63.

5. En raison de sa nature, l'examen parallèle doit être mené en même temps que les examens nationaux. Les examinateurs d'un groupe peuvent ainsi discuter de questions scientifiques liées aux ensembles de données avec les examinateurs de l'autre groupe.
6. Afin d'optimiser la participation de la JMPR au processus d'examen parallèle, les examinateurs de la JMPR seraient nommés après l'approbation du calendrier par la CAC en juillet, et la soumission du dossier de la JMPR pourrait également avoir lieu peu après (avant l'appel de données régulier). Le Secrétariat de la JMPR doit sélectionner avec soin les examinateurs de la JMPR afin de s'assurer de ne pas nommer les mêmes experts que ceux qui prennent part au processus d'homologation nationale.
7. Pour favoriser l'échange de renseignements et la participation des examinateurs de la JMPR à l'examen parallèle, les coordonnées des examinateurs de la JMPR seraient fournies au gestionnaire de projet mondial responsable de la coordination de l'examen conjoint.
8. Le concept d'examen parallèle exige également que le même ensemble de données portant sur la toxicologie, les caractéristiques chimiques du produit, les caractéristiques chimiques des résidus, y compris le métabolisme et l'évolution dans l'environnement, soit fourni aux organismes nationaux de réglementation et à la JMPR.
9. Dans le cas où des renseignements supplémentaires sur la toxicologie ou les caractéristiques chimiques des résidus sont fournis à une partie, les promoteurs doivent veiller à les communiquer à toutes les autres parties, y compris la JMPR, de sorte que les ensembles de données examinés restent identiques.

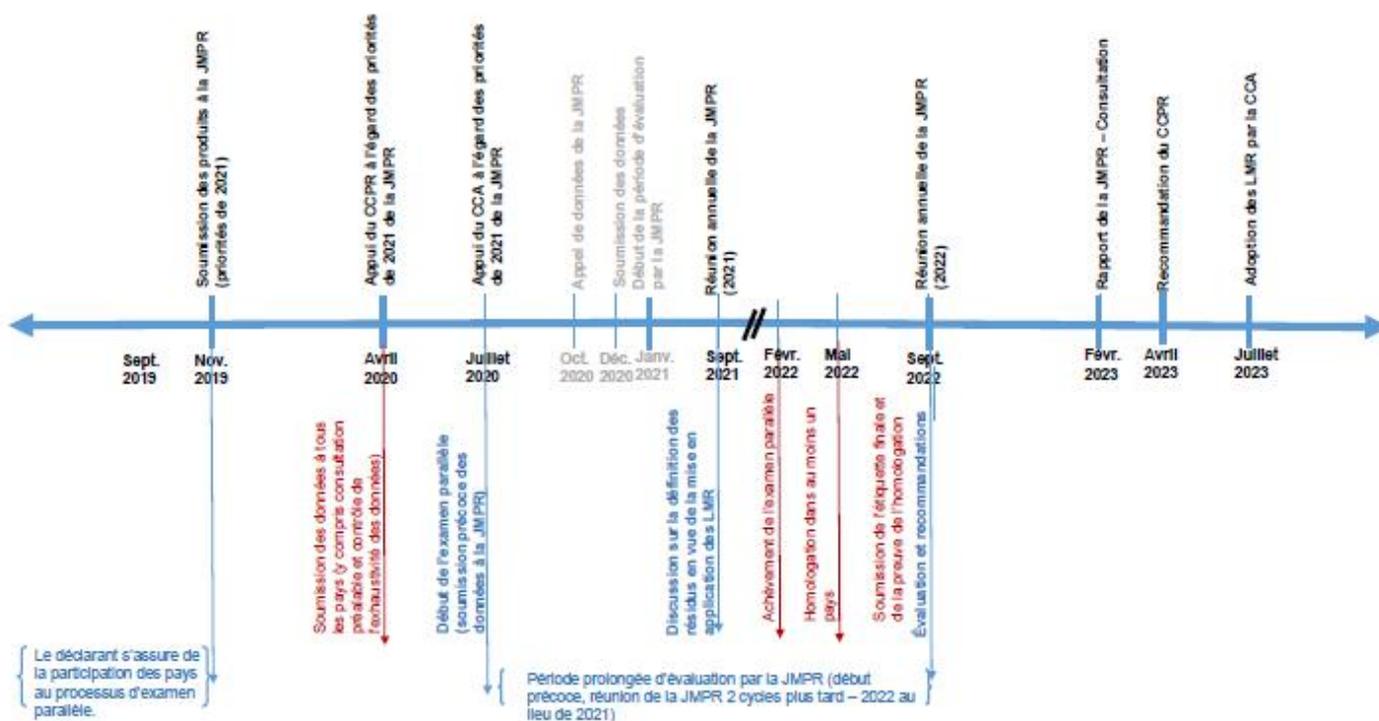
#### **4.3 – Échéanciers d'un examen parallèle**

10. Outre le fait que les autorités nationales puissent entreprendre un examen à une date plus précoce, il est possible que l'examen parallèle se déroule sur deux réunions des membres de la JMPR (consulter le tableau 1; même si les échéanciers ne sont pas actualisés, ils servent uniquement à des fins de référence.). Dans un tel cas, l'examineur de la JMPR qui participe à l'examen parallèle aurait la possibilité de discuter de la définition des métabolites et des résidus relativement à l'établissement des LMR lors de la réunion de la JMPR du premier cycle (environ un an après le début de l'examen parallèle).

