

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 Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 10 de l'ordre du jour

CX/RVDF 04/15/08-Add.1
Septembre 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Quinzième session

Washington, D.C. (zone métropolitaine), États-Unis d'Amérique, 26- 29 octobre 2004

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES METHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, Y COMPRIS LES POLITIQUES D'EVALUATION DES RISQUES, AU SEIN DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Observations soumises par l'Argentine, le Canada, le Danemark et les États-Unis d'Amérique

ARGENTINE

L'Argentine apprécie d'avoir l'occasion de soumettre des observations sur ce document.

Paragraphe 7 et 19

Les deux paragraphes se réfèrent à des pratiques loyales dans le commerce. L'Argentine estime que conformément au document ALINORM 03/33 – qui stipule que l'objectif principal de l'analyse des risques est la « protection de la santé des consommateurs » - et compte tenu du fait que la détermination de la limite maximale de résidus ou de la dose journalière admissible n'est pas directement liée à des pratiques loyales dans le commerce, les paragraphes 7 et 19 devraient être remodelés comme suit:

« 7. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant des activités préliminaires de gestion des risques, l'évaluation des options de gestion des risques, le suivi et le réexamen des décisions prises. Les décisions doivent être fondées sur une évaluation des risques. »

« 19. L'analyse des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires a pour objectif primordial d'assurer la protection de la santé publique. »

Paragraphe 12

Concernant ce paragraphe, l'Argentine s'oppose à la référence à la propriété intellectuelle, étant donné que la mission du Codex consiste à adopter des normes internationales qui fournissent un cadre aux pays afin de garantir la sécurité alimentaire et de protéger la santé des consommateurs contre des pratiques déloyales dans le commerce. Ainsi, la propriété intellectuelle, et en particulier la protection d'informations non divulguées, ne relève pas des compétences du Codex et ne devrait donc pas être discutée en son sein. L'Argentine souhaite également souligner qu'à un niveau multilatéral, il existe un accord de l'OMC qui protège dûment chaque aspect de la propriété intellectuelle (Accord sur les ADPIC). Il n'existe par conséquent aucune lacune concernant les réglementations en la matière.

En ce qui concerne les informations confidentielles, seule question à prendre en considération en ce qui concerne la fourniture d'informations, l'article 39.3 de l'accord précité stipule que « Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. »

Cet article établit le niveau de protection sanitaire qui devrait être accordé à des informations confidentielles fournies par les demandeurs pour des entités chimiques nouvelles. Les informations non divulguées se réfèrent aux informations liées aux entités chimiques. Ces informations sont généralement utilisées par les autorités d'enregistrement pour évaluer les substances examinées ou, à défaut, pour déterminer l'équivalence de produits similaires.

Conformément à cet article, les informations et données non divulguées doivent être protégées et il faut empêcher qu'elles soient exploitées de manière déloyale dans le commerce. Par conséquent, les informations concernées pourraient être utilisées aux fins stipulées par les groupes d'experts du Codex car il ne s'agit pas d'un acte de concurrence déloyale.

L'Argentine pense que l'énoncé actuel du paragraphe 12 non seulement implique que le Codex participerait à des questions liées à la propriété intellectuelle mais qu'il est par ailleurs juridiquement contraire à l'article 39.3 de l'Accord sur les ADPIC. Il est également entendu que cet Accord n'accorde pas aux promoteurs un droit de propriété intellectuelle sur les données confidentielles, il requiert simplement des services sanitaires pour protéger ces informations de pratiques déloyales dans le commerce – il est entendu que cette s'applique à l'utilisation par les participants des groupes d'experts.

Par conséquent, la fourniture de ces informations aux comités d'experts du Codex pour déterminer une LMR ou une DJA est conforme au type de protection que les pays doivent accorder aux informations confidentielles ainsi qu'à l'approche qu'un groupe d'experts doit adopter vis-à-vis de ces informations.

L'Argentine s'oppose donc à toute référence à des exigences en matière de protection de la propriété intellectuelle.

