

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE DE LA
SANTÉ



BUREAU CONJOINT : Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel. : +39 06 57051 Telex : 625825-625853 FAO1 Email Codex@fao.org Fax : 39(06)5705.4593

Point 11 de l'ordre du jour

CX/RVDF 01/11

Juillet 2001

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Treizième session

Charleston, Caroline du Sud, du 4 au 7 décembre 2001

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES AUX RÉSIDUS À L'INTENTION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

(Document préparé par les États-Unis d'Amérique)

Les gouvernements et organisations internationales qui désirent émettre des observations sur le sujet suivant sont invités à le faire **au plus tard le 1^{er} octobre 2001** de la façon suivante : U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, télécopieur : +1-202-720-3157, Email : uscodex@usda.gov avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, télécopieur : +39.06.5705-4593, ou par courrier électronique à l'adresse suivante : codex@fao.org.

Remarque du Secrétariat : Les États-Unis ont demandé que cette question soit examinée conformément à la Règle V.3 du Manuel de procédure du Codex Alimentarius stipulant que « *Tout membre de la Commission peut demander aux Directeurs généraux de la FAO ou de l'OMS d'inclure des points précis à l'ordre du jour provisoire.* »

Historique :

1. À la 12^e session (mars 2000) du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), les délégations du Chili et du Costa Rica ont fait part de leurs inquiétudes vis-à-vis des délais encourus au niveau de l'évolution des travaux du Comité, compte tenu plus particulièrement de l'importance des LMR établies par le Codex pour permettre aux autorités réglementaires d'élaborer une législation et des systèmes d'inspection basés sur des fondements scientifiques et ainsi protéger la santé des consommateurs. Elles proposent donc que le Comité envisage la mise en place de mécanismes susceptibles de favoriser le processus décisionnel.
2. Malgré l'importance que revêt cette question, le Comité n'a pu l'examiner pleinement faute de temps. Par conséquent, le Comité a accepté d'en débattre au cours de sa prochaine session. ¹

Introduction

3. Deux des quatre *Cadres des attributions* du Comité visent à recommander des limites maximales de résidus (normes de sécurité alimentaire) pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, en conformité avec les principes du Codex pour l'analyse des risques, et à établir l'ordre de priorité des produits médicaux vétérinaires qui doivent faire l'objet de limites de résidus dans les aliments.² Dans l'ensemble, le CCRVDF a remporté un succès relatif dans l'accomplissement de ces deux fonctions fondamentales en recommandant environ 300 limites maximales de résidus (LMR). En outre, le Comité a développé des Codes d'usages, des méthodes recommandées pour évaluer la conformité aux LMR et autres questions pertinentes en fonction du Cadre des attributions et du plan d'action à moyen terme adopté. Certaines substances ont cependant créé une nette dissension au sein du Comité quant à ses responsabilités en matière de gestion des risques. Cela s'est traduit par un ralentissement au niveau de la recommandation de limites maximales de résidus pour adoption à titre de normes par la Commission du Codex Alimentarius. Le soutien accordé à l'élaboration de nouvelles recommandations en matière de normes alimentaires est aussi une source de préoccupation croissante. Nous estimons que le Comité doit évaluer sa situation actuelle quant à savoir s'il respecte son cadre des attributions et s'il répond aux besoins des Pays membres.
4. En bref, l'élaboration de normes de sécurité alimentaire fait appel au CCRVDF à titre de gestionnaire des risques et au Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) à titre d'évaluateur des risques. Le CCRVDF et le JECFA collaborent ainsi en assumant leurs responsabilités distinctes. Le CCRVDF continuera à assumer ses responsabilités en matière de gestion des risques et d'interaction avec le JECFA, responsable lui de l'évaluation scientifique des risques, dans le cadre des activités de la présente session du Codex.³ Le Comité s'est engagé, de manière ferme et à titre de gestionnaire des risques, à développer et à appliquer les méthodes et principes appropriés du Codex en matière d'analyse des risques, en fonction de son propre cadre des attributions et de la structure établie pour le plan d'action à moyen terme en vigueur. Le CCRVDF a, par l'entremise de son Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, fourni la liste des substances recommandées en conformité avec les critères du Comité pour que leur priorité soit étudiée par les

¹ ALINORM 01/31, para. 143 et 144.

² Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, onzième édition, pages 112 et 113.

³ Document de travail sur les principes et méthodes d'analyse des risques du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CX/RVDF 01/9, Point 9 de l'ordre du jour).

