



**Programme des Nations Unies
pour l'environnement**

**Organisation des Nations Unies pour
l'alimentation et l'agriculture**

Distr.
GENERALE

UNEP/FAO/PIC/INC.9/8
6 juin 2002

FRANCAIS
Original : ANGLAIS

COMITE DE NEGOCIATION INTERGOUVERNEMENTAL
CHARGE D'ELABORER UN INSTRUMENT INTERNATIONAL
JURIDIQUEMENT CONTRAIGNANT PROPRE A ASSURER
L'APPLICATION DE LA PROCEDURE DE CONSENTEMENT
PREALABLE EN CONNAISSANCE DE CAUSE A CERTAINS
PRODUITS CHIMIQUES ET PESTICIDES DANGEREUX
FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL

Neuvième session

Bonn, 30 septembre - 4 octobre 2002

Point 4 e) de l'ordre du jour provisoire*

APPLICATION DE LA PROCEDURE PROVISOIRE DE CONSENTEMENT PREALABLE EN
CONNAISSANCE DE CAUSE : QUESTIONS DECOULANT DE LA TROISIEME SESSION
DU COMITE PROVISOIRE D'ETUDE DES PRODUITS CHIMIQUES

Questions à examiner pour déterminer si une mesure de réglementation finale a été prise à la suite d'une
évaluation des risques tenant compte des conditions dans la partie considérée,
conformément aux critères énoncés à l'annexe II de la Convention

Note du secrétariat

L'annexe à la présente note est un document sur des questions à examiner, établi en coopération avec
M. Reiner Arndt, Président du Comité provisoire d'étude des produits chimiques, à la demande du Comité à
sa troisième session (17-21 février 2002).

* UNEP/FAO/PIC/INC.9/1.

Annexe

Questions à examiner pour déterminer si une mesure de réglementation finale a été prise à la suite d'une évaluation des risques tenant compte des conditions dans la partie considérée, conformément aux critères énoncés à l'annexe II de la Convention

Document établi en coopération avec le Président du Comité provisoire d'étude des produits chimiques

1. A sa troisième session, tenue à Genève du 17 au 21 février 2002, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a identifié un ensemble de questions relatives à l'application des dispositions de la Convention, application à propos de laquelle des conseils ont été demandés au Comité de négociation intergouvernemental. Ces questions ont été réparties entre deux documents à examiner par le Comité de négociation. Le présent document expose les questions relatives au fait de déterminer si une mesure de réglementation finale a été prise à la suite d'une évaluation des risques tenant compte des conditions dans le pays notificateur. Un premier projet du document a été communiqué aux membres du Comité d'étude pour observations. Des observations ont été reçues de la part de la Commission européenne et Samoa. Le deuxième ensemble de questions concerne le champ d'application des mesures de réglementation et l'identification des produits chimiques soumis à la procédure provisoire de consentement préalable en connaissance de cause (PIC) et figure dans le document UNEP/FAO/PIC/INC.9/9.

Introduction

2. A sa troisième session, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a examiné les notifications de mesures de réglementation finales pour des produits chimiques dont on propose la soumission à la procédure provisoire PIC. En appliquant auxdites notifications les critères de la Convention de Rotterdam sur la procédure de consentement préalable en connaissance de cause applicable à certains produits chimiques et pesticides dangereux faisant l'objet d'un commerce international, tel que précisé à l'article 5 et aux annexes I et II, on a noté l'existence de deux ensembles distincts de questions que le Comité d'étude devait examiner. Le premier portait sur la question de savoir si des mesures de réglementation préventives relatives aux pesticides étaient conformes à la définition d'une interdiction en vertu de l'article II, et de façon plus générale sur la relation entre ces mesures de réglementation et les critères énoncés à l'annexe II. Le second ensemble concernait la façon de déterminer quand les pays devraient faire leur propre évaluation des risques concernant les conditions existantes dans leur pays et, réciproquement les conditions dans lesquelles le Comité d'étude pouvait accepter des renseignements en provenance des pays voisins et d'autres où se trouvaient des conditions identiques ou similaires en matière d'utilisation des pesticides. Reconnaissant que l'issue de ces délibérations pouvait constituer un précédent dans l'examen d'autres produits chimiques et l'importance d'un processus de prise de décision cohérent, et en vue d'assurer la transparence dans son fonctionnement, le Comité d'étude a jugé important que les questions qui découlaient de ces examens devaient être clairement définies et transmises au Comité de négociation intergouvernemental pour examen et conseils.

