



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES

Cinquante-deuxième session

Guangzhou, République Populaire de Chine

30 mars – 4 avril 2020

DOCUMENT DE DISCUSSION SUR LA GESTION DES COMPOSÉS SANS APPUI NE POSANT PAS DE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE PRÉVUS POUR RÉVISION PÉRIODIQUE

(Préparé par le groupe électronique de travail présidé par le Chili et co-présidé par l'Australie, l'Inde et le Kenya)

Historique

1. Au CCPR50 (2018), lors de l'établissement des calendriers et des listes prioritaires de pesticides Codex pour évaluation aux Réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR), la présidence des Groupes électroniques de travail sur les priorités (Australie) a signalé que plusieurs pesticides sans appui étaient inscrits au calendrier des réévaluations pour révision périodique.
2. Dans le contexte du processus de priorisation du CCPR, un composé sans appui est un pesticide qui est dû pour réévaluation pour lequel ni un fabricant ni un membre ne s'est engagé à soumettre les données nécessaires à l'évaluation par la JMPR. Les composés sans appui sont identifiés dans les Tableaux de priorisation 2A et 2B¹.

Tableau 2A: Calendriers et listes prioritaires des révisions périodiques (pesticides prévus pour révision périodique)

Tableau 2B: Liste des révisions périodiques (pesticides qui n'ont pas été évalués depuis 15 ans ou plus, mais pas encore prévus ni inscrits pour révision périodique)
3. Le CCPR50 a noté que deux situations clés se sont présentées au cours de la révision périodique:
 - (i) les composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique et
 - (ii) les composés sans appui posant un risque pour la santé publique
4. Plusieurs membres ont signalé la nécessité de préparer un document de discussion pour envisager des stratégies de gestion des composés sans appui prévus pour révision périodique par la JMPR.
5. Le CCPR50 est par conséquent convenu que ces travaux seraient effectués dans le cadre du GTE sur les priorités, présidé par l'Australie et co-présidé par le Canada, le Chili et le Kenya, et l'a chargé de préparer un document de discussion sur la gestion des composés sans appui prévus pour révision périodique pour examen par le CCPR51.²
6. Le CCPR51 (2019) a examiné le document de discussion³ dans lequel sont présentées des propositions sur la manière d'aborder la gestion des composés sans appui (posant ou non des risques pour la santé publique) inscrits dans les Tableaux 2A et 2B.
7. Le CCPR51 a noté que la principale préoccupation résidait dans la gestion des composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique et a ciblé le débat sur les options de gestion fournies pour ces composés. Le CCPR a noté la préférence des délégations pour soit l'option 2, notamment l'option 2b soit l'option 3. Un extrait de ces options présentées au CCPR50 est reproduit en Annexe III pour information. Tous les détails relatifs à ces options se trouvent dans le document de travail³ présenté au CCPR51.

¹ Voir CX/PR 20/52/19 (Tableaux 2A et 2B et autres tableaux fournissant le registre de toutes les révisions périodiques (passées, présentes et futures) et les registres des combinaisons produits chimiques-produits alimentaires pour lesquelles certaines BPA ne sont plus appuyées)

² REP18/PR, para. 147-151 & 153

³ CX/PR 19/51/17

8. Le CCPR51 a noté la difficulté de parvenir à un consensus sur les options de gestion compte tenu de la complexité de la question, et est convenu d'évaluer les options 2 (notamment 2b) et 3 pour déterminer la voie à suivre appropriée qui conviendrait à ceux qui soutiennent l'une ou l'autre de ces options.
9. Le CCPR51 est par conséquent convenu d'établir un GTE sur les composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique prévus pour révision périodique présidé par le Chili et co-présidé par l'Australie, l'Inde et le Kenya avec le mandat suivant:⁴
- (i) Examiner les circonstances qui ont conduit à des composés sans appui et les obstacles qui empêchent la fourniture d'un appui;
 - (ii) Explorer les options favorisant un appui efficace des données;
 - (iii) Explorer les avantages et les enjeux associés aux options 2b et 3 tel que recommandé par le CCPR51;
 - Option 2b – *Seules les CXL pour lesquelles une homologation est inscrite dans la base de données des homologations nationales (NRD) sont retenues*
 - Option 3 – *Les membres et observateurs du Codex ont 4 ans pour répondre au besoin de données afin de maintenir les CXL (à savoir, la règle des 4 ans). Si les membres ou observateurs ne parviennent pas à satisfaire le besoin de données, toutes les CXL seront révoquées, et*
 - (iv) Sur la base des considérations sus-mentionnées, présenter une proposition pour examen par le CCPR52.

Travaux du GTE

10. Le GTE a préparé deux documents préliminaires pour observations au sein du GTE. Le document initial a été développé par le Chili, l'Australie, l'Inde et le Kenya. La liste des participants se trouve en Annexe IV.

Première série d'observations

11. Afin de répondre aux points (i) et (ii) du mandat, certaines questions ont été posées aux participants du GTE. Pour le point (iii), les participants ont été priés de soumettre les avantages et les enjeux associés aux options 2b et 3.
12. Des observations ont été soumises par le Chili, le Costa Rica, l'Allemagne, l'Union européenne, l'Uruguay, et les États-Unis d'Amérique.
13. Le rapport consolidé contenant les réponses à la première série d'observations se trouve en Annexe II.

Deuxième série d'observations

14. Sur la base des réponses soumises à la première série d'observations, des conclusions sommaires ont été tirées pour chaque point du mandat.
15. Par ailleurs, les participants au GTE ont été invités à proposer des solutions alternatives pour la gestion des options 2b et 3.
16. Pour la seconde série, le Chili, l'Uruguay et THIE ont soumis des observations.

Résumé et conclusions

17. L'Annexe I présente les conclusions des points (i) à (iv) du mandat. L'Annexe II fournit le résumé des observations soumises aux première et deuxième séries de consultations au sein du GTE.
18. L'Annexe I, Section 1 présente les conclusions sommaires des points (i) – (iii) du mandat.