Secrétaires mixtes du JECFA. Le Comité a aussi envisagé l'élaboration de critères de qualité pour les données servant à l'évaluation des risques. Approuvant cette initiative, et afin de favoriser la transparence au sein des procédures d'évaluation de la sécurité alimentaire, les Secrétaires mixtes de la FAO et de l'OMS au JECFA ont soumis au Comité un rapport écrit sur les procédures d'évaluation des risques élaborées et appliquées par le JECFA lors de l'évaluation de la sécurité de substances jugées prioritaires par le CCRVDF.⁴

Observations soumises par le Comité du Codex

5. Tout en reconnaissant les résultats obtenus, il est de plus en plus évident que les progrès au niveau de l'élaboration et de l'avancement des normes de sécurité alimentaire pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ont considérablement diminué au cours des dernières réunions du CCRVDF. En outre, le soutien accordé à l'élaboration de normes de sécurité alimentaire diminue également. À cet égard, et à titre d'exemple, les délégations et les observateurs de ce Comité⁵ et du Comité de coordination du Codex pour l'Amérique du Nord et le Pacifique du Sud-Ouest (CCNASWP)⁶ ont exprimé leur vive inquiétude. Une attention particulière doit être accordée aux commentaires émis par le Costa Rica et le Chili dans le cadre de la 12^e session du Comité quant à leurs frustrations devant les délais encourus au niveau de l'évolution des travaux du Comité, compte tenu plus particulièrement de l'importance des LMR établies par le Codex pour permettre aux autorités réglementaires de développer des programmes nationaux et internationaux de maîtrise des résidus, basés sur des fondements scientifiques dans le but de protéger la santé des consommateurs. Selon les conclusions de la sixième session du CCNASWP, le long processus d'élaboration par le Codex de LMR pertinentes pour les pesticides et les médicaments vétérinaires pourrait entraîner des vulnérabilités au niveau du commerce. Selon eux, une telle lenteur pourrait, en vertu de considérations commerciales potentielles, empêcher les cultivateurs d'utiliser de nouveaux composés plus sûrs et déjà approuvés pour usage national. Le CCNASWP recommande donc que le Plan à moyen terme du Codex pour 2003-2007 accorde une attention particulière à ce problème.

6. Le présent document de travail veut appeler l'attention du Comité sur ce problème sérieux en mettant en évidence certaines questions qui, à notre avis, ont une incidence sur les problèmes actuels de productivité. Il vise également à proposer certaines actions précises que le Comité devrait étudier. Plusieurs autres questions pertinentes ont pu être omises des observations ci-dessous. Nous apprécions donc toute intervention supplémentaire à ce sujet de la part des Pays membres.

La question des composés d'intérêt prioritaire

7. Les informations obtenues auprès des membres de la délégation américaine, de la *Food and Drug Administration*, de l'industrie de la santé animale et d'autres organismes non gouvernementaux expliqueraient la pénurie actuelle de composés d'intérêt prioritaire devant être examinés par le JECFA par l'absence de données suffisantes pour confirmer la conformité de plusieurs de ces composés aux critères de prise en considération établis par le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités. Quant aux autres composés utilisés de longue date, les informations ou les études scientifiques modernes

⁴ Procédures du JECFA pour la recommandation de LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, FAO, Rome, 1999

⁵ Voir ALINORM 01/31, paragraphes 143 et 144.

⁶ Voir ALINORM 01/32, paragraphes 71 à 73.

pourraient être insuffisantes pour que ces composés satisfassent aux critères de données. À titre d'exemple, certaines des substances proposées par l'Égypte, le Costa Rica et la Tanzanie lors de la 12^e session du Comité pourraient appartenir à cette catégorie. Nous tenons à souligner au Comité que de nombreuses discussions ont eu lieu au cours de la 12^e session du CCRVDF au sein du Groupe de travail et en session plénière réunissant les délégués du Comité quant au développement de mécanismes efficaces pour traiter les dossiers d'environ 14 substances différentes qui ont fait l'objet d'évaluations en matière de sécurité et dont les résultats ont été publiés ailleurs.⁷ Les plans d'actions proposés à ce jour pour effectuer le suivi n'ont pas remporté le succès escompté. D'autres alternatives sont maintenant envisagées.⁸ Il faut souligner que les piètres engagements à soumettre des dossiers exhaustifs sur les composés d'intérêt pourraient éventuellement mener à un ordre du jour insuffisant pour justifier une réunion du JECFA en matière de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Un tel scénario ne ferait que contribuer au déclin de l'élaboration de normes de sécurité alimentaire par le Comité.