3. Le présent document récapitule les dispositions pertinentes de la Convention et décrit les questions identifiées à la troisième session du Comité provisoire d'étude des produits chimiques, en donnant chaque fois que c'est possible, des exemples représentatifs. Les définitions d'un produit chimique interdit et d'une mesure de réglementation finale se trouvent à l'article 2 de la Convention, alors que les critères pour l'inscription de produits chimiques interdits ou strictement réglementés figurent à l'annexe II. A toutes fins utiles, les extraits pertinents des définitions contenues dans l'article 2, ainsi que le texte de l'annexe II, figurent dans les appendices I et II ci-dessous.

I. HISTORIQUE

4. L'article 5 de la Convention intitulé : Procédures applicables aux produits chimiques interdits ou strictement réglementés, décrit les obligations relatives à l'identification et l'évaluation des produits

chimiques proposés qui ont été interdits ou strictement réglementés dans un pays participant. Les notifications transmises par le secrétariat au Comité provisoire d'étude des produits chimiques ont été conformes aux renseignements requis figurant à l'annexe I de la Convention. Le Comité d'étude examine ces notifications à la lumière des critères énumérés à l'annexe II et recommande au Comité de négociation intergouvernemental de voir si le produit chimique doit être soumis à la procédure provisoire PIC ou non.

5. Une des notifications des mesures de réglementation finales examinées par le Comité provisoire d'étude des produits chimiques à sa troisième session émanait d'un pays où le produit chimique en question n'avait jamais été utilisé ou proposé à l'utilisation. Un représentant dudit pays a expliqué que ce dernier a interdit ces produits chimiques dans le cadre d'une politique fondée sur un ensemble de critères bien définis. En particulier, l'utilisation de pesticides qui figuraient dans les catégories à risque 1a et 1b de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ne serait pas autorisée. Le Comité d'étude s'est posé la question de savoir si de telles mesures de réglementation préventives concernant les pesticides étaient conformes à la définition d'une interdiction en vertu de l'article 2 et, de façon plus générale, a émis des doutes sur la relation avec les critères de l'annexe II de telles mesures préventives pour des produits chimiques jamais utilisés dans un pays. Il a été décidé de renvoyer cette question au Comité de négociation intergouvernemental pour conseils (UNEP/FAO/PIC/INC.9/6, annexe, par. 59-62).

6. Une autre question a été soulevée à la suite d'une observation figurant dans une notification selon laquelle le pays avait adopté comme évaluation de risques celle soumise par la Communauté européenne. La question du critère stipulé au paragraphe b) iii) de l'annexe II sur "le contexte propre à la Partie qui en est l'auteur" s'est par conséquent posée et il a été décidé que le Comité de négociation intergouvernemental serait sollicité pour fournir des conseils sur la façon de déterminer quand les pays doivent fournir leurs propres évaluations des risques concernant leurs propres conditions et, réciproquement dans quelles conditions le Comité provisoire d'étude des produits chimiques pouvait accepter les renseignements émanant de pays voisins et d'autres qui connaissaient des conditions identiques ou similaires en ce qui concerne l'utilisation des pesticides (*Ibid.*, par.63).

7. En appliquant les critères figurant à l'annexe II, le Comité d'étude a estimé qu'il fallait se conformer aux dispositions des paragraphes a) et b) de ladite annexe, précisément à l'obligation de confirmer et de vérifier certains aspects des notifications afin de recommander l'inscription au titre de la Convention d'un produit chimique interdit. Toutefois, dans la mesure où les paragraphes c) et d) de l'annexe II contiennent des renseignements devant être examinés ou pris en compte dans l'examen des notifications soumises, le Comité d'étude est convenu qu'il n'était pas nécessaire de faire figurer ces renseignements, bien qu'ils soient particulièrement souhaitables, dans chacune des notifications, en ce qui concerne un produit chimique donné.

8. Au cours de ses délibérations, le Comité d'étude a noté qu'il importait de distinguer entre le droit souverain d'un pays de déterminer le niveau acceptable de risques comme base pour la prise de décisions concernant ces mesures de réglementation nationales et ce qui est requis comme fondement pour des mesures internationales conformément aux obligations imposées par la Convention de Rotterdam. Il a été également noté que toutes les notifications de mesures de réglementation nationales tendant à interdire ou à réglementer strictement un produit chimique soumis au secrétariat figurent dans la circulaire PIC et sur le site Web de la Convention de Rotterdam, et en tant que telles, représentent une contribution importante en matière d'échange de renseignements.

