



14 novembre 2019

(19-7751)

Page: 1/4

**Comité des mesures sanitaires et phytosanitaires**

Original: anglais

**DÉCLARATIONS FAITES EN SÉANCE  
RÉUNION DU COMITÉ SPS DE L'OMC DE NOVEMBRE 2019 –  
RÉUNION FORMELLE**

POINT DE L'ORDRE DU JOUR 3 B) I): LMR DE L'UE POUR LA BUPROFÉZINE,  
LE CHLOROTHALONIL, LE DIFLUBENZURON, L'ÉTHOXYLSULFURON,  
LE GLUFOSINATE, L'IMAZALIL, L'IOXYNIL, L'IPRODIONE, LE  
MOLINATE, LA PICOXYSTROBINE ET LE TÉPRALOXYDIM

*Communication présentée par les États-Unis d'Amérique*

La communication ci-après, reçue le 12 novembre 2019, est distribuée à la demande de la délégation des États-Unis d'Amérique.

---

1. Les États-Unis remercient la Colombie, le Costa Rica, la Côte d'Ivoire, l'Équateur, le Guatemala, l'Inde, le Panama et le Paraguay de maintenir cette importante question à l'ordre du jour des réunions du Comité.

2. Compte tenu des graves préoccupations qui ont été soulevées dans le cadre du Comité au cours des dernières années – particulièrement en ce qui concerne les profondes répercussions négatives sur les moyens de subsistance des producteurs dans les pays en développement – nous sommes déçus de voir que l'Union européenne continue d'abaisser de nombreuses LMR à des niveaux restrictifs pour le commerce en l'absence de justification scientifique précise ou d'avantages mesurables pour la santé humaine.

3. En réponse aux récentes préoccupations soulevées par les Membres, l'Union européenne a renvoyé aux déclarations qu'elle avait faites aux réunions de novembre 2018 et de mars 2019. Nous avons soigneusement examiné les explications qui ont été avancées, ainsi que celles qui ont été données à la réunion de juillet 2019, et nous trouvons qu'elles ne répondent pas à nos préoccupations actuelles. Elles soulèvent en fait des questions additionnelles au sujet de la cohérence des explications de l'UE avec ses mesures, en même temps qu'avec les dispositions fondamentales de l'Accord SPS.

4. Par exemple, dans la déclaration qu'elle a faite devant le Comité en novembre 2018, l'Union européenne a indiqué que sa décision d'abaisser toutes les LMR pour le buprofézine était fondée sur le fait que d'"importants risques pour la santé des consommateurs" avaient été identifiés. Elle a fait valoir que le métabolite aniline était un agent carcinogène pour lequel on ne pouvait exclure un mécanisme génotoxique et qu'on ne pouvait envisager aucun seuil d'exposition acceptable. Elle a déclaré, par conséquent, qu'une évaluation des risques pour les consommateurs n'avait pas été réalisée.

5. Nous prenons note du fait que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) a évalué la buprofézine et constaté que l'aniline ne se retrouvait que dans les produits transformés. Pour ce qui est des produits qui ne subissent généralement pas de transformation, l'EFSA a déclaré qu'il ne serait pas requis de procéder à une évaluation du risque alimentaire pour l'aniline. Nous demandons à l'Union européenne pourquoi, dans ce cas, on ne procédait pas à une évaluation des risques pour

---

les produits généralement non transformés – comme les avocats, les bananes, les raisins, les mangues et les melons – en vue d'établir des LMR pour la buprofézine.

6. En novembre 2018, l'Union européenne a également souligné qu'elle fondait ses mesures de gestion des risques pour la buprofézine et l'aniline sur les évaluations conduites par son propre organisme d'évaluation des risques. Nous prenons note du fait que l'Agence européenne des médicaments (AEM), organisme d'évaluation des risques de l'UE chargé d'évaluer les produits à usage médical, a examiné les données disponibles pour l'aniline et conclu que le poids des éléments de preuve faisait pencher la balance en faveur d'un mode d'action non génotoxique. L'AEM a établi un seuil d'utilisation dans le cadre des évaluations des risques réglementaires.