Les participants au GTE ont par ailleurs été invités à fournir des alternatives pour la gestion des composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique prévus pour révision périodique, en tenant compte des enjeux identifiés pour les options 2b et 3. L'Annexe I, Section 2 présente les conclusions sommaires du point (iv) du mandat.

⁴ REP19/PR, para. 207-215

Recommandations

19. Compte tenu du report du CCPR en 2021, les membres et observateurs du Codex sont invités à formuler leurs vues sur les conclusions sommaires dans l'Annexe I, notamment les propositions d'alternatives en matière de gestion des composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique pour les deux options décrites en Section II. Les observations soumises seront examinées par le GTE établi par le CCPR51 afin de présenter une(des) proposition(s) pour examen par le CCPR52 en 2021.
20. Une lettre circulaire sera distribuée par le Secrétariat du Codex pour faciliter la soumission des observations et leur analyse par le GTE.

CONCLUSIONS

(Pour examen par les membres et observateurs du Codex)

SECTION 1. Conclusions des points (i), (ii) et (iii) du mandat

POINT (i) du mandat. Examiner les circonstances qui ont conduit à des composés sans appui et les obstacles qui empêchent la fourniture d'un appui

Circonstances qui ont conduit à des composés sans appui

1. De nombreux composés « anciens » n'ont pas les données d'appui pour les révisions périodiques pour des raisons techniques et économiques. Les raisons économiques comprennent (mais ne s'y limitent pas) le fait que les composés « anciens » ne sont plus protégés par des patentes et peuvent être produits par de multiples entreprises génériques, sans incitations économiques pour les entreprises sponsors d'origine de développer les données nécessaires à l'appui des révisions périodiques de la JMPR. Ils peuvent aussi être réticents à appuyer les pesticides (« anciens ») génériques car ils ont développé des composés plus récents qui sont moins toxiques, plus efficaces dans la gestion des animaux nuisibles ou qui offrent d'autres avantages du point de vue du marché.
2. D'autre part, les parties qui pourraient être intéressées à présenter des données n'ont pas toujours les ressources nécessaires à la génération des données nécessaires.
3. Finalement, certains membres du Codex et organisations observatrices connaissent mal les détails des procédures du Codex concernant l'inscription des composés au calendrier des révisions périodiques ainsi que la génération et la soumission des données nécessaires permettant à la JMPR de réaliser une révision périodique.

Obstacles qui empêchent la fourniture d'un appui pour ces composés

4. L'insuffisance de la capacité technique et économique de certains membres et observateurs du Codex de générer et soumettre les données nécessaires à la JMPR pour procéder à la révision périodique.
5. La faible demande possible de ces composés et la concurrence de marché, quand les entreprises sponsors d'origine préfèrent prioriser les nouveaux composés et ne pas soutenir la révision périodique.

Informations et données qui sont nécessaires à l'appui de la révision périodique d'un pesticide et des CXL correspondantes⁵

6. Malgré une compréhension globale des besoins de données pour procéder à une révision périodique, les membres et observateurs du Codex qui participent au CCPR ne sont pas tous suffisamment informés et qualifiés pour comprendre, générer et soumettre les données nécessaires pour soutenir la révision périodique d'un pesticide. Le coût de la génération des données nécessaires limite également la capacité de certains membres.
7. Il convient de noter que ceux qui connaissent le mieux le sujet sont les experts de la JMPR et les pays qui réalisent l'évaluation des risques, de telle sorte que le problème subsiste pour la FAO et l'OMS et les autres organisations internationales concernant le renforcement et le soutien adéquat des pays moins expérimentés.

Conséquences issues du manque de données d'appui pour certains composés/certaines utilisations

8. Malgré une compréhension globale de l'importance de la question pour le CCPR, les membres et observateurs du Codex participant au CCPR ne sont pas tous suffisamment avertis sur les conséquences du manque de données d'appui, qui peuvent inclure la révocation des CXL existantes ou le retrait complet du composé de la liste Codex des pesticides. Ce groupe comprend les membres qui utilisent encore ou commercialisent les composés « anciens » pour l'ensemble ou une partie de leurs utilisations.
9. Les membres du Codex ne réalisent pas tous clairement les coûts et les bénéfices de la génération des données nécessaires, en termes de santé publique et de commerce et de renforcement des capacités qui s'en suivent.

POINT (ii) du mandat. Explorer les options favorisant un appui efficace des données

10. De manière générale, il est possible que les membres et observateurs du Codex participant au CCPR puissent collaborer efficacement avec les autres membres qui ne possèdent pas actuellement la capacité d'appuyer indépendamment les utilisations / composés pour leurs systèmes de production.
11. Les possibilités existantes ayant pour but de renforcer la collaboration entre les membres et observateurs du Codex participant au CCPR sont identifiées en Annexe II. Cependant, des efforts plus importants sont nécessaires pour clarifier les travaux, à savoir: définir l'ampleur du problème quant au nombre de LMR, identifier les

⁵ CXL (= Limite maximale Codex pour les résidus de pesticides telle qu'adoptée par la Commission du Codex Alimentarius)

membres et observateurs qui sont intéressés par certains composés, et définir les données nécessaires à la JMPR pour procéder à la révision périodique.

12. Pour ce faire, il est important de prioriser les différents cas pour assurer l'efficacité de la collaboration.

Type d'activités de collaboration

13. Activités de collaboration ciblant certains projets, stages et formations parmi les membres et observateurs de Codex avec le soutien du Secrétariat de la JMPR ou autres organisations internationales comme la FAO et l'OMS.
14. Afin de réaliser cette collaboration, l'ampleur du problème quant aux composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique prévus pour révision périodique et au nombre de CXL concernées doivent être clairement définis. Il est nécessaire d'identifier s'il existe un intérêt commun pour certains composés, quelles sont les données existantes et manquantes, et comment la collecte de ces données serait effectuée. Il pourrait être envisagé de réduire les besoins de données pour la réévaluation par la JMPR de ces composés.