#### **4.4 – Modifications apportées à l'ébauche de l'étiquette**

11. Si les conditions finales d'homologation (c'est-à-dire le dosage, le nombre de traitements, etc.) dans les pays membres différaient des BPA examinées par la JMPR, l'expert appliquerait les règles de variance de 25 % de la FAO, la proportionnalité ou toute autre approche pertinente, pour déterminer s'il y a lieu de recalculer les LMR recommandées et de réviser les évaluations du risque alimentaire.
12. Les recommandations de la JMPR au CCPR se font par consensus. Si des modifications apportées aux BPA allaient au-delà des principes établis par la JMPR et survenaient après la réunion annuelle de la JMPR, l'examineur de la JMPR mettrait à jour l'évaluation en conséquence, consulterait les pays participants et le promoteur et demanderait l'approbation lors de la réunion de la JMPR. La mise à jour après l'examen devrait avoir lieu avant la finalisation et la communication du rapport final de la JMPR en février, ou être reportée à la réunion annuelle suivante de la JMPR. Il convient d'envisager d'autres moyens de prise de décision en dehors des réunions annuelles de la JMPR, tels que les téléconférences et les courriels.
13. Le tableau présenté ci-dessous illustre les échéanciers potentiels dans le cadre d'un examen parallèle et la manière dont ces échéanciers pourraient être harmonisés avec les étapes clés du CCPR et de la JMPR. Ici, l'exemple de l'examen national s'échelonne sur vingt-deux mois. Les échéanciers des consultations publiques et de l'homologation d'un produit différeraient en fonction des pays participants; l'échéancier approximatif utilisé pour les consultations publiques et l'homologation d'un produit est de trois mois.

Tableau 1 : Scénario – Échéanciers prévus (sur 2 réunions des membres de la JMPR)



## 5 – MÉTHODOLOGIE D'ÉVALUATION DU RISQUE

14. Les experts de la JMPR qui participent à l'examen parallèle examineraient les ensembles de données et donneraient des avis scientifiques conformément aux méthodes d'évaluation actuelles de la JMPR :
15. Manuel de la FAO sur la soumission et l'évaluation des données de résidus de pesticides pour l'estimation des LMR;
  - Document d'orientation de la JMPR pour les monographies et les examens de l'OMS.
16. Il est également prévu que l'examen parallèle s'appuie sur les dernières orientations de l'OCDE sur la définition des résidus<sup>6</sup>, ce qui facilitera l'harmonisation des définitions des résidus en vue de la mise en application des LMR dans la mesure du possible. Il est recommandé que les parties discutent de l'harmonisation des catégories de cultures.
17. Il est reconnu que l'examen parallèle peut contribuer à l'harmonisation des décisions entre les parties (les LMR, les définitions de résidus, etc.). Toutefois, comme toutes les parties mèneront leur évaluation du risque en fonction de leurs exigences organisationnelles et de leurs méthodologies, il pourrait être impossible de parvenir à un consensus. Bien que les différences doivent faire l'objet de discussions, les processus individuels d'examen et d'homologation doivent respecter les échéanciers pour éviter les retards.

## 6 – SOUMISSION DE L'ÉTIQUETTE FINALE

18. Les LMR proposées par la JMPR sont généralement présentées au CCPR en février de chaque année. À ce moment-là, le pesticide évalué dans le cadre du processus d'examen parallèle doit être homologué dans au moins un pays; l'étiquette finale et la preuve de l'homologation doivent être soumises au Secrétariat de la JMPR. L'impossibilité d'achever cette étape de l'examen parallèle reporterait la recommandation de la LMR de la JMPR à l'année suivante.

<sup>6</sup> L'OCDE travaille présentement à la révision de son *Guidance Document on Definition of Residue* de 2009, en collaboration avec des experts de la JECFA, de la FAO et de l'OMS.

**7 – INTÉRACTION ENTRE LES EXAMINATEURS DE LA JMPR ET LES TIERCES PARTIES (ORGANISMES NATIONAUX DE RÉGLEMENTATION, PROMOTEUR)**

19. Les évaluateurs peuvent vouloir communiquer avec le promoteur des données tout au long du processus d'évaluation pour obtenir des éclaircissements ou des données supplémentaires. Il est suggéré de centraliser les communications avec le promoteur des données par l'intermédiaire du gestionnaire de projet mondial. La centralisation des communications aurait pour objectif de simplifier les communications avec le promoteur, de promouvoir la transparence et de s'assurer que tous les évaluateurs reçoivent les mêmes données supplémentaires ou les mêmes éclaircissements de la part du promoteur.