



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-troisième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 17 – 21 octobre 2016

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA CRÉATION D'UN SYSTÈME DE NOTATION PERMETTANT DE CLASSER LES TRAVAUX DU CCRVDF PAR ORDRE DE PRIORITÉ

Rapport du GTE du CCRVDF : applicabilité et pertinence d'un dispositif de notation pour la classification des questions émergentes par ordre de priorité

A. Généralités

1. La vingt-deuxième session du CCRVDF est convenue d'établir un GTE dirigé par la France, travaillant uniquement en anglais, dont les termes de référence prévoient la préparation d'un document de discussion analysant la possibilité d'adopter un système de notation permettant de classer les travaux du comité par ordre de priorité.
2. Une invitation a été envoyée à tous les membres du Codex, et un questionnaire a été distribué à tous les membres du GTE le 7 septembre 2015. La liste des participants figure en annexe II. Neuf États membres¹ et une organisation intergouvernementale membre du Codex ont soumis leurs observations.
3. Le questionnaire était divisé en trois parties : i) Pertinence d'élaborer une approche systématique permettant au CCRVDF de classer les questions émergentes par ordre de priorité ; ii) Portée potentielle d'un dispositif de notation pour le CCRVDF, et iii) Alternatives à l'élaboration d'une approche systématique. Le présent document analyse l'ensemble du questionnaire, visant à présenter en synthèse les messages les plus importants que les participants nous ont fait parvenir. Nous avançons également quelques propositions de systèmes de notation, en cas d'aboutissement de cette initiative.

B. Synthèse

Pertinence d'élaborer une approche systématique permettant au CCRVDF de classer les questions émergentes par ordre de priorité

4. Au cours de la vingt-deuxième session du CCRVDF, à la suite d'un long débat, il a été demandé aux participants quelles sont les difficultés auxquelles le comité doit faire face pour mettre au point son cadre de travail. Tous les participants ont reconnu qu'il peut être difficile de déterminer si une question relève ou non du mandat du CCRVDF, et, si c'est le cas, si elle doit être traitée en priorité ou non. À ce propos, un répondant a signalé que, s'il est vrai qu'une procédure efficace a été mise en place pour la définition des priorités dans le cadre de l'établissement de LMR pour les médicaments vétérinaires, la situation se complique, la plupart du temps, lorsque le Comité est appelé à se pencher sur des questions plus complexes que l'établissement de LMR². Certains participants ont souligné que cette tâche doit se conformer à l'objectif général du Codex, qui consiste à assurer la sécurité sanitaire des aliments et à promouvoir les pratiques loyales en matière de commerce international, en se souciant tout particulièrement des besoins des pays en développement. Ils ont noté, en particulier, que lors de l'établissement des priorités il serait bon de se demander s'il serait possible d'achever les travaux en suivant un calendrier déterminé, tout en tenant compte, par exemple, des données disponibles et du point de vue favorable de toutes les parties-prenantes vis-à-vis de la définition de santé dans le cadre du mandat du CCRVDF.

¹ Brésil, Chili, Union européenne, France, Ghana, Japon, Nouvelle-Zélande, Nigeria, Pérou, États-Unis d'Amérique.

² Ceci a été le cas, notamment, lors des débats au sein du CCRVDF portant sur la question de la pertinence des recommandations de gestion des risques.

5. Apparemment, il existe un consensus selon lequel une approche structurée permettrait d'élever l'efficacité du comité au moyen d'un calendrier pluriannuel, et constituerait un rappel fiable de toutes les décisions prises par le comité. Toutefois, les questions relevant du CCRVDF représentant un volume somme toute raisonnable, les participants ont souligné que ladite approche devrait conserver une certaine souplesse. Une approche systématique pourrait également être adoptée comme base permettant de faciliter la communication entre les différents comités du Codex, ou entre ceux-ci et d'autres organisations internationales. Cette communication existe, mais n'est pas toujours compréhensible par toutes les parties-prenantes, surtout celles qui ne disposent pas des ressources nécessaires pour suivre toutes les initiatives lancées lors de forums internationaux. En ce qui concerne la communication, certains participants sont allés plus loin et ont proposé des outils destinés à rendre les informations plus accessibles à tous, tels que les liens rapides, les outils de recherche utilisant les technologies modernes, ou des « Bulletins » permettant de partager régulièrement les dernières nouveautés émanant des groupes de travail du CCRVDF.