8. Au cours des douze sessions du Comité, la grande majorité des substances qui ont fait l'objet d'une requête d'élaboration d'avant-projet de normes et d'engagements à fournir les données scientifiques requises n'ont reçu l'appui que d'un très petit nombre de Pays membres provenant de pays développés. Tout en reconnaissant les bénéfices pour certains pays en développement de LMR provisoires pour ces substances, celles-ci n'ont peut-être pas toujours été considérées comme prioritaires par les pays développés. En outre, certains pays n'ont pas la capacité d'appliquer de manière globale certaines normes, directives ou recommandations du Codex. Le Plan d'action provisoire à moyen terme du Codex pour 2003-2007⁹ souligne l'importance d'une plus grande sensibilité aux besoins et aux capacités des pays en développement. Par conséquent, le temps est venu pour le CCRVDF de réévaluer son processus d'élaboration de normes alimentaires d'intérêt prioritaire pour la santé publique et les besoins des pays en développement.

9. Outre le problème de répondre aux besoins des pays en développement en utilisant les critères actuels pour déterminer l'ordre de priorité et la nécessité d'évaluer le bien-fondé de critères différents ou supplémentaires, d'autres questions doivent être prises en considération. Les coûts associés à la préparation des dossiers requis et leur impact potentiel à titre d'obstacle au parrainage de certains composés par les pays en développement sont parmi les questions qui doivent faire l'objet de cette évaluation. Le CCRVDF doit envisager de nouveaux mécanismes de financement ou de nouvelles procédures pour donner suite à cette importante démarche. En outre, le CCRVDF doit évaluer l'impact de cette démarche sur la réputation mondiale et la consécration du Codex à titre de principal organisme de développement de normes alimentaires scientifiques (voir la note 8 au bas de la page 4).

La question du processus adopté par le Comité

10. Les Pays membres du CCRVDF doivent aussi envisager la nécessité de se préoccuper davantage des questions de processus. Une attention particulière devra être portée à renforcer le respect des principes de base adoptés par le Codex. Un engagement renouvelé envers l'esprit et l'intention des *Déclarations de principe* sur le rôle de la science au sein du processus décisionnel du Codex doit aussi être envisagé tout comme l'ampleur accordée aux autres facteurs en matière de sécurité alimentaire.

⁷ Voir ALINORM 01/31, paragraphes 126 à 132.

⁸ Voir page 5 pour certaines actions proposées au CCRVDF.

⁹ Plan d'action provisoire du Président pour 2003-2007, le 18 janvier 2001.

Nous estimons qu'il s'agit là d'une question d'intérêt majeur pour l'ensemble des Pays membres. À cet égard, et tout en admettant l'importance des quatre principes visant à faciliter l'avancement des avant-projets de normes, une attention particulière doit être accordée au quatrième principe voulant que : « Lorsque les membres du Codex s'accordent quant au niveau de protection requis pour la santé publique mais sont en désaccord quant aux autres considérations, les membres peuvent rejeter la norme en question sans toutefois empêcher qu'une décision soit prise par le Codex. »

La question de la propriété intellectuelle

11. Les promoteurs de données souhaitent que le Comité traite de la question potentiellement délicate de la propriété intellectuelle de manière à stimuler la volonté des promoteurs à fournir au Comité des dossiers sur les composés d'intérêt à des fins d'évaluations par le JECFA. Le CCRVDF doit prévoir des mesures d'encouragement, tout en respectant les procédures établies par le Codex, pour encourager les promoteurs de données à s'engager à fournir les ressources nécessaires pour constituer les dossiers requis par le JECFA. À titre d'exemple, la possibilité de découvrir une autre application de la DJA en fonction d'utilisations nouvelles d'une substance donnée, en conformité avec les bonnes pratiques d'usage de médicaments vétérinaires, s'avère particulièrement intéressante. Le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités souhaitera peut être étudier cette question et proposer des alternatives appropriées au Comité.

12. En l'absence de promoteurs de données, l'information scientifique nécessaire à la recommandation de LMR par le JECFA est limitée. Traiter des questions de propriété intellectuelle est susceptible d'encourager les promoteurs de données, les Pays membres, les membres du Comité agissant à titre d'observateurs et les autres intervenants à fournir au CCRVDF les dossiers scientifiques pertinents sur les composés d'intérêt prioritaire. Tout en reconnaissant que cette question puisse ne concerner que les promoteurs de données et le JECFA, toute observation émise par le Comité sera appréciée. Il conviendrait sans doute que le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités étudie cette question afin de proposer au Comité des options de gestion des risques