7. À la lumière des écarts constatés entre l'approche de l'EFSA et celle de l'AEM, nous demandons à l'Union européenne comment elle garantit la cohérence dans l'application du niveau de protection qu'elle juge approprié pour l'aniline. Nous lui demandons également d'expliquer le fondement des distinctions établies dans son approche relative à l'exposition des consommateurs à l'aniline provenant de différentes sources. Nous rappelons à l'Union européenne que de telles distinctions ne doivent être ni injustifiées ni arbitraires.

8. Si l'Union européenne cherche à limiter l'exposition des consommateurs à l'aniline, nous lui demandons de quantifier le niveau de protection et de réduction des risques obtenus en abaissant les LMR pour la buprofézine en ce qui concerne les produits ne contenant aucune aniline mesurable.

9. En novembre 2018, l'Union européenne a indiqué qu'elle présenterait un formulaire de notification de réserves au Codex concernant les constatations et conclusions de l'EFSA relatives à la buprofézine et à l'aniline afin de "sensibiliser la communauté internationale".

10. Nous appelons l'attention du Comité sur le rapport résumé de la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) de septembre 2019, dans lequel il est indiqué que la JMPR a évalué le formulaire de notification de réserves de l'UE et déterminé qu'il était peu probable que l'aniline soit cancérigène pour les êtres humains aux niveaux d'exposition alimentaire estimés. La JMPR a établi une dose de référence et conclu, sur la base d'une évaluation des risques, que l'exposition à l'aniline ne représentait pas une préoccupation sanitaire. Elle a également recommandé l'adoption de nouvelles LMR pour la buprofézine, plus élevées, qui faciliteront le commerce des produits alimentaires sûrs.

11. En novembre 2018, l'Union européenne a également expliqué que, quand elle avait procédé à l'évaluation de la picoxystrobine, elle avait identifié des préoccupations relatives au potentiel clastogène et aneugène d'un métabolite, et qu'elle n'avait pas été en mesure de mener à bien une évaluation de la génotoxicité de la substance. Dans ce cas également, l'Union européenne a indiqué qu'elle présenterait un formulaire de notification de réserves au Codex.

12. Nous revenons une nouvelle fois sur le rapport résumé de la réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides de septembre 2019, qui indique que la JMPR a évalué le formulaire de notification de réserves de l'UE. L'interprétation des données faites par la JMPR a différé de celle de l'Union européenne, et la JMPR a confirmé qu'il était peu probable que l'exposition alimentaire à la picoxystrobine représente une préoccupation en matière de santé publique. La JMPR a également confirmé qu'un expert indépendant spécialisé en génotoxicité avait pris part aux travaux du groupe d'experts de l'OMS de la JMPR.

13. Étant donné que l'Union européenne a demandé à la JMPR de consacrer des ressources à l'évaluation de ses préoccupations, nous lui demandons comment elle envisage de prendre en considération les réponses de la JMPR.

14. En juillet 2019, l'Union européenne a fait savoir au Comité qu'il était considéré comme nécessaire d'abaisser les LMR pour l'imazalil afin de garantir le niveau de protection approprié. Elle a fait référence à deux évaluations de l'EFSA qui indiquaient que les données disponibles n'étaient pas la mise en place de LMR protégeant suffisamment les consommateurs.

15. Nous prenons note du fait que l'EFSA a évoqué une certaine incertitude concernant le potentiel génotoxique, ainsi que des préoccupations relatives à un métabolite présent dans les produits traités après récolte, y compris les agrumes, les pommes, les poires, les bananes et les pommes de terre.

En conséquence, l'EFSA a déclaré qu'il n'était pas possible de recommander des LMR pour ces produits.

16. Compte tenu de l'opinion de l'EFSA, nous demandons à l'Union européenne d'expliquer comment elle justifiait le fait de maintenir des LMR pour les agrumes de 4 mg/kg, tout en abaissant la LMR pour les bananes à la limite de détermination, soit 0,01 mg/kg.