Portée potentielle d'un dispositif de notation pour le CCRVDF

6. La plupart des participants ont été de l'avis qu'une approche systématique devrait suivre le processus suivant : a) Vérifier que les questions relèvent du mandat du Codex (représentent un enjeu pour la santé des consommateurs et/ou pour les pratiques loyales en matière de commerce des denrées alimentaires) ; b) Conformément aux termes de référence du CCRVDF, déterminer si celui-ci est effectivement le comité du Codex adéquat, ou si certains des aspects essentiels de la question soulevée relèvent effectivement de son mandat ; c) Établir les antécédents de la question au sein du CCRVDF (si la question a précédemment été abordée et si une mise à jour s'avère nécessaire). Un participant a fait remarquer que ce procédé pourrait mettre en évidence que certaines questions sont pertinentes au Codex mais ne relèvent d'aucun comité. Lorsque ce genre de situation se présente, des mécanismes devraient être mis en place pour transmettre ladite question à la CCA, afin d'assurer une prise en charge au cas par cas. Cette question se situe cependant au-delà des limites posées par les termes de référence du présent GTE.

7. En guise d'observation générale, il a été indiqué qu'il conviendrait d'accorder une attention particulière aux procédures ou forums de discussion actuels du Codex, afin d'éviter les doublons. Les participants ont fait mention, par exemple, du GTE existant sur la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA. Tout en reconnaissant l'importance du JECFA, il leur semble important que ces deux tâches restent séparées, le CCRVDF étant chargé des aspects relatifs à la gestion des risques dans le cadre de l'analyse des risques, l'établissement des priorités relevant clairement de cet aspect. Tout en soulignant que les réunions du futur GT sur l'établissement des priorités devraient, dans la mesure du possible, être organisées en même temps que les sessions du CCRVDF afin de garantir une participation élevée, les répondants ont proposé d'organiser les réunions des deux GT (l'un chargé de la liste des priorités, l'autre de l'établissement de la priorité des questions émergentes) l'une après l'autre pour faciliter les aspects logistiques. Ce procédé permettrait d'informer le JECFA en temps réel des nouvelles questions devant être traitées, et de demander, le cas échéant, son intervention en tant qu'expert.

8. La mesure dans laquelle cette approche spécifique devrait être liée au groupe de travail chargé de la liste des priorités et le JECFA devrait être concerné a inspiré un grand nombre d'observations. La plupart des répondants ont manifesté l'avis selon lequel les deux tâches devraient être clairement séparées l'une de l'autre. Deux participants, en revanche, ont indiqué que, à leur sens, la question de la définition des priorités pour les questions émergentes relève du groupe de travail sur la liste des priorités.

Alternatives à l'élaboration d'une approche systématique

9. Les participants ont exprimé une grande diversité d'opinions en ce qui concerne le type d'outil qui pourrait être utilisé pour remplir ce besoin. La majorité des répondants a indiqué qu'un outil semi-quantitatif serait adéquat, ce genre d'outil étant objectif et souple à la fois.

10. À la question de savoir quels critères devraient être pris en compte, les participants ont fait mention, pour la plupart, des risques pour la santé en tant que question qui pourrait avoir des effets sur le commerce international, et le rôle que pourrait jouer une norme du CCRVDF pour améliorer la situation. Le CCRVDF devrait vérifier s'il existe un document portant sur la question émergente proposée, telle qu'une évaluation des risques menée par une autorité nationale indiquant la présence d'un risque pour la santé, et déterminant la fréquence de celui-ci, avant d'insérer ladite question émergente dans la liste des priorités. Un participant a souligné que, bien que tous les critères proposés³ semblent importants, la probabilité que ceux-ci aient pour effet d'augmenter ou de faire baisser la notation desdites priorités potentielles n'est pas tout à fait claire. Tous les participants ont manifesté que les risques pour la santé et les pratiques loyales en matière de commerce international sont les aspects les plus importants dont il faut tenir compte au moment de définir les priorités des travaux du CCRVDF. Une approche systématique devra donc améliorer ces aspects. Il a également été noté qu'il ne devrait pas être requis d'achever un projet avant d'en aborder un autre dont la notation est inférieure sur l'échelle des priorités.