La question de la coordination des activités

13. Une plus grande importance doit également être accordée à la coordination des réunions et des publications afférentes aux activités du Comité par le CCRVDF. Bien que cette question refasse constamment surface, des efforts supplémentaires doivent être déployés pour soutenir les initiatives visant à accélérer le processus d'adoption des normes de résidus pour les médicaments vétérinaires dans les aliments. À titre d'exemple, citons une coordination plus opportune des réunions du CCRVDF et du JECFA et l'accès en temps opportun pour le CCRVDF et les Pays membres aux rapports du JECFA.¹⁰ Un accès plus rapide aux rapports du JECFA se traduira par davantage de temps pour les Pays membres pour évaluer de manière adéquate ces rapports scientifiques et pour développer leurs options de gestion des risques tout en favorisant la transparence du processus d'analyse des risques. Des débats collectifs entrepris plus tôt entre les Pays membres ainsi que des réponses aux lettres

¹⁰ Le rapport sommaire provisoire complet de la 56^e réunion du JECFA sur les mycotoxines, tenue en février 2001, a été affiché sur les sites Web de la FAO et de l'OMS au début du mois de mars 2001. Cela témoigne d'un effort concerté des Secrétaires mixtes du JECFA pour mieux répondre aux besoins du Comité du Codex et cette initiative doit être encouragée en ce qui concerne l'affichage des rapports du JECFA émanant des réunions sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

circulaires du Codex communiquées plus tôt devraient soutenir les efforts déployés par le Comité pour harmoniser le processus d'avancement des recommandations provisoires en matière de sécurité des aliments.

14. Tel que mentionné précédemment, l'importance d'une liaison et d'une communication améliorées entre les Pays membres d'une part et les divers Programmes mixtes FAO/OMS de normes alimentaires avant la tenue des sessions du Comité doit être soulignée. Cet objectif peut être atteint par l'entremise de l'accès de Pays membres à plusieurs médias de communication déjà disponibles et constitue un outil précieux pour traiter de questions et de substances susceptibles d'avoir des répercussions potentielles et délicates sur le commerce.

Actions proposées

15. L'importance que revêt la responsabilité du Comité d'élaborer des avant-projets de normes pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est à l'origine de cette tentative d'appeler l'attention du Comité sur plusieurs facteurs susceptibles d'influencer le niveau actuel de productivité. L'examen objectif des mesures mentionnées précédemment, et de toute autre amélioration proposée dans le but de faciliter l'élaboration et l'avancement de LMR, pourra peut-être être perçu comme un élément constructif par le Codex et les Pays membres ainsi que stimuler l'intérêt des Pays membres pour le Comité et aider ce dernier à réaliser les objectifs de son Plan d'action à moyen terme.

16. La délégation des États-Unis ne cherche aucunement par l'entremise du présent document à critiquer nos réalisations mais bien à encourager les Pays membres à accorder davantage d'attention aux activités importantes du Comité et à favoriser une meilleure liaison et une meilleure harmonisation entre les Pays membres. Ensemble, nous pouvons chercher des solutions appropriées pour résoudre ces questions cruciales, et bien d'autres encore, soulevées devant le Comité.

17. Pour aller de l'avant, nous encourageons le Comité et lui recommandons respectueusement, en collaboration et avec l'assentiment du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, de mettre sur pied un groupe de rédaction ou tout autre organe approprié, pour rédiger un ensemble de propositions relatives aux questions d'intérêt majeur mentionnées ci-dessus, ainsi qu'aux autres questions soulevées par les Pays membres, à des fins d'examen de la prochaine session du Comité. Les États-Unis sont disposés à diriger une telle initiative et à inciter une vaste gamme de Pays membres à y participer. Nous estimerions précieuse une représentation adéquate des pays en développement pour ébaucher, en collaboration avec le Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, des options ou des mécanismes pour compléter les ressources des pays en développement et ainsi renforcer leur capacité à rencontrer leurs besoins en matière de sécurité alimentaire nationale pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités devrait envisager l'élaboration de recommandations que le Comité pourrait utiliser pour étayer et traiter les questions de propriété intellectuelle. Le Groupe devrait également envisager des mécanismes pour améliorer la coordination au niveau des réunions et des publications du Comité et du JECFA. Enfin, nous invitons le Comité à traiter le présent document comme un point régulier de l'ordre du jour au cours de ses prochaines réunions afin de surveiller l'évolution des initiatives entreprises par le Comité.

18. Il est possible que d'autres Pays membres aient des observations supplémentaires à émettre ou des points de vue différents à partager quant au présent document et aux questions apparentées. Tout commentaire sera apprécié.