17. Le rapport de juin 2019 du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux donne à penser que les responsables de la gestion des risques de l'UE ont pris en considération le fait que les agrumes étaient pelés et qu'ils ont, par conséquent, fondé les estimations relatives à l'exposition des consommateurs sur les résidus présents dans la pulpe. Nous demandons à l'Union européenne pourquoi elle n'a pas eu recours à un critère relatif à la pelure similaire pour les bananes.

18. Ainsi, dans le rapport du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux de juin 2019, il a été indiqué que de multiples délégations d'États membres avaient fait part de leurs réserves au sujet de l'abaissement de la LMR pour l'imazalil présent dans les bananes. Un État membre a affirmé que la position finale de la Commission concernant les bananes n'était pas cohérente avec l'approche adoptée concernant d'autres utilisations de denrées alimentaires après récolte, même quand le scénario était très similaire à celui des bananes.

19. Nous demandons à l'Union européenne comment elle garantit la cohérence de l'application du niveau de protection qu'elle juge approprié pour l'imazalil, et comment, dans le cadre de son approche en matière de gestion du risque, elle établit une distinction entre certains produits, tels que les oranges et les bananes. Nous indiquons une nouvelle fois que de telles distinctions ne doivent être ni injustifiées ni arbitraires.

20. Nous prenons également note du fait que, lors de la réunion de février 2019 du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux, la Commission et les États membres de l'UE ont discuté des modalités d'interprétation des données en matière de génotoxicité, alors qu'aucune étude ne fait état de préoccupations, à l'exception d'un résultat équivoque, ou indéterminé.

21. Étant donné que l'Union européenne a fréquemment cité l'incertitude entourant la génotoxicité comme justification pour invoquer le principe dit "de précaution" et fonder des mesures sur les dangers a priori, et compte tenu de la divergence apparente entre l'approche adoptée par celle-ci pour évaluer les données en matière de génotoxicité et l'approche de l'OMS et d'autres autorités nationales scientifiques et réglementaires, nous demandons à l'Union européenne de fournir plus de détails concernant l'issue de ces discussions, y compris:

- si elle applique une approche fondée sur le poids objectif des éléments de preuve pour examiner les données en matière de génotoxicité;
- comment elle voit la distinction essentielle entre la possibilité et la probabilité d'exposition; et
- si elle a envisagé la mise en place de mesures provisoires, comme des LMR temporaires, afin d'éviter les obstacles non nécessaires au commerce tout en continuant de s'efforcer d'obtenir les renseignements additionnels nécessaires à son évaluation.

22. Monsieur le Président, les questions que nous avons posées à l'Union européenne se rapportent aux principes et obligations fondamentaux de l'Accord SPS, et se trouvent au cœur des préoccupations exprimées par un nombre sans précédent de Membres dans cette enceinte, ainsi qu'à la réunion de juillet 2019 du Conseil du commerce des marchandises.

23. Nous espérons que, plutôt que de renvoyer à de précédentes déclarations qui ne répondent pas aux préoccupations et questions spécifiques soulevées par les Membres, l'Union européenne prendra part de manière productive aux futures discussions relatives à cette importante question, de manière à permettre au Comité d'acquiescer une meilleure compréhension collective de la manière dont celle-ci établit des LMR de manière compatible avec ses obligations au titre de l'Accord SPS.

24. Étant donné que la pertinence des règlements d'application de l'UE en matière de LMR est précisée aussi pour l'Espace économique européen (EEE), nous invitons également l'Islande, le Liechtenstein et la Norvège à répondre, puisque nous croyons comprendre qu'ils fonctionnent dans le cadre du marché unique de l'UE et harmonisent leurs LMR avec celles de l'Union européenne. Nous ne savons pas clairement comment ou quand les LMR sont adoptées par les membres de l'EEE non-membres de l'UE, étant donné que ces mesures ne semblent pas être notifiées à l'OMC.

25. Monsieur le Président, nous nous félicitons des discussions tenues dans le cadre du Comité au sujet des mesures visant à accroître la transparence et à favoriser une meilleure compréhension commune des préoccupations soulevées. Par conséquent, nous présenterons cette déclaration au Secrétariat et demanderons à ce qu'elle soit publiée sous la cote GEN.

---