C. Proposition

11. Les membres du CCRVDF ont manifesté leur intérêt en raison de l'utilité potentielle d'une approche systématique permettant la définition des priorités des questions émergentes pouvant être traitées en qualité de nouveaux travaux, que ce soit au cours de la vingt-deuxième session du CCRVDF, ou par le biais de la participation au présent GTE. Nous avons donc fait la tentative d'élaborer un outil générique qui tienne compte de toutes les observations qui nous sont parvenues.

12. Lors de l'élaboration de ce nouvel outil potentiel, nous avons tenu compte des spécifications ci-après :

- Le nouvel outil devra déterminer si la question relève du mandat du Codex, et si certains aspects essentiels de la question relèvent du CCRVDF ;
- L'outil doit être aussi neutre que possible, pour un souci de transparence au niveau de l'établissement des priorités ;
- L'outil devra suivre les procédures existantes pour faciliter l'accès et la participation et pour éviter les redondances ;
- L'outil doit être à la fois suffisamment précis et souple pour permettre le classement des initiatives et propositions de nouveaux travaux du CCRVDF par ordre de priorité ;
- L'outil devrait être conçu pour permettre de déterminer quels projets pourraient avoir des effets positifs importants sur la gestion des risques pour la santé et du commerce international. L'outil devrait également contribuer à la communication concernant les délais du CCRVDF avec d'autres comités et organes auxiliaires, d'autres organisations et avec le public.

13. L'outil proposé présenté ci-dessous devrait être testé avant que le CCRVDF se prononce sur son éventuelle utilité ou besoin d'amélioration. Le CCRVDF n'a généralement pas à traiter un grand nombre de questions émergentes en même temps. De plus, les questions soulevées par les membres du CCRVDF contiennent souvent des aspects techniques et scientifiques qui ne peuvent qu'être enrichis par les contributions du secrétariat du JECFA. Il est donc proposé que les thèmes à inclure dans la liste des priorités devraient être soumis à l'examen du groupe de travail sur la liste des priorités. Si l'assistance du JECFA devait s'avérer nécessaire, il serait alors possible de déterminer si la question pourrait être transmise au JECFA, compte tenu de ses propres délais.