La justification de cet avis se base sur le fait que le seul accord qui pourrait être pris en considération au sein du Codex est l'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) précité, étant donné qu'il s'agit du seul texte juridique contraignant pour la plupart des membres du Codex, qui sont membres de l'OMC. Cet accord fixe également des niveaux minimums de protection. Par conséquent, des exigences en matière de protection peuvent être différentes dans chaque pays membre du Codex; et l'examen ou la réglementation des « exigences » en matière de protection de la propriété intellectuelle ne fait pas partie des missions du Codex.

Vu que le seul droit de propriété intellectuelle réglementé par l'Accord sur les ADPIC qui soit lié aux questions débattues par ce Comité est celui des informations confidentielles concernant les « essais ou autres données non divulguées », l'énoncé actuel du paragraphe 12, « Compte tenu des exigences en matière de protection de la propriété intellectuelle, le CCRVDF fera son possible pour augmenter la volonté des promoteurs de fournir des données pour l'évaluation du JECFA », devrait être remplacé par « **Le CCRVDF tiendra compte de la protection des informations confidentielles et fera son possible pour augmenter la volonté des promoteurs de fournir des données pour l'évaluation du JECFA.** »

Paragraphe 31

Dans ce paragraphe, l'Argentine pense que la référence à « d'autres facteurs légitimes » et au « concept ALARA » devrait être supprimée car ces éléments ne sont pas liés à la gestion des risques.

CANADA

Le Canada félicite la délégation française pour la préparation du document de travail sur les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le Canada soutient le travail du groupe de travail et collaborerait à l'élaboration du document.

Le Canada soumet les observations suivantes concernant la partie du document relative à l'Annexe révisée:

1. OBJECTIF – CHAMP D'APPLICATION

Le Canada propose de supprimer les mots « la politique interne sur » car le titre établit clairement que ce document sera utilisé par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

2. Paragraphe 4

Le Canada propose de supprimer ce paragraphe car il développe inutilement le paragraphe 3 qui souligne les responsabilités des parties prenantes.

3. Paragraphe 5

Le Canada propose de supprimer ce paragraphe car il ne fournit pas d'informations supplémentaires sur les parties prenantes. Par ailleurs, il établit une responsabilité unilatérale du JECFA qui doit travailler avec le CCRVDF à la transparence de la procédure d'analyse des risques. Le concept de transparence de la gestion des risques devrait être abordé dans les sections sur la gestion des risques.

4. Paragraphe 6

Le Canada propose de supprimer ce paragraphe car il ne fournit pas d'informations supplémentaires sur les parties prenantes. Le Canada considère que le texte est une proposition valable mais, s'il est maintenu et développé, il devrait être repris dans une autre section du document sur la communication du risque dans le cadre de la gestion des risques.

5. Paragraphe 9

Le Canada propose de réviser le texte comme suit: « Actuellement, le CCRVDF identifie avec l'aide des pays membres... ». Cette observation vaut également pour les paragraphes 13, 15, 32, 33 et 37 afin de refléter que les membres du Codex sont des gouvernements de pays et de nations.

6. Paragraphe 16

Le Canada propose de remplacer le texte par « Le CCRVDF élaborera un profil de risque préliminaire pour chaque médicament vétérinaire proposé pour inscription sur la liste des priorités sur la base des informations fournies par les pays membres dans le formulaire de demande d'informations. »

Le Canada estime que le texte devrait faire une déclaration de principes en accord avec l'objectif du document général. La modification nécessaire du formulaire de demande d'informations est une action ultérieure du développement de la politique.

Toutefois, le Canada suggère que les questions suivantes doivent être abordées:

- (1) La manière dont le CCRVDF élaborerait un « profil de risque préliminaire » car cela est susceptible d'exiger un examen scientifique des données disponibles sur la toxicité pour avoir une certaine validité. Par ailleurs, le dossier ne serait pas disponible pour nouvel examen avant l'établissement des priorités.
- (2) Déterminer si l'élaboration d'un profil de risque relève de la responsabilité du groupe de travail sur les priorités, d'un sous-comité du groupe de travail ou d'un autre organe du CCRVDF.

7. Paragraphe 17

Le texte anglais devrait être révisé comme suit: « During its session, the CCRVDF establishes the priority list of veterinary drugs... »

8. Paragraphes 21-23

Le Canada propose de supprimer ces paragraphes car ils ne s'appliquent pas au développement d'une politique d'évaluation des risques. Ils indiquent plutôt un désir de soumettre des observations sur les nouveaux guides consolidés de la FAO et de l'OMS qui peuvent contribuer au développement d'une politique d'évaluation des risques. Le CCRVDF devrait demander à la Commission d'avoir la possibilité de soumettre des observations sur les guides consolidés.