POINT (iii) du mandat. Explorer les avantages et les enjeux associés aux options 2b et 3 tel que recommandé par le CCPR51

Option 2b. Seules les CXL pour lesquelles une homologation est inscrite dans la base de données des homologations nationales (NRD) sont retenues

Avantages

15. Il y a un consensus général sur le fait que cette option permet de maintenir davantage de CXL, ce qui favorise le commerce international, sans affecter la santé publique, puisque l'évaluation toxicologique principale est encore valide, et permet aux membres/observateurs du Codex d'avoir accès à cette information scientifique d'appui.
16. Cette option permet aussi de simplifier la procédure de la révision périodique, en réduisant la charge de travail et les coûts, principalement pour la JMPR mais aussi pour le CCPR.

Enjeux

17. Les principaux points identifiés concernent le fait que certaines CXL peuvent être considérées comme dépassées en termes d'évaluation des risques sous-jacents, parce que leurs BPA (bonnes pratiques agricoles) auraient pu changer ou que leur évaluation toxicologique est obsolète et, par conséquent, entraîner de possibles problèmes de santé. D'autre part, il serait essentiel de tenir la NRD à jour et augmenter la sensibilisation des membres du Codex à envoyer des informations.
18. Finalement, les procédures associées aux révisions périodiques devraient être adaptées ou modifiées pour incorporer cette option.

Option 3. Les membres et observateurs du Codex ont 4 ans pour répondre au besoin de données afin de maintenir les CXL (à savoir, la règle des 4 ans). Si les membres ou observateurs ne parviennent pas à satisfaire le besoin relatif aux données, toutes les CXL seront révoquées

Avantages

19. Avec cette option, seules les CXL qui sont périodiquement réévaluées selon la révision périodique sont maintenues et, par conséquent, les CXL révisées sont suffisamment protectrices pour les consommateurs. La règle des 4 ans accorde un délai suffisant pour répondre aux besoins de données pour la révision périodique, n'impliquant pas de changement aux Principes d'analyse des risques actuels appliqués par le CCPR.

Enjeux

20. Les principaux points identifiés sont qu'avec cette option, des CXL disparaîtraient si les données nécessaires ne sont pas générées, réduisant les options de pesticides dans l'agriculture et le commerce. Avec cette option, les CXL des composés sans appui seraient révoquées par la Commission du Codex Alimentarius sans problèmes identifiés pour la santé publique.
21. Le principal enjeu est de renforcer la capacité et le travail de collaboration parmi les membres et observateurs du Codex, afin de générer les données nécessaires à la JMPR dans les 4 ans, et de ne pas perdre les CXL des composés sans appui pour lesquels aucun risque pour la santé publique n'a été signalé.

SECTION 2. Conclusions du POINT (iv) du mandat – Alternatives proposées pour la gestion des composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique prévus pour révision périodique

Option 2b. Seules les CXL pour lesquelles une homologation est inscrite dans la NRD sont retenues

22. Introduire un amendement dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR dans sa section sur les « Révisions périodiques » pour incorporer cette variante. Le GTE pourrait préparer une proposition

d'amendement de la section pertinente dans les Principes d'analyse des risques appliquées par le CCPR, sur la base des propositions soumises par les membres et observateurs du Codex, pour examen par le CCPR52 (2021).

23. Pour favoriser le bon fonctionnement de la NDR, qui sera présentée au CCPR52 (2021) (voir Point 14 de l'ordre du jour), le CCPR aura besoin de développer des mécanismes adéquats, par exemple, envoyer des relances de mise à jour aux points centraux désignés, pour assurer que la NDR soit tenue à jour.

Option 3. Les membres et observateurs du Codex ont 4 ans pour répondre au besoin de données afin de maintenir les CXL (à savoir, la règle des 4 ans). Si les membres ou observateurs ne parviennent pas à satisfaire le besoin relatif aux données, toutes les CXL seront révoquées

24. L'option 3 est adéquatement couverte par les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR dans la section sur la révision périodique. Il devrait néanmoins être possible d'inviter les membres du Codex à respecter davantage cette option en envisageant de nouvelles pratiques au sein du GTE sur les priorités tel qu'indiqué au paragraphe 25. Cela s'ajoute aux autres pratiques déjà établies dans le GTE pour attirer l'attention des membres et observateurs du Codex sur les composés sans appui prévus pour révision périodique inscrits dans les Tableaux 2A et 2B. Les alternatives suivantes pourraient être envisagées:
25. Établir des *pratiques* au sein du GTE sur les priorités, selon lesquelles les pays qui n'ont pas les capacités de fournir les données nécessaires pour faire progresser la révision périodique, identifient les CXL inscrites dans les Tableaux 2A et 2B qui les intéressent. Ces pratiques devraient prévoir le délai limité dans le temps pour demander des observations auprès des membres du Codex et la date butoir de soumission, afin de présenter un résumé des réponses à la prochaine réunion du CCPR afin de favoriser la collaboration entre les membres et les observateurs pour générer et soumettre les données.
26. Fournir des activités de renforcement des capacités pour favoriser l'amélioration des ressources humaines des membres du Codex pour lesquels il est difficile de réaliser les études techniques nécessaires. Elles incluraient le soutien technique pour répondre aux conditions des études et répondre aux procédures formelles de soumission des données. Idéalement, ces activités pourraient être orientées vers différents acteurs, qu'il s'agisse d'organes départementaux, ainsi que d'acteurs privés, d'instituts de recherche ou autres organismes/institutions partenaires.
27. Créer un forum ou plateforme similaire pour permettre aux différents membres du Codex de fournir les données ou les études partielles sur les composés afin d'aider les membres pour lesquels il est difficile de recueillir les données nécessaires.