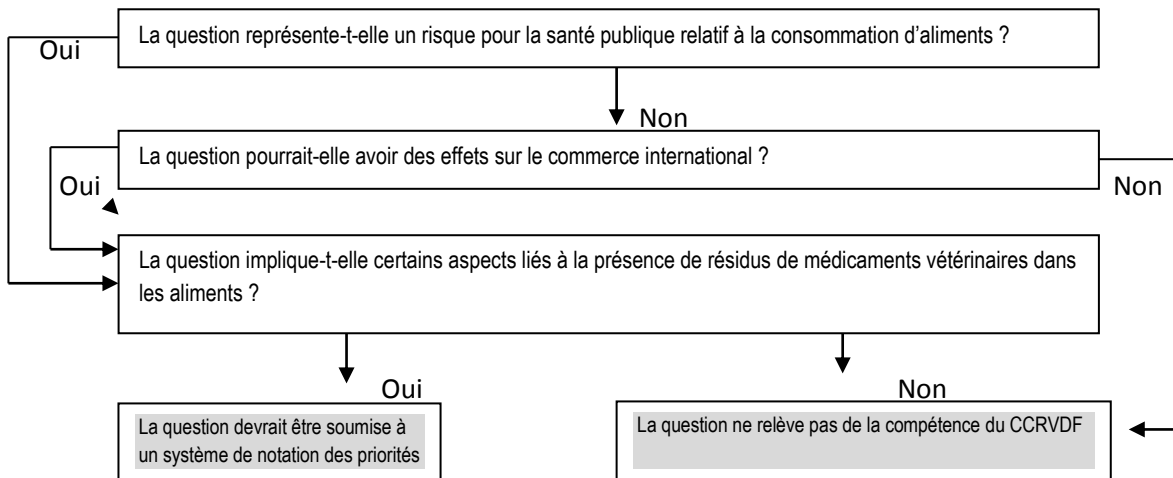
³ Les critères proposés dans le document initial sont énoncés ci-dessous : Effet positif des nouveaux travaux sur la santé publique ; effet positif des nouveaux travaux sur le commerce international ; risque pour la santé publique ; impacts sur le commerce ; travaux préexistants du CCRVDF sur la même question et révision plus récente ; actualité des informations ; possibilité de mise à jour des données disponibles ; besoin d'assistance de la part de la FAO/OMS ; effets négatifs de l'inaction sur la santé publique ; effets négatifs de l'inaction sur le commerce ; existence d'un document de projet/de discussion ou un pays a pris l'engagement à en préparer un ; travaux entrepris par un/d'autre(s) comité(s) du Codex ou organisation(s) ; nécessité de cohérence de cette approche vis-à-vis d'autres politiques internationales.

Étape une : évaluation qualitative rapide

Question soulevée :

Présentation en bref de la question :

Contexte :

**Étape deux : soumission d'un document de projet, tel que décrit dans le Manuel de procédure, vingt-troisième version, Section II, page 27****Étape trois : notation quantitative conformément à la matrice ci-dessous**

Voir annexe I

Matrice quantitative proposée pour l'étape 2

i) Matrice proposée

Critère	Notation	
Nouvelles informations/données/technologies. De nouvelles informations/données/technologies justifient-elles la révision du(des) code(s) et norme(s) existant/e(s) ou l'établissement de nouveaux textes ?	Oui 20 Moyen 10 Non 0	
Effet positif des nouveaux travaux sur la santé publique - Ces nouveaux travaux aboutiront-ils en un(e) document/recommandation ayant un impact positif sur la santé publique	Oui 20 Moyen 10 Non 0	
Risque pour la santé publique ⁴ soulevé par la question émergente	Élevé 20 Moyen 14 Limité 8	
Impacts de la question émergente sur le commerce international	Élevé 20 Moyen 14 Limité 8	

ii) Critères additionnels

Dans le cas où plusieurs questions émergentes obtiennent la même ponctuation, ou qu'une analyse plus approfondie s'avère nécessaire avant d'insérer une question émergente dans l'ordre du jour du CCRVDF, les éléments ci-dessous devraient être pris en compte :

- Besoin d'assistance de la part de la FAO/OMS, afin d'obtenir des directives aidant à la gestion de la question émergente, tout en s'assurant que ladite aide prospective ne cause aucun retard non justifié pour les travaux concernés ;
- Besoin de coordination avec d'autres instances internationales (y compris, par exemple, l'OIE ou la VICH) afin de gérer la question correctement, en évitant la duplication des efforts et les lacunes sur le plan normatif ;
- Le cas échéant, des avis du JECFA ou d'une autre autorité en la matière devraient être sollicités afin d'évaluer la possibilité de fournir des connaissances supplémentaires concernant la question ;
- Enfin, dans le but d'encourager le consensus parmi les membres du CCRVDF, une évaluation qualitative du soutien apporté aux nouveaux travaux à entreprendre devrait être mise en place.

⁴ L'évaluation du risque pour la santé publique, conformément à la *Définition des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques* (Manuel de procédure, 23^e version, Section IV, Définition des termes relatifs à l'innocuité des aliments utilisés en analyse des risques, page 121) devra se pencher sur l'évaluation de la gravité et de la probabilité d'effets éventuels sur la santé.