9. Paragraphe 25

Le Canada laisse entendre que le CCRVDF devrait débattre la faisabilité du développement d'options possibles de gestions des risques dans le profil de risque préliminaire pour évaluation par le JECFA.

10. Paragraphe 31

Certaines des considérations énumérées font également partie de l'évaluation du JECFA (par ex. bonne pratique de fabrication du médicament vétérinaire comme un élément de la procédure d'évaluation des risques) et ces considérations ne sont donc pas liées exclusivement au travail du CCRVDF.

Le Canada propose de réviser l'énoncé de ce paragraphe comme suit: « et peut prendre en compte d'autres facteurs légitimes dans le cadre de l'analyse des risques. Ces autres facteurs légitimes, définis... ».

11. Paragraphe 32

Le Canada propose de remplacer le texte par « Le CCRVDF devrait, si possible, favoriser l'acceptation les LMRMV pour le médicament vétérinaire examiné ».

Le Canada estime que le texte devrait indiquer clairement la politique générale du CCRVDF, autrement dit, l'acceptation de LMRMV, avant d'indiquer, au paragraphe 33, la proposition de politique quant à ce que le Comité fera si les données sont insuffisantes pour établir des LMRMV.

12. Paragraphe 37

Le Canada propose de réviser le texte comme suit: « Le CCRVDF est responsable du suivi et du réexamen de ses décisions concernant les impacts potentiels sur les documents préparés par le Comité ».

Le Canada estime que le CCRVDF est responsable de ses décisions. Il n'incombe pas aux États membres de suivre et de réexaminer les décisions du Comité, comme le suggère le texte. Si un pays membre a des questions quant à une décision du Comité, il doit lui en faire part pour son réexamen.

13. Paragraphes 34, 41 et 42

La question des médicaments pour lesquels aucune DJA ou LMRMV n'a été établie reste un problème important. Des événements récents ont prouvé que des perturbations du commerce importantes peuvent résulter de la présence de résidus de ces médicaments, en particulier des médicaments interdits dans de nombreuses juridictions comme le chloramphénicol et les nitrofuranes. Le Canada laisse entendre que les questions techniques concernant l'échantillonnage et la détection peuvent devoir être prises en compte dans les politiques de gestion des risques ou les directives fournies par le CCRVDF.

DANEMARK

Dans l'ensemble, le Danemark est d'accord avec l'idée de ce document.

Observations spécifiques

Paragraphe 8: Il y a quelque chose d'illogique dans l'organisation du document, le paragraphe 8 concerne les activités préliminaires de gestion des risques mais énumère toutes les étapes ultérieures. Par ailleurs, la première phrase est « Cette première phase... » mais il n'y a pas de liste claire des phases suivantes. Cela devrait être rendu plus clair.

Paragraphes 9 et 10: Il est mentionné que « L'utilisation du médicament pourrait causer des problèmes de santé publique et/ou commerciaux ». C'est trop restrictif car cela exclurait la possibilité d'enquêter pour déterminer si un médicament vétérinaire proposé par un pays membre a le potentiel de causer des problèmes. L'énoncé devrait être plus ouvert car l'évaluation des risques vise à déterminer s'il y a un problème potentiel.

Paragraphe 17: Le titre de cette section n'est pas très clair. Le Danemark propose de le remplacer par « Liste des priorités des médicaments vétérinaires à évaluer ».

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Observations générales

Grâce à la délégation française, des progrès ont été réalisés sur plusieurs points dans les méthodologies de gestion des risques lors de la réunion du groupe de travail à Bruxelles (janvier 2004). Toutefois, trois problèmes subsistent et revêtent une importance pour la 15^e session du CCRVDF. Ces trois points, tels qu'ils figurent dans le document CX/RVDF 04/15/8, sont les suivants:

- La résolution des questions liées à des considérations de propriété intellectuelle (Annexe 1, paragraphe 12),
- L'évaluation des « médicaments utilisés depuis longtemps » (Annexe 1, paragraphe 13) et
- La révision des procédures du CCRVDF pour la recommandation de médicaments vétérinaires pour évaluation par le JECFA, en tenant compte en particulier des besoins des pays en développement et en transition en matière de sécurité sanitaire des aliments (Annexe 1, paragraphe 14).