II. QUESTIONS SOULEVEES

Question 1. Les mesures de réglementation préventives concernant les pesticides sont-elles conformes à la définition d'une interdiction en vertu de l'article 2

9. L'article 2 de la Convention contient deux définitions importantes pour l'examen de cette question (voir appendice I ci-dessous). Premièrement, la définition à l'alinéa b) de l'article 2 d'un produit chimique interdit est indépendante du fait que le produit chimique en question a été utilisé ou non dans le pays ayant pris la mesure. Selon la première phrase : "produit chimique interdit s'entend d'un produit chimique dont

tous les emplois entrant dans une ou plusieurs catégories ont été interdits par une mesure de réglementation finale afin de protéger la santé des personnes ou l'environnement." Ensuite, la définition mentionne précisément que : "relèvent de cette définition les produits chimiques dont l'homologation a été refusée d'emblée, ou que l'industrie a retiré du marché intérieur ou dont elle a retiré la demande d'homologation nationale ...". Cette disposition identifie certains types de mesures réglementaires préventives mais n'exclut pas nécessairement d'autres. Deuxièmement, la définition d'une mesure de réglementation finale à l'alinéa e) de l'article 2 est indépendante du fondement de la mesure de réglementation. Dans les deux cas, les définitions peuvent s'appliquer aux mesures de réglementation concernant les produits chimiques, compte non tenu du fait que le produit chimique en question était utilisé ou non dans le pays lorsque la mesure de réglementation a été prise.

10. Le Comité de négociation intergouvernemental voudra peut-être examiner la question de savoir si la définition à l'article 2 de la Convention d'un produit chimique interdit doit comprendre des mesures de réglementation "préventives", prises pour protéger la santé humaine ou l'environnement, pour des produits chimiques qui n'ont peut-être pas été proposés à l'utilisation dans le pays notificateur.

Question 2. Relation entre les mesures de réglementation finales concernant des produits chimiques jamais utilisés dans un pays et les critères énoncés à l'annexe II

11. A l'issue de ses délibérations, le Comité provisoire d'étude des produits chimiques a identifié deux types de mesures de réglementation concernant des produits chimiques jamais utilisés dans un pays, qui diffèrent selon que le produit chimique en question avait été proposé à l'utilisation ou non dans le pays notificateur.

12. Scénario 1 : Un pays notifie une mesure de réglementation finale pour interdire un produit chimique dont l'homologation a été refusée d'emblée ou dont la demande d'homologation nationale a été retirée avant qu'elle n'aboutisse, afin de protéger la santé des personnes ou l'environnement.

13. Afin d'être conforme aux critères figurant à l'annexe II, en particulier le paragraphe b), la notification et les documents justificatifs devraient attester que la mesure de réglementation a été prise à la suite d'une évaluation des risques et qu'elle s'appuie sur une analyse des données scientifiques effectuées en tenant compte du contexte propre du pays notificateur.

14. Le Comité de négociation intergouvernemental voudra peut-être examiner :

a) Si la mise à disposition des documents justificatifs relatifs à un examen des critères figurant à l'annexe II sera déterminée par la mesure dans laquelle ces mesures de réglementation finales sont fondées sur une évaluation des risques liés aux utilisations proposées dans les conditions particulières du pays notificateur avant commercialisation;

b) Si on devrait examiner au cas par cas la mesure dans laquelle la notification et les documents justificatifs pour des produits chimiques particuliers sont conformes aux critères figurant à l'annexe II, en particulier le paragraphe b).

15. Scénario 2 : Un pays notifie une mesure de réglementation finale pour interdire un produit chimique qui n'a pas été proposé à l'utilisation dans ce pays.

16. Ces mesures de réglementation préventives pourraient tenir compte des politiques nationales pratiquées en matière de produits chimiques dangereux et fondées sur un ensemble de considérations aussi bien techniques que socio-politiques. A titre d'exemple, il s'est avéré qu'une des notifications examinées par le Comité provisoire d'étude des produits chimiques était le fruit d'une décision générale prise par les pouvoirs publics en matière de produits chimiques fondée sur les critères suivants : a) ces produits avaient une LD₅₀ de <30mg/kg du poids corporel, autrement dit qui étaient très dangereux; b) ils sont caractérisés par une toxicité chronique, telle que la cancérogénicité; c) ils étaient persistants; d) ils ont été l'objet d'une bioaccumulation; e) ils ont causé des dommages à des indicateurs biologiques; f) ils contenaient des

contaminants ayant les caractéristiques susmentionnées; g) les résidus étaient fréquemment trouvés dans des produits exportés; h) ils avaient été interdits dans d'autres pays; et i) ils étaient les produits de remplacement dont la faible toxicité a été établie. Ce pays a également noté que l'utilisation d'aucun des pesticides qui appartenaient aux catégories 1a ou 1b classées comme dangereuses par l'OMS ne serait autorisée.

17. Le Comité d'étude n'a pas pu parvenir à un consensus pour ce qui est de déterminer si les décisions de réglementation finales fondées sur de telles politiques générales seraient conformes aux critères figurant à l'annexe II. Une préoccupation majeure concernait la mesure dans laquelle de telles mesures de réglementation répondaient aux critères énoncés au paragraphe b) de l'annexe II, en particulier pour ce qui est de l'évaluation des risques tenant compte du contexte propre au pays notificateur.

18. Il est demandé au Comité de négociation intergouvernemental d'examiner :

a) Si, en tant que règle générale, les mesures de réglementation finales interdisant les produits chimiques qui ne sont pas proposés à l'utilisation dans un pays, dans le cadre d'une politique générale en matière de produits chimiques dangereux, rempliraient les critères énoncés à l'annexe II;

b) Si on devrait étayer ces notifications par des documents justificatifs spécialement conçus pour les produits chimiques, qui permettraient au Comité provisoire d'étude des produits chimiques d'établir que la mesure de réglementation finale était prise à la suite d'une évaluation de risques que présenteraient les utilisations prévues ou probables du produit chimique dans le pays notificateur, fondée sur une analyse des données scientifiques tenant compte du contexte propre audit pays, conformément aux critères figurant à l'annexe II;

c) Si on devrait examiner au cas par cas la mesure dans laquelle la notification et les documents justificatifs s'avèrent conformes aux critères énoncés à l'annexe II, en particulier le paragraphe b).

Question 3. Comment déterminer quand des pays devraient fournir leurs propres évaluations des risques pour ce qui est des conditions qui y existent et, réciproquement, dans quelles conditions le Comité d'étude pourrait accepter les renseignements émanant de pays voisins et d'autres où les conditions seraient identiques ou similaires en ce qui concerne l'utilisation des pesticides

19. Le critère selon lequel une mesure de réglementation doit être prise à la suite d'une évaluation des risques documentés et s'appuyer sur une analyse des données scientifiques dans le contexte des conditions existant dans le pays notificateur figure à l'annexe II de la Convention. La difficulté tient à la façon de déterminer ce qui constitue une évaluation de risques acceptable et les documents correspondants requis pour appuyer la notification soumise au titre de l'annexe II.

20. La gamme d'aptitudes dont disposent les pays pour effectuer des évaluations de risques en appui des mesures de réglementation finales varie considérablement. Elles peuvent être regroupées dans le cadre de trois principaux scénarios, comme suit :

a) Dans des pays où les infrastructures de réglementation sont bien établies, il y a eu une tendance vers des évaluations de risques de plus en plus détaillées qui constituent une composante essentielle de la prise de décision en matière de réglementation. Ces évaluations sont généralement bien étayées par des documents et sont communiquées au Comité provisoire d'étude des produits chimiques pour examen, en appui des notifications soumises. De telles évaluations devraient remplir les conditions énoncées à l'annexe II;

b) Certains pays utilisent des renseignements en provenance de différentes sources pour prendre leurs décisions en matière de réglementation. A titre d'exemple l'une des notifications de mesures de réglementation finales soumises au Comité provisoire d'étude des produits chimiques s'appuyait sur une évaluation des risques faite à partir d'une évaluation des dangers effectuée par l'Agence des Etats-Unis pour la protection de l'environnement, ainsi que sur des renseignements de base concernant l'exposition dans les

conditions d'utilisation dans le pays notificateur. L'évaluation des risques ainsi obtenue tenait compte des conditions particulières à ce pays et était conforme aux critères figurant à l'annexe II.

c) Certains pays pourraient s'inspirer des décisions d'autres pays en matière de réglementation pour leurs décisions nationales. Par exemple, l'une des notifications de réglementation finales soumises au Comité provisoire d'étude des produits chimiques était fondée sur une mesure de réglementation dans un pays voisin et comportait une observation selon laquelle les conditions d'utilisation y étaient similaires. La notification n'était pas accompagnée de documents justificatifs expliquant la pertinence de l'évaluation des risques existant dans le pays voisin pour les utilisations dans le pays notificateur. Dans ce cas précis, le Comité n'avait pas considéré que la notification répondait aux critères énoncés à l'annexe II.