Liste des participants

Brésil

Suzana BRESSLAU
 Official Veterinarian Inspector,
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Chili

Claudio NUNEZ
 Profesional Unidad de Acuerdos Internacionales,
 Servicio Agrícola y Ganadero, Coordinador del
 Subcomité del Codex en Chile Sobre Medicamentos
 Veterinarios en los Alimentos
c.nunez@sag.gob.cl

Roxana Inés Vera MUÑOZ
 Coordinadora Unidad de Acuerdos Internacionales del
 Servicio Agrícola y Ganadero, Sub-Coordinadora del
 Subcomité del Codex en Chile Sobre Medicamentos
 Veterinarios en los Alimentos
roxana.vera@sag.gob.cl

Union européenne

Risto HOLMA
 DG SANCO, European Commission, Health and Food
 Safety Directorate-General, Brussels – Belgium
 32 22998683
risto.holma@ec.europa.eu; sante-codex@ec.europa.eu

France

Catherine LAMBERT
 Deputy Director and Head of European and
 international affairs, ANMV
 8 rue Claude Bourgelat - Parc d'Activités de la Grande
 Marche - Javené, CS 70611 - 35306 FOUGERES
 33 2 99 94 78 87
Catherine.LAMBERT@anses.fr

Anne-Marie JACQUES
 ANMV, 8 rue Claude Bourgelat - Parc d'Activités de la
 Grande Marche - Javené, CS 70611 - 35306
 FOUGERES
Anne-marie.jacques@anses.fr

Olivier DEBAERE
 Deputy Director, Bureau des Instrants et de la Santé
 Publique en élevage
 DGAL- rue de Vaugirard, 75015 Paris
olivier.debaere@agriculture.gouv.fr

Ghana

Mr. Kwame Dei ASAMOAH- OKYERE
 Senior Regulatory Officer, Food and Drugs authority
kwamedei@hotmail.com

Japon

Mr. Yuji MATSUKURA
 Special Assistant to the Director of the Division,
 Standards and Evaluation Division, Ministry of Health,
 Labour and Welfare, 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 81-3-3595-2341
codexj@mhlw.go.jp

Dr. Hajime TOYOFUKU
 Professor, Joint Facility of Veterinary Medicine,
 Yamaguchi University
toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

Mr. Tatsuro SEKIYA
 Deputy Director, Animal Products Safety Division, Food
 Safety and Consumer Affairs Bureau, Ministry of
 Agriculture, Forestry and Fisheries, 1-2-1
 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950
tatsuro_sekiya@nm.maff.go.jp,
codex_maff@nm.maff.go.jp

Nouvelle-Zélande

Warren HUGHES
 Principal Adviser ACVM Regulation & Assurance
 Systems Audit, Assurance, & Monitoring Directorate,
 Regulation & Assurance Branch, Ministry for Primary
 Industries,
 Regulation & Assurance Branch, Ministry for Primary
 Industries
 Pastoral House, 25 The Terrace, PO Box 2526,
 Wellington, New Zealand
 64-4-894 2560
Warren.Hughes@mpi.govt.nz

Nigeria

Dr. Demola MAJASAN
 Deputy Director,
codexsecretariat@son.gov.ng

Dr. Mabel Aworh, (DVM, MPH)
 Senior Veterinary Officer I/ Epidemiologist
 Veterinary Drugs/Animal Welfare Branch
 Quality Assurance and Standards Division
 Dept. of Veterinary & Pests Control Services,
 Federal Min. of Agric. & Rural Dev. F.C.D.A, Area 11,
 Garki, Abuja
mabelaworh@yahoo.com
 +2348032377831

Pérou

Mercedes Lucía Flores CANCINO
 Servicio Nacional de Sanidad Agraria (Senasa)
 Coordinador titular del CCRVDF,
 Especialista en Inocuidad Agroalimentaria
mflores@senasa.gob.pe

États-Unis d'Amérique

Dr. Dong YAN
 Biologist,
 Center for Veterinary Medicine, U.S. Food and Drug
 Administration, 7500 Standish Place, HFV -151, 20855
 Rockville, MD
 1 240 402 0825
dong.yan@fda.hhs.gov