Les observations sur ces points sont abordées en détail dans les paragraphes 21 à 25 du document CX/RVDF 04/15/08. Les États-Unis constatent également que certaines des considérations du document parent et de l'Annexe 1 ont été abordées dans les recommandations de l'*Atelier technique mixte FAO/OMS sur les médicaments vétérinaires n'ayant aucune DJA/LMR*.

Observations sur l'Annexe 1

Paragraphe 1. Les États-Unis pensent que les termes « la politique interne sur » ne sont pas nécessaires et pourraient être supprimés car cette précision est déjà donnée dans le titre du document.

Paragraphe 4. Ce paragraphe contient essentiellement des informations sur la manière dont fonctionne le JECFA et n'est pas directement lié à la politique de gestion des risques du CCRVDF. Les États-Unis proposent donc de le supprimer.

Paragraphe 5 et 6. Ces deux paragraphes concernent la communication du risque et pourraient être repris dans la partie sur la communication du risque. Le paragraphe 21 devrait également être repris dans la communication du risque. Les paragraphes 22 et 23 peuvent être superflus car ils recourent le paragraphe 21.

Paragraphe 9 (et paragraphes 13, 15, 32, 33 et 37 connexes). Le Codex est une organisation intergouvernementale et nous proposons donc de modifier le texte comme suit « Actuellement, le CCRVDF identifie avec l'aide des gouvernements membres... ». Par ailleurs, le CCRVDF identifie les médicaments vétérinaires qui sont susceptibles de poser un problème de santé publique et d'avoir un effet négatif sur le commerce loyal (plutôt que de simplement poser un problème de santé publique). Le paragraphe 10 décrit les critères en détail.

Paragraphe 16. Les États-Unis suggèrent que les informations demandées pour inscrire une substance sur la liste des priorités du JECFA soient étayées par une brève analyse « qualitative » des données afin d'élaborer un profil de risque préliminaire.

Paragraphe 17. Dans la version anglaise, veuillez réviser la première ligne pour spécifier « veterinary drugs ».

Paragraphe 24. Ce paragraphe contient essentiellement des informations sur la procédure du JECFA et pourrait être supprimé. Le paragraphe 25 reprend le sujet du paragraphe 24 et englobe une action spécifique du CCRVDF. Les États-Unis laissent entendre que le CCRVDF devrait fournir au JECFA le profil de risque qualitatif ainsi que des directives spécifiques sur la demande d'évaluation des risques du CCRVDF.

Paragraphe 26. Les États-Unis sont d'accord avec l'idée de demander des options d'évaluation des risques au JECFA concernant des considérations spécifiques de gestion des risques du CCRVDF comme le proposent les observations sur le paragraphe 24 ci-dessus.

Paragraphe 31. Les États-Unis proposent un texte alternatif afin de mettre l'accent sur les options de gestion des risques du CCRVDF. « Le CCRVDF procède à une évaluation critique des propositions du JECFA et peut prendre en compte des options de gestion des risques autres que celles retenus par le JECFA. Parmi les options de gestion des risques, d'autres facteurs légitimes tels que définis lors de la 12^e session du CCRVDF peuvent être pris en considération ».

Paragraphe 32. Le texte et le sens ne sont pas clair. Toutefois, ils laissent entendre qu'il est important de développer des LMR susceptibles d'être acceptables pour les gouvernements membres afin de protéger la santé publique et de faciliter le commerce loyal d'aliments d'origine animale.

Paragraphe 34, 41 et 42. Les États-Unis constatent que ces commentaires sont abordés par les recommandations de l'atelier technique FAO/OMS de Bangkok sur les substances n'ayant aucune DJA/LMR.

Paragraphe 37. Les États-Unis estiment qu'il incombe aux gouvernements membres, par le biais de la procédure Codex, de suivre et de réexaminer les décisions du CCRVDF.

Paragraphe 39. Il convient, sur la base de nouvelles informations spécifiques concernant l'analyse des risques, que le JECFA évalue ces données à la demande du CCRVDF.