21. Le Comité de négociation intergouvernemental voudra peut-être examiner:

a) Si pour les deux premiers scénarios, au paragraphe 18 a) et b) ci-dessus, les notifications de mesures de réglementation finales soumises devraient en principe contenir des renseignements précis sur l'évaluation des risques tenant compte du contexte propre au pays notificateur et que ces renseignements pourraient être examinés au cas par cas pour voir s'ils étaient ou non conformes aux critères énoncés à l'annexe II;

b) Si dans le troisième scénario, au paragraphe 18 c) ci-dessus, la capacité d'une notification soumise de répondre aux critères énoncés à l'annexe II sera fonction des documents justificatifs fournis par le pays notificateur. Plus précisément :

- i) Les documents justificatifs devraient attester que les conditions propres au pays notificateur, sont comparables à celles existant dans le pays ayant effectué l'évaluation des risques pour que cela puisse être considéré comme satisfaisant aux critères énoncés à l'annexe II;
- ii) Les "renseignements manquants" doivent comprendre une comparaison des utilisations du produit chimique dans les deux pays, les conditions générales d'utilisation, etc;
- iii) L'acceptabilité des renseignements soumis devrait être déterminée au cas par cas.

c) Si oui ou non, en l'absence de documents qui expliquent comment l'évaluation des risques en question se rapporte aux conditions propres au pays notificateur, ces notifications de mesures de réglementation finales seraient conformes aux critères énoncés à l'annexe II.

Appendice IExtraits de l'article 2 de la Convention de Rotterdam

"Aux fins de la présente Convention :

...

b) "Produit chimique interdit" s'entend d'un produit chimique dont tous les emplois entrant dans une ou plusieurs catégories ont été interdits par une mesure de réglementation finale afin de protéger la santé des personnes ou l'environnement. Relèvent de cette définition les produits chimiques dont l'homologation a été refusée d'emblée, ou que l'industrie a retiré du marché intérieur ou dont elle a retiré la demande d'homologation nationale avant qu'elle n'aboutisse, s'il est clairement établi qu'une telle mesure a été prise en vue de protéger la santé des personnes ou l'environnement;

...

e) "Mesure de réglementation finale" s'entend d'une mesure prise par une Partie, n'appelant pas de mesure de réglementation ultérieure de la part de cette Partie et ayant pour objet d'interdire ou de réglementer strictement un produit chimique;

..."

Appendice II

Annexe II de la Convention de Rotterdam

Critères d'inscription des produits chimiques interdits ou strictement réglementés à l'annexe III

Le Comité d'étude des produits chimiques, lorsqu'il examine les notifications transmises par le Secrétariat en application du paragraphe 5 de l'article 5 :

- a) Confirme que la mesure de réglementation finale a été prise pour protéger la santé des personnes ou l'environnement :
- b) Vérifie que la mesure de réglementation finale a été prise après une évaluation des risques. Cette évaluation doit s'appuyer sur une analyse des données scientifiques effectuée en tenant compte du contexte propre à la Partie considérée. A cette fin, la documentation fournie doit attester que :
 - i) Les données ont été obtenues par des méthodes scientifiquement reconnues;
 - ii) Ces données ont été analysées et étayées en respectant des principes et des méthodes scientifiques reconnus;
 - iii) La mesure de réglementation finale se fonde sur une évaluation des risques tenant compte du contexte propre à la Partie qui en est l'auteur;
- c) Détermine si la mesure de réglementation finale suffit à justifier l'inscription du produit chimique considéré à l'annexe III après avoir déterminé :
 - i) Si l'application de la mesure de réglementation finale a entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification;
 - ii) Si l'application de la mesure de réglementation finale a effectivement entraîné, ou devrait entraîner, une diminution importante des risques pesant sur la santé des personnes ou sur l'environnement dans la Partie qui a soumis la notification;
 - iii) Si les considérations à l'origine de la mesure de réglementation finale valent uniquement pour une zone géographique particulière ou pour d'autres cas précis;
 - iv) S'il est prouvé que le produit chimique considéré fait l'objet d'échanges commerciaux internationaux.
- d) Tient compte du fait qu'un abus intentionnel ne constitue pas en soi une raison suffisante pour inscrire un produit chimique à l'annexe III.
