



28 juin 2019

(19-4346)

Page: 1/4

Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires

Original: espagnol

**MODIFICATIONS PAR L'UNION EUROPÉENNE DES LMR
POUR L'IMAZALIL (G/SPS/N/EU/319) – PROBLÈMES
SOULEVÉS PAR LA COLOMBIE ET L'ÉQUATEUR**

COMMUNICATION PRÉSENTÉE PAR LA COLOMBIE ET L'ÉQUATEUR

La communication ci-après, reçue le 27 juin 2019, est distribuée à la demande des délégations de la Colombie et de l'Équateur.

La République de Colombie et la République de l'Équateur souhaitent exprimer leur préoccupation concernant le projet de règlement de la Commission modifiant les annexes II et III du Règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales pour les résidus d'imazalil dans ou sur certains produits.

1. En exprimant la présente préoccupation commerciale spécifique, nous souhaitons attirer l'attention de la Commission européenne et des Membres de l'OMC sur un sujet que nous considérons comme étant de la plus haute importance pour le secteur agricole mondial, et plus particulièrement pour les pays en développement tels que la Colombie et l'Équateur, et nous apprécierions que nos observations présentées à cet égard soient prises en compte afin de favoriser le développement agricole des pays producteurs de bananes au niveau mondial.

2. L'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC dispose que les Membres feront en sorte que ces mesures ne soient pas plus restrictives pour le commerce qu'il n'est requis pour obtenir le niveau de protection sanitaire ou phytosanitaire qu'ils jugent approprié, compte tenu de la faisabilité technique et économique. Toutefois, le règlement en question de l'Union européenne susmentionné abaisse les limites maximales de résidus (LMR) d'imazalil de 2,0 à 0,01 mg/kg de bananes, ce qui rendrait, dans la pratique, son utilisation impossible même si cette substance a été évaluée et approuvée récemment au niveau européen, il y a tout juste cinq ans.

3. L'imazalil est un fongicide utilisé après récolte par les pays producteurs de bananes comme outil essentiel pour maintenir la qualité et l'innocuité du produit – afin qu'il soit exempt de moisissures et de champignons – pendant l'entreposage, le transport et le temps de la mise en vente du produit avant sa remise au consommateur sur le marché européen. Nous constatons qu'à l'heure actuelle il n'existe pas d'autre solution phytosanitaire disponible sur le marché qui puisse être utilisée pour les bananes (étant entendu en outre qu'il n'existe pas non plus d'autres produits qui soient comparables en qualité et en efficacité). La privation de cet outil de préservation des récoltes empêchera les producteurs d'être en mesure de répondre à la demande du marché.

4. Il ressort de ce qui précède que le projet de réglementation doit tenir compte des preuves scientifiques obtenues sur la base d'études effectuées sur des animaux de laboratoire, ainsi que d'études épidémiologiques effectuées sur la population exposée, qui permettent de mettre clairement en évidence des perturbations, en écartant le critère de présomption d'effet nocif.

5. En Colombie, 50 000 hectares sont affectés à la production de bananes destinées au marché européen, raison pour laquelle cette mesure pourrait porter préjudice à leur commercialisation et à leur distribution vers l'Union européenne. En 2016, la production totale issue de ces cultures s'est élevée à 1 700 000 tonnes, soit 90% du total de la production de bananes du pays.

6. Les exportations de bananes de la Colombie vers l'Union européenne représentent 80% des exportations totales de produits agricoles vers ce marché, pour une valeur de 665 millions de dollars EU en 2018, et bénéficient à des régions reculées de la Colombie qui ont été touchées par le conflit armé. Les principales destinations sont l'Allemagne, la Belgique, l'Espagne et les Pays-Bas.

7. L'Équateur est le premier exportateur de bananes du monde; les échanges commerciaux concernent environ 87 marchés internationaux, y compris l'Union européenne. La banane est le principal produit d'exportation vers ce groupe de pays et représente 30% du total des exportations. En Équateur, les exportations de bananes s'élèvent à 2% du PIB général et à environ 35% du PIB agricole. La production de bananes dans le pays est issue principalement de l'économie familiale et de l'Économie populaire et solidaire, ce qui en fait un secteur contribuant à la création d'emplois et à la réduction de la pauvreté.

8. Le Codex Alimentarius prescrit une LMR d'imazalil de 2,0 mg/kg de bananes. À cet égard, la modification de la LMR d'imazalil de la part de l'Union européenne s'éloigne de manière injustifiée de la norme établie par le Codex Alimentarius et est dépourvue de fondement scientifique.