Consolidated report for replies to first round of comments
Comments received from Chile, Costa Rica, Germany, European Union, Uruguay and the United States of America
(For information)

TOR/Question	Commenter	Comment
TOR 1/Question 1 Which are the circumstances that leads to unsupported compounds?	Chile	<ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento de los Miembros en relación a los procedimientos para aportar información sobre los análisis de riesgos necesaria para apoyar compuestos, a pesar de la existencia de los manuales de procedimientos adoptados por el Codex Alimentarius, los cuales se señalan a continuación: <ul style="list-style-type: none"> a) Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. (Adoptados en 2003) b) Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas. (Adoptados en 2007. Revisado en 2014, 2015) c) Bajo interés de las empresas patrocinadoras en aportar datos para la reevaluación
	Costa Rica	<p>Compuestos que son antiguos que en algunos casos podrían tener problemas de generación de resistencia de las plagas y enfermedades o que el retorno económico es bajo y estas pueden ser menores que generar los datos adecuados para la evaluación de la JMPR, por lo que llegan a ser de desinterés para los registrantes.</p> <p>En nuestras zonas tropicales se tiene, una gran variedad de cultivos que se consumen y son parte de nuestra cultura, es tanta la variedad que se dificulta la generación de datos para todos ellos para cada plaguicida, tanto por razones de retorno económico, de capacidad estructural para poder dar atención a la generación de datos para todos esos usos menores.</p>
	European Union	<p>Currently, there is a lack of consequences when a compound is no longer supported, as the CXLs stay in place and revocation of CXLs has been limited to few exceptions (e.g. azinphos-methyl and phosalone in 2019). There is at present no clear incentive for interested parties to invest in compiling a dossier, or even generation of new data.</p> <p>However, even if revocation of CXLs was agreed for additional substances, there are structural issues that complicate matters: the cost for dossier compilation and/or data generation must be borne by one or several interested party(ies), whereas the benefits of a CXL, once set resp. confirmed, are accessible to all (i.e. all manufacturers of pertinent plant protection products, all farmers that could potentially use such PPP on their crops, all food business operators downstream of production), without them contributing to recovery of the costs.</p>
	Germany	<p>It is most likely economic reasons not to support an active substance any longer. After 15+ years there is no longer any protection on the studies provided for the active substance and the plant protection products in many countries. Market access will play a major role. For many markets the turn-over will not justify the development of new studies.</p>

TOR/Question	Commenter	Comment
	United States	There may be several contributing factors that relate to the fact that unsupported compounds are no longer protected by patents and may be produced by multiple generic manufacturers. These generic manufacturers may not have ownership rights of existing data and may lack the financial resources and technical capacity to generate additional data to support JMPR reviews. The manufacturers may also lack awareness of CCPR/JMPR policies and procedures and understanding of the potential implications of CCPR/JMPR designating compounds as unsupported. Finally, some manufacturers may not wish to support older, generic pesticides if they have developed newer products that are less toxic, more effective at management of pests, or offer other advantages from a market perspective.
TOR1/Question 2 Which are the obstacles that prevent providing support to these compounds?	Chile	Falta de recursos económicos, equipos de trabajo y tiempo, tanto para los patrocinadores originales y por parte de los Miembros que podrían estar interesados en apoyar total o parcialmente los CXL de un determinado plaguicida.
	Costa Rica	<ul style="list-style-type: none"> • Altos costos la generación de datos adecuados para la evaluación de la JMPR • Baja demanda • Muchos competidores en el mercado • Falta de capacidades para la generación de datos
	European Union	See response to question 1.
	Germany	To earn money with a plant protection product mean to have a dossier according to the current scientific and technical knowledge at hand. The original sponsor knows best how much he has to investigate to have such a dossier in hand. Third party companies did not normally know this and may refrain from becoming a sponsor.
	United States	<p>As described in the response to TOR 1 - Question 1, the following obstacles may prevent support of these compounds:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Unsupported compounds may be produced and marketed by multiple, independent manufacturers who do not have commercial ownership of original data used to support registration at the national-level and review by JMPR (i.e., toxicology studies and field residue trials). This data may be proprietary and require manufacturers of unsupported compounds to purchase data from the original sponsor. As a result, providing support for compounds may require multiple companies to form a partnership and then negotiate with companies that own proprietary data. • Manufacturers of unsupported compounds may lack experience with Codex and be unaware of the ramifications of not supporting the JMPR periodic review process. These companies may be unaware of the periodic review process, data requirements, and timelines for providing information to CCPR/JMPR. • Some companies may develop newer compounds that are in the same market as existing, unsupported compounds (e.g., target pest/crop combinations). They may wish to market these newer compounds and not support the period review process for older compounds.

TOR/Question	Commenter	Comment
TOR1/Question 3 Do you believe that all Codex members and observers participating in CCPR are sufficiently aware of what information and data are required to support a periodic review of a pesticide and existing CXLs?	Chile	Se considera que probablemente no todos los Miembros están adecuadamente informados respecto a la información requerida para apoyar una evaluación periódica. También se podría mencionar, que persiste el desafío en la actual institucionalidad Codex y de otros organismos internacionales de apoyar adecuadamente a los países, en particular a los no desarrollados, en que se informen, comprendan e implementen los procedimientos existentes.
	Costa Rica	No, solo los miembros que han generado la información y datos que se requieren pueden tener una conciencia real de las necesidades, países en desarrollo que no generan los datos y realizan adopción de LMR es poco probable por la falta de experiencia. Es necesario fortalecer las capacidades.
	European Union	The necessary information are applicable to all substances. They are provided in the JMPR Call for Data, the Environmental Health Criteria (EHC) 240 Principles and methods for the risk assessment of chemicals in food (2009) (http://www.inchem.org/documents/ehc/ehc/ehc240_index.htm), and in the FAO Manual (Plant Production and Protection Paper 225).
	Germany	We believe the best knowledge is with the JMPR experts and those countries recently do a risk assessment.
	United States	We believe members and observers have a general understanding of the information and data requirements for periodic review – specifically that organizations (e.g., manufacturers, trade groups, etc) must affirm that they will support a compound and submit a data package and dossier to JMPR. While there is a general understanding of the information/data requirements, we do not believe that all members and observers are sufficiently aware of what information and data that are required to support a periodic review of a pesticide and existing CXLs. Therefore, it may be helpful to characterize why existing assessments may be insufficient and what additional supporting information and data is required to support periodic review. For example, it may not be clear if organizations are required to submit a complete data package that includes all available information and data or is it sufficient to submit a more targeted submission that is focused on deficiencies. It is also unclear when these deficiencies are identified and by whom.
TOR1/Question 4 Do you believe that all Codex members and observers participating in CCPR are sufficiently aware of the consequences that follow from lack of data support for certain compounds/uses?	Chile	<p>Muchos países, posiblemente la mayoría de los miembros que participan en el CCPR, no están conscientes de las consecuencias, dado que no están informados.</p> <p>Por otra parte, no existe un documento que describa la importancia de contar con CXL y que pasa cuando un CXL se suprime, contemplando ejemplos claros para los diferentes escenarios (se suprimen todos los CXL, se suprimen algunos, se mantiene solo los individuales, etc.).</p>
	Costa Rica	<p>La mayoría de los miembros y observadores conocen las consecuencias que trae la falta de apoyo de datos para ciertos compuestos/uses, sin embargo, algunos de ellos no son los suficientemente conscientes de las consecuencias que puede traer en diferentes países, por ejemplo, los países subdesarrollados.</p> <p>No hay claridad en algunos miembros sobre beneficio a nivel de salud y económico que obtiene el miembro al generar los datos requeridos, falta abordar el costo/beneficio de la generación de datos</p>

TOR/Question	Commenter	Comment
	European Union	The consequences are clear from the Risk Analysis Principles that are part of the Codex Alimentarius Procedural Manual. The ongoing discussion at CCPR level and in this electronic Working Group serves to further increase awareness of the already existing framework.
	Germany	We believe that we have some deficiencies concerning the consequences with some members. It seems that they do not believe that CCPR will strictly apply the Risk analysis principles. The original sponsors are aware of the consequences but as stated above are not normally interested. Other observers more like behave like some members.
	United States	CCPR is still developing its procedures for managing unsupported compounds. Therefore, while there is a general understanding that the issue is of importance to CCPR, we do not believe that all CCPR members and observers are sufficiently aware of the potential consequences of lack of data support, which may include revocation of existing CXLs. Therefore, it may be helpful for the EWG to more fully quantify the number of unsupported compounds and the MRLs that could potentially be impacted if supporting organizations are not identified.
	Uruguay	<ol style="list-style-type: none"> 1. La causa principal desde nuestro punto de vista es que las empresas patrocinadoras no tienen interés en continuar sosteniendo compuestos antiguos ya que actualmente están abocadas en la generación de datos sobre nuevas moléculas. Los costos económicos para realizar los estudios necesarios para mantener vigentes estos compuestos desalientan a las empresas debido a que los nuevos plaguicidas producen mayores beneficios ya sea económicos como de eficiencia en su uso u otras ventajas. 2. Existen dificultades en proporcionar la información necesaria para que la JMPR realice la reevaluación periódica de los plaguicidas no apoyados. Muchas veces hay desconocimiento de cuál es la información que se debe proporcionar y de qué forma debe canalizarse. Como consecuencia de que las empresas no están dispuestas a invertir en este tema serían los gobiernos que deberían hacerlo, allí es donde surgen obstáculos económicos, de infraestructura y recursos humanos para poder realizarlos. 3. Desde nuestro punto de vista, muchos de los miembros no conocen en profundidad qué información y datos se requieren para apoyar una evaluación periódica de un plaguicida y sus CXL existentes. 4. Los países miembros que dependen de determinados compuestos no apoyados por los fabricantes son conscientes de que la eliminación de los CXL en el Codex traerá graves repercusiones en el comercio de sus productos. Por este motivo muchos países adhieren su preocupación por el tema y creen que se deben proponer alternativas para la gestión de los compuestos sin apoyo.

TOR/Question	Commenter	Comment
<p>TOR2/Question 1</p> <p>Do you believe it is possible that Codex members and observers participating in CCPR could efficiently collaborate to assist other Member states, currently lacking the capacity to independently support pesticides/uses important to their production systems, to develop data packages adequate for JMPR evaluation?</p>	Chile	<p>Sería posible, siempre y cuando exista un procedimiento o guía para hacerlo, elaborada por el CCPR, junto con tener la capacidad de participar o postular con proyectos que apunten a este objetivo, para lo cual se requiere buscar financiamiento.</p> <p>Se debiera analizar los actuales “Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas”, para identificar si es posible esta cooperación de manera explícita y clara.</p> <p>Además los países miembros que no cuentan con las organizaciones capaces de apoyar plaguicidas, deberían indicar cuáles son sus obstáculos, de tal forma que se les otorgue el sustento necesario para abordar dichas situaciones y puedan aportar futuramente en la emisión de datos.</p>
	Costa Rica	<p>Sí es posible que los miembros y observadores que hayan generado información importante sobre los compuestos sin apoyo puedan colaborar a otros estados Miembros que carecen de la capacidad de apoyar de forma independiente usos/plaguicidas importantes para sus sistemas de producción para desarrollar paquetes de datos adecuados para la evaluación de la JMPR.</p> <p>Sim embargo es un gran desafío, en especial porque para soportar los datos entre los miembros para un estudio, se requiere que las BPA utilizadas en los ensayos hayan sido iguales o muy similares y en los países con climas tropicales donde los productos están sujetos a altos niveles de presión de plagas y enfermedades es difícil tener BPA armonizadas con otras zonas climáticas. Lo que genera que el miembro deba de realizar la totalidad de los ensayos (un nuevo estudio) que se requieren para realizar la evaluación.</p>
	European Union	<p>The European Union supports several programmes of relevance in this regard, of which the following two are worth mentioning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The “Fit for market” programme, implemented by COLEACP: its objective is to allow smallholder farmers, producer groups, farmer organisations, and small and medium enterprises, to access international and domestic fruit and vegetable markets by complying with the SPS standards and market requirements, in a sustainable framework. • The “Plantwise+” programme, to be implemented by CABI, following the past "Plantwise" project: its objective is to increase food security and improve rural livelihoods by reducing crop losses and addressing issues regarding safe use of pesticides. <p>While the data generation and dossier compilation with a view to requesting import tolerances have been supported by “Fit for market” in the past, this was limited to residue trials. Whether the costs for toxicity studies could also be covered under this programme would have to be established.</p> <p>Besides the development of data packages, the EU’s “Better Training for Safer Food” (BTSF) training initiative covers food and feed law, animal health and welfare and plant health rules. Courses are delivered in EU and non-EU countries, targeting the staff of competent authorities from EU and selected non-EU countries dealing with official controls. The initiative follows the "train the trainers" principle and participants should disseminate the knowledge acquired from the training amongst their colleagues in their home countries. Specific training courses relate to plant health, integrated pest management and food safety, in relation to residues of PPP.</p>

TOR/Question	Commenter	Comment
	Germany	In the beginning it needs a lot of efforts to convince different members and observers to work together to find out whether or not it make sense to support an active substance and which additional data might be necessary. Some kind of collaboration platforms are needed to bring partners together. An example might be the EU's "Better Training for Safer Food" (BTSF) training initiative covers food and feed law, animal health and welfare and plant health rules.
	United States	There are opportunities to foster general collaboration between CCPR members and observers. This collaboration could focus on (i) defining the scope of the issue with respect to unsupported compounds and number of MRLs, (ii) identifying CCPR members and observers that have an interest in specific compounds that are unsupported, and (iii) outlining the data package requirements for JMPR evaluation. More targeted collaboration on development of data packages may require more intensive use of CCPR member/observer resources to assemble and prepare data package submissions. As such, it will be important to prioritize specific pesticides uses, outline data requirements, and identify key stakeholders to ensure collaboration is done efficiently.
TOR2/Question 2 What kind of collaborations activities you believe can be developed?	Chile	<p>Cursos y Capacitaciones específicas.</p> <p>Desarrollo de guías claras en el marco del CCPR para realizar la presentación de datos, una propuesta concreta fue la realizada en el documento CX/PR 19/51/17, en la cual se planteó la siguiente alternativa para facilitar la entrega de datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>La Secretaría del Codex emitirá una carta circular a principios de septiembre de cada año a todos los miembros/observadores, solicitando la presentación de datos sobre toxicología, residuos y de otro tipo pertinentes para respaldar la reevaluación de los plaguicidas enumerados en el Cuadro 2A y los remitirán al Presidente del GTe sobre prioridades y a las secretarías de la FAO/OMS y la JMPR.</i> • <i>La carta circular deberá ser preparada por la JMPR en coordinación con el Presidente del GTe sobre prioridades.</i>
	Costa Rica	<p>Foros de discusión donde participen los Miembros y Observadores que han generado datos y poseen información de los compuestos sin apoyo.</p> <p>Realizar estudios en conjunto, desarrollo de capacidades; para países en desarrollo, es necesario agrupar por zonas climáticas y desarrollar los estudios en conjunto, de modo que el LMR establecido, contemple los usos que realmente están autorizados en nuestros países.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crear políticas, de generación de datos, incentivos de registro, de extrapolación, entre otros, de modo que los esfuerzos que sean generados, sirvan de sustento para abarcar varias autorizaciones de uso.
	European Union	Development of data packages through indirect support of some Codex members to other Codex members may help punctually, i.e. on few selected substances. A more general solution would require collaboration with industry. As described under the response to TOR1-Q1, the current system does not provide suitable incentives for industry to invest in data generation for substances that do not enjoy sufficient protection of intellectual property.

TOR/Question	Commenter	Comment
	Germany	<p><u>Support of the substance</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Why is an active substance not in use in certain areas of the world? (members, observers) <p><u>Existing and missing data</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Which data are available? (JMPR) Which existing data are no longer valid? (JMPR) Which additional data are needed to support the active substance? (GAP of interested members) <p><u>Data collection</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Who is willing to conduct the necessary studies? (interested parties) <p>Therefore, different player will be needed and they may change depending on the substance in question.</p>
	United States	As described above, collaboration could focus on (i) defining the scope of the issue with respect to unsupported compounds and number of MRLs, (ii) identifying CCPR members and observers that have an interest in specific compounds that are unsupported, and (iii) outlining the data package requirements for JMPR evaluation and organizations that may be able to provide the supporting information/data.
<p>TOR2/Question 3</p> <p>Do you consider that there is any possibility to reduce the minimum data requirements for a JMPR re-evaluation of a pesticide without a registered public health concern? If so, what are the minimum data requirements you consider appropriate?</p>	Chile	Se considera que los requisitos mínimos deberían ser los establecidos, teniendo la precaución de tomar en cuenta aquello que ya existe y que no ha variado. Esto para ser consecuentes y consistentes con los principios que establece el Manual de Procedimientos, en especial el rol e importancia de la ciencia.
	European Union	As the name suggests, the <u>minimum</u> data requirements for a JMPR re-evaluation should not be further reduced, as that may compromise JMPR's ability to assess the safety of a substance.
	Germany	<p>A reduction will be hard to realize, especially in the area of toxicology. An important question concerning residues to be answered, are there changes in GAP in the meantime?</p> <p>Use of existing evaluations not older than 2 - 5 years might be a possibility to be explored by JMPR.</p>
	United States	It may be helpful for JMPR to provide clarity on the minimum data requirements for periodic review of a compound with no public health concerns. For example, are there components of the existing JMPR data package that warrant re-evaluation or require development of new data? This would help CCPR members and observers better understand the resources required to support periodic review and deliberate on the potential minimum data requirements.
	Uruguay	<ol style="list-style-type: none"> Desde nuestro punto de vista es posible que los Miembros y Observadores del CCPR colaboren en la generación de paquetes de datos, principalmente los miembros con experiencia en presentación de información adecuada para la evaluación de la JMPR. Actividades de capacitación entre países integrantes del Codex, coordinación en la realización de ensayos entre diferentes países considerando el mismo plaguicida/uso (dividir los ensayos entre los países interesados a fin de alcanzar el número de ensayos necesarios), obtención de financiamiento para la realización de los ensayos.

TOR/Question	Commenter	Comment
		3. Asociada a la respuesta del TDR 1. Pregunta 3, muchas veces no se conoce en profundidad la magnitud de información a presentar por lo que esta respuesta debería ser dada posteriormente a profundizar en los datos que deben presentarse para apoyar la evaluación periódica de un compuesto.
TOR3/Option 2b Advantages	Chile	<ol style="list-style-type: none"> 1. Da la posibilidad a los Miembros, de seguir contando con CXLs recomendados por el Codex Alimentarius, y todas las ventajas que esto implica, tanto desde el punto de vista de inocuidad como comercial. 2. Sólo implicaría una modificación menor en los “Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas”. 3. Simplifica el procedimiento de Revisión Periódica. 4. Reduce el trabajo y costos de la JMPR y CCPR.
	Costa Rica	Las exportaciones agrícolas de los miembros que actualmente utilizan estos compuestos no se afectarán.
	European Union	Maintenance of more CXLs, leading to larger choice of PPPs for producers. Note however that exporting markets may take steps and thus be less aligned to CXLs if some of them are considered out of date
	Germany	Important uses for certain countries are still covered by a CXL
	United States	<ol style="list-style-type: none"> 1. This option helps facilitate international trade and protect public health by maintaining existing CXLs with no public health concerns. In other words, there may be no disadvantage to maintaining CXLs if JMPR’s existing review is adequate. 2. The focus on compounds that are registered at the national level helps limit the scope of acceptable compounds to only those that have been reviewed and approved by national authorities. 3. Members/observers should have access to the supporting scientific information on national reviews used to justify registration by their respective authorities.
TOR3/Option 2b Challenges	Chile	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reunir y tener actualizada la información relativa a los registros nacionales. 2. Aprobar en el CAC modificación menor de los “Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas” en lo que dice relación a la Revisión Periódica.
	European Union	Some CXLs may be considered out of date in terms of the underlying risk assessment.

TOR/Question	Commenter	Comment
	Germany	<ol style="list-style-type: none"> 1. outdated toxicology and therefore possible health concerns 2. GAP may have changed, CXL might be too high or too low 3. possibly high input of resources for few uses
	United States	<ol style="list-style-type: none"> 1. Different national authorities may have different registration requirements. As a result, CCPR members may be hesitant to retain a CXL based on registration by a different national authority. 2. National registration may be subject to change so there may be some uncertainty in using it as the basis for CXL retention/revocation.
	Uruguay	<ol style="list-style-type: none"> 1. Resulta un desafío tanto para los países como para el Codex mantener actualizada la Base de datos de Registros Nacionales. 2. Para poder aplicar la opción 2b. todos los países integrantes del Codex deben enviar la información para la construcción de la Base de Datos de Registros Nacionales.
TOR3/Option 3 Advantages	Chile	No requiere modificaciones de los “Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de plaguicidas”
	Costa Rica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Evitar afectación a la comercialización agrícola. 2. Tiempo prudencial para generar datos.
	European Union	Only CXLs are maintained that are periodically re-evaluated and therefore sufficiently protective for consumers based on recent regulatory science, with positive effects on consumer protection but also trust in Codex standards.
	Germany	<ol style="list-style-type: none"> 1. Toxicology will be reviewed 2. GAPs and CXL will be updated 3. Sufficient time to update the dossier
	United States	<ol style="list-style-type: none"> 1. This option will help ensure that all periodic reviews are based on the same information requirements. 2. The 4-year rule gives CCPR members and observes a predictable time period for addressing the data requirements for periodic review.
	Uruguay	<ol style="list-style-type: none"> 1. Permite en un plazo prudente presentar la información necesaria para sostener un CXL y durante ese plazo mantener el CXL. 2. A medida de que los países generen las capacidades para presentar la información necesaria para la evaluación de la JMPR, se podrían mantener los CXL’s de plaguicidas vitales para la producción de sus cultivos.

TOR/Question	Commenter	Comment
TOR3/Option 3 Challenges	Chile	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mantiene la situación sin resolver, existiendo la posibilidad que se mantenga esta polémica por mucho tiempo, teniendo presente que hay otras urgencias y prioridades. 2. Intentar trabajo colaborativo entre países. 3. Se requiere sortear todos los problemas asociados a la baja capacidad de los países no desarrollados a reunir y generar información para el análisis de riesgos. 4. Incentivar a instituciones públicas y privadas para que produzcan y emitan información pertinente para el análisis de riesgos en un corto plazo.
	Costa Rica	<ol style="list-style-type: none"> 1. Poder generar la información necesaria para cumplir con los requerimientos de datos para mantener los CXLs 2. Para los miembros que utilizan estos compuestos en estos cuatro años deben tener compuestos que los sustituyan y que sean menos tóxicos, menos ecotóxicos y más eficaces en cuanto al uso que estaba destinado los compuestos sin apoyo. 3. Aun así el costo de los datos es excesivo para poder regenerar los estudios ya hechos para una gran variedad de cultivos de las regiones tropicales, de igual manera se podría generar únicamente para los de importancia comercial pero no para aquellos que son de importancia cultural y de consumo de nuestros países, que a la vista de un registrante es un cultivo menor, del cual no tendrá retorno económico
	Germany	<ol style="list-style-type: none"> 1. Overall 30 years without an update of toxicology and residue behavior (double the time originally foreseen) 2. Loss of CXLs due to missing support
	United States	<ol style="list-style-type: none"> 1. This option may result in loss of CXLs even though no public health concerns were identified. 2. The minimum data requirements have not been fully described, so it is unclear if a 4-year time period for addressing data requirements is reasonable.
	European Union	<ol style="list-style-type: none"> 1. Loss of CXLs, leading to reduced choice of PPPs for producers.
	Uruguay	<p>Es un desafío desarrollar las capacidades en los países para generar la información necesaria para la evaluación de la JMPR en el plazo de 4 años. Es decir, poder cumplir con la regla de los 4 años.</p>

**EXTRAIT DE CX/PR 19/51/17 SUR LES OPTIONS DE GESTION POUR LES COMPOSÉS SANS APPUI PRÉVUS POUR RÉVISION
PÉRIODIQUE NE POSANT PAS DE RISQUE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE
(Pour information)**

III.2 Composés sans appui ne posant pas de risque pour la santé publique

12. Les options suivantes sont présentées pour gérer les composés sans appui cités dans les Tableaux 2A et 2B **ne posant pas de risque pour la santé publique**
13. Le Secrétariat du Codex distribuera une lettre circulaire (CL) chaque année début septembre à tous les membres/observateurs demandant la soumission de données toxicologiques, sur les résidus et autres, jugées pertinentes pour soutenir la réévaluation des pesticides cités dans le Tableau 2A et soumettra la même au Président du GTE sur les priorités et aux Secrétariats FAO/OMS et JMPR.
14. La CL devrait être préparée par la JMPR en collaboration avec le Président du GTE sur les priorités.
15. Si les informations demandées ci-dessus sur les pesticides cités ne sont pas fournies, il faudra appliquer la procédure suivante:
16. Option 1. Maintenir le status quo; le pesticide est maintenu dans le Tableau 2A et toutes les CXL pour le pesticide sont retenues.
17. Option 2. Les options 2a et 2b peuvent être envisagées pour les composés qui ont une ou plusieurs inscriptions conformément à « la base de données nationale pour les inscriptions (NDR) » gérée par le GTE présidé par l'Allemagne et co-présidé par l'Australie (voir Point 13 de l'ordre du jour).
Option 2a. Toutes les CXL seront retenues s'il y a un seul emploi inscrit dans la NRD; ou
Option 2b. Seules les CXL pour lesquelles il y a une inscription citée dans la NRD seront retenues.
18. Qu'il s'agisse de l'Option 2a ou 2b, le CCPR peut recommander que les membres n'attribuent pas de nouvelles inscriptions à ces composés. Les CXL pertinentes seront retirées s'il n'existe plus d'inscription nationale valide.
19. Option 3. Les membres ont 4 ans pour répondre au besoin de données afin de maintenir les CXL (à savoir la règle des 4 ans). Si les membres ne parviennent pas à satisfaire le besoin relatif aux données, toutes les CXL seront retirées.
20. Après 25 ans, l'évaluation toxicologique peut être obsolète ou ne plus être fiable. Les préoccupations liées à la santé ne peuvent pas dans ce cas être exclues. Outre les options ci-dessus, une réévaluation de la toxicologie devrait avoir lieu. Sinon, les CXL seront révoquées. Les préoccupations liées à la santé devraient être signalées au CCPR pour indiquer la nécessité d'une réévaluation.
21. À n'importe quelle étape, si un membre signale une préoccupation liée à la santé, soutenue par la JMPR, liée à un pesticide qui est géré par une des options ci-dessus, les dispositions décrites au point **III.1 Composés sans appui posant un risque pour la santé publique** s'appliqueront. Une orientation claire devrait être élaborée par la JMPR pour préciser quand une préoccupation liée à la santé entraînera l'application du Cas III.I.

LISTE DES PARTICIPANTS

Présidence: Chili		
Roxana Vera Muñoz Head of International Agreements Subdepartment, Department of International Negotiations Agricultural and Livestock Service, SAG. (Chair)		
Co-présidences		
Australie	Inde	Kenya
Mrs. Karina Budd Director Residue Chemistry and Laboratory Performance Evaluation Section, National Residue Survey, Exports Division, Department of Agriculture	Dr. K. K. Sharma Network Coordinator Indian Agricultural Research Institute	Mrs. Lucy M. Namu Head Quality Assurance and Laboratory, Accreditation, Kenya Plant Health Inspectorate Service (KEPHIS)

Argentine

Daniel Mazzearella
 SENASA

Australie

Jason Lutze
 Director and Science Leader
 Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority

Canada

Monique Thomas
 Pest Management Regulatory Agency, Health

Chili

Mr. Eduardo Aylwin
 Advisor, Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad
 Alimentaria (ACHIPIA)

Colombie

Adriana Venegas
 Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)

Costa Rica

Amanda Lasso Cruz
 Secretaría Nacional del Codex, Ministerio de Economía
 Industria y Comercio

Verónica Picado
 Jefe Laboratorio de análisis de residuos de agroquímicos
 Servicio Fitosanitario del Estado

Tatiana Vásquez
 Servicio Fitosanitario del Estado

Égypte

Mariam Barsoum
 Food Standards Specialist
 Egyptian Organization for Standardization

Union européenne

Volker Wachtler
 European Commission

Marc Leguen
 European Commission

EU Codex Contact Point
 European Commission

Hongrie

Agnes Stier
 Human Toxicologist, National Food Chain Safety Office

France

Florence Gerault
 Ministry of Agriculture

Allemagne

Karsten Hohgardt
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety

Monika Schumacher
 Federal Ministry of Food and Agriculture

Inde

National Codex-Contacto Point
 Food Safety Standards and Authority of India

Sarita Vhalla
 Consultant

Vandana Tripathy
 Senior Scientist

Japon

Keysuke Awa
 Ministry of Health, Labour and Welfare

Mexique

Alma Tobar
 Deputy Director for Certification and Recognition-SENASICA

Tania Fosado
 Punto de Contacto Codex

Nouvelle-Zélande

Warren Hughes
 Principal Adviser, Ministry for Primary Industries

Nicaragua

Ramón Noguera
Responsable del Departamento de Inspección y Certificación
Fitosanitaria-IPSA

Mirian Canda
Especialista en Normalización Internacional-MIFIC

Pérou

Humberto Reyes
Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
SENASA

Miguel Portocarrero
SENASA

Juan Carlos Huiza
Secretario Técnico, DIGESA

République de Corée

Republic of Korea codex contact point
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs(MAFRA)

Hwang Kiseon
SPS Researcher

Danbi Kim
Researcher

Park Yumin
Codex Researcher

Kim Jinsook
Deputy director

Jung Kyunghee
Scientific Officer

Suriname

Carmen Van Dijk
Department Pesticide of the Ministry of Agriculture

Thaïlande

Chonnipa Pawasut
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

Namaporn Attaviroj
Office of Standard Development, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards

États-Unis d'Amérique

Aaron Niman
Environmental Health Scientist
U.S. Environmental Protection Agency

Uruguay

Susana Franchi
Jefe de Laboratorio de Residuos de Plaguicidas
Dirección General de Servicios Agrícolas / Ministerio de
Ganadería, Agricultura y Pesca

Organisations observatrices**CropLife International**

Wibke Meyer
Regulatory Affairs Manager

Thé et Tisanes EUROPE

Katie Donnelly
Pesticide Expert