

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

Mai 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

F

Quinzième session

Washington, DC (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

Document préparé par la France, avec la collaboration de l'Argentine, de la Communauté européenne, de la Corée, des États-Unis, des Pays-Bas, de la Pologne, de la Suède, de la Thaïlande, de Consumers International, de l'IFAH et de l'OIRSA

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant émettre des observations sur l'objet de la présente sont priés de les soumettre, **au plus tard le 31 août 2004**, à l' U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington D.C. 20250, États-Unis (Télécopie: +1 202 720 3157); ou *de préférence* par courrier électronique à uscodex@usda.gov, et d'en envoyer une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (Télécopie: +39.06.5705.4593; courrier électronique: codex@fao.org).

1. HISTORIQUE:

1. À sa 12^e session, le CCRVDF a décidé qu'un groupe de rédaction dirigé par la France et la Pologne rédigerait un document de travail sur les principes et méthodologies d'analyse des risques au CCRVDF pour distribution, observations et nouvel examen à la 13^e session. La délégation française a présenté un document de travail¹ lors de cette session.
2. À sa 13^e session, le CCRVDF n'est pas parvenu à dégager une conclusion en ce qui concerne le document préparé par la délégation française. Il a décidé de transmettre son Annexe I à la FAO et à l'OMS afin qu'elle puisse être examinée dans le cadre d'un projet mixte visant à mettre à jour et à consolider les principes et méthodologies d'analyse des risques et que le JECFA puisse l'examiner et soumettre ses observations au CCRVDF.

¹ CX/RVDF 01/9.

3. Le Comité a établi un groupe de rédaction dirigé par la délégation française² afin de préparer un document de politique interne 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* en fonction de l'Annexe II du document CX/RVDF 01/