9. Nous considérons que toute mesure appliquée par l'Union européenne doit être élaborée en conformité avec l'Accord SPS de l'OMC, en particulier avec les dispositions tant de l'article 2:2 (la mesure sanitaire ou phytosanitaire doit être fondée sur des principes scientifiques) que de l'article 5:2 (dans l'évaluation des risques, les Membres tiendront compte des preuves scientifiques disponibles; des procédés et méthodes de production pertinents; des méthodes d'inspection, d'échantillonnage et d'essai pertinentes), ainsi que de l'article 5:3 (les Membres tiendront compte, en tant que facteurs économiques pertinents: du dommage potentiel en termes de perte de production ou de ventes).

10. Compte tenu de ce qui précède, il est évident que l'établissement "par défaut" de la LMR d'imazalil à 0,01 mg/kg de bananes n'a pas de fondement technique et scientifique et restreint l'accès au marché européen, ce qui aura des incidences considérables dans les pays producteurs de bananes sur le plan économique et social.

11. À cet égard, il convient de signaler que l'EFSA (Autorité européenne de sécurité des aliments) a publié en 2010 un rapport présentant les conclusions de l'évaluation des risques liés à la substance active imazalil (EFSA, 2010). Les études de mutagénicité présentées ont montré que l'imazalil n'est pas génotoxique. L'évaluation des autres effets a permis de conclure que l'imazalil n'est pas toxique en ce qui concerne la reproduction et n'est pas tératogène.

12. Les motifs invoqués par l'Union européenne pour introduire cette modification ne sont pas fondés sur un risque identifié pour le consommateur mais plutôt sur l'absence d'un ensemble d'études nécessaires qui permettraient d'écarter certains risques. Ces études n'ont pas pu être réalisées à l'avance par le producteur de la substance. Cependant, l'EFSA a indiqué que ces études étaient nécessaires pour mener à bien son évaluation scientifique. C'est pourquoi les deux avis scientifiques de l'EFSA concernant les LMR de l'imazalil ne proposent aucune LMR spécifique et indiquent qu'il est nécessaire de réaliser d'autres études pour prendre une décision. Toutefois, la Commission a interprété l'absence de conclusion de la part de l'EFSA comme établissant un risque pour la santé.

13. Nous croyons comprendre que les Pays-Bas, en tant qu'État évaluateur, ont autorisé le lancement des études méthodiques nécessaires identifiées par l'EFSA. Il est prévu que ces études seront disponibles au premier trimestre de 2020, après quoi elles seront évaluées par les Pays-Bas puis transmises à l'EFSA.

14. Toutefois, nous sommes passablement préoccupés par la proposition de réduire la LMR de l'imazalil de 2,0 à 0,01 mg/kg pour les bananes car cette décision ne tiendrait pas compte de l'analyse des risques comme outil méthodologique pour la prise de décisions étant donné que, selon l'examen effectué par l'EFSA, il n'existe pas de preuve scientifique suffisante au sujet de la génotoxicité de trois métabolites de l'imazalil (R014821, FK-772 et FK-284), bien que les tests *in vitro* aient abouti à des résultats négatifs, selon le document de la FAO/OMS.

15. D'après les calculs effectués et les scénarios envisagés pour les consommations aiguë et chronique dans les deux régimes évalués pour les agrumes et les bananes selon des scénarios prudents, aucun risque pour la santé n'a été détecté, ce qui indique que les LMR actuellement en vigueur sont sûres.

16. Il s'agirait de modifier la valeur des LMR à la limite de quantification des résidus selon la technique d'analyse, alors que ces valeurs sont déterminées à partir d'essais contrôlés et nécessitent une validation de la sécurité toxicologique, qui serait écartée en raison du manque de renseignements.

17. Une telle décision irait à l'encontre des travaux du Codex Alimentarius (la LMR la plus récente datant de 2018) dans lesquels les valeurs des LMR sont très supérieures à la limite de quantification. À cet égard, la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) a évalué le même dossier d'études sur l'imazalil que les Pays-Bas et l'EFSA et a déterminé qu'il n'existait aucun risque pour le consommateur, recommandant même pour la substance considérée de nouvelles LMR supérieures aux LMR actuellement convenues dans le cadre du Codex. La JMPR est le principal organisme international d'experts en matière d'évaluation des pesticides et des résidus, constitué par les scientifiques contribuant à la gestion des risques.

18. Il convient aussi de préciser que lors de la dernière réunion du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, tenue en avril 2019, les observations de l'Union européenne concernant les effets sur la banane ont été prises en compte. Toutefois, le CCPR reconnaît le rapport de la JMPR de 2018 et semble favorable à l'augmentation des LMR pour la banane de 2,0 à 3,0 mg/kg.

19. Concernant l'argument de l'Union européenne qui fait état d'un dépassement de la dose de référence aiguë (DRfA) pour les bananes, nous prions l'Union européenne de bien vouloir tenir compte des nouvelles preuves scientifiques identifiées en Espagne, qui permettraient de dissiper cette inquiétude.

20. En effet, les études présentées à l'origine pour la banane ont été effectuées sur la base d'échantillons traités avec une dose de 600 ppm d'imazalil (qui correspond à la dose utilisée en Amérique latine, et non 300-375 ppm, qui est la dose utilisée dans l'Union européenne), qui présentait, sur la base des modèles de l'EFSA, un risque pour les consommateurs en raison du dépassement de la DRfA. Cependant, nous avons eu récemment connaissance d'études menées en Espagne sur la base d'une dose de 300 ppm qui démontreraient que cette dose ne dépasse pas la DRfA, ce qui permettrait à la DG SANTE de fixer des LMR sûres pour les consommateurs européens.

21. Dans ce sens, nous estimons que la réduction de la LMR d'imazalil à 0,01 mg/kg de bananes n'a pas de fondement scientifique et s'éloigne de manière injustifiée du point de référence internationale du Codex Alimentarius (2,0 mg/kg); par conséquent, nous appelons l'Union européenne à maintenir la LMR actuelle de la molécule d'imazalil à 2 mg/kg de bananes, conformément à ce qui est établi par le Codex Alimentarius, jusqu'à ce que l'Union européenne élabore de nouvelles études et procède à leur évaluation. Nous souhaitons aussi que la LMR repose uniquement sur une évaluation scientifique des risques, conformément à l'Accord SPS de l'OMC, qu'elle offre de réelles conditions de protection pour la santé et qu'elle ne constitue pas une restriction déguisée au commerce.

22. La présente demande est réalisée sur la base des dispositions de l'Accord SPS de l'OMC, qui dispose que, lorsqu'ils détermineront le niveau approprié de protection sanitaire ou phytosanitaire, les Membres devraient réduire au minimum les effets négatifs sur le commerce et que les mesures sanitaires et phytosanitaires devraient avoir une justification scientifique et technique, fondée sur l'évaluation des risques, et éviter de constituer un obstacle injustifié au commerce.

23. D'autre part, nous sommes très préoccupés par les modifications de la réglementation sur les LMR apportées par l'Union européenne, en l'absence du fondement technique et scientifique nécessaire, sur la base du danger et non du risque. Par conséquent, nous préconisons d'utiliser l'"analyse des risques" comme outil méthodologique pour la prise de décisions reposant sur ses trois piliers (évaluation, gestion et communication), en ce qui concerne l'utilisation des produits antiparasitaires, pour protéger la santé publique et l'environnement, et comme outil de facilitation des échanges internationaux de produits agricoles. Si l'on examine la proposition de l'Union européenne, l'évaluation des risques perd sa pertinence car elle place la décision d'acceptation ou d'autorisation d'utilisation des substances dans la perspective du danger, en négligeant les conditions d'utilisation qui pourraient définir des scénarios de risque et qui permettent de prendre des décisions sur une base scientifique.

24. Pour finir, nous tenons à exprimer notre vive préoccupation concernant les "périodes de transition" accordées par l'Union européenne (UE) en ce qui concerne les règles modifiant les limites maximales de résidus (LMR). Il est important de noter que, compte tenu des périodes de récolte et d'application des produits agrochimiques, la période de six mois prévue dans l'Accord SPS, avant l'application de la règle, n'est pas assez longue pour procéder aux ajustements de production nécessaires et pour assurer la conformité des produits agricoles aux nouvelles LMR. La situation peut être encore plus problématique pour les produits transformés et/ou congelés.

25. Les périodes de transition devraient être considérées sous un autre angle que la règle générale du délai raisonnable de 6 mois prévu à l'Annexe B.2 de l'Accord SPS (Décision ministérielle WT/MIN(01)/17) car les agriculteurs ont besoin de plus de temps pour s'adapter aux prescriptions concernant les LMR puisque la mise au point d'un nouveau produit phytosanitaire pour la lutte contre les parasites prend en moyenne 36 mois. La Colombie fait observer à cet égard que l'article 10:2 de l'Accord SPS prévoit que des délais plus longs soient accordés pour permettre le respect des mesures sanitaires et phytosanitaires en ce qui concerne les produits présentant de l'intérêt pour les pays en développement Membres, afin de préserver les possibilités d'exportation de ces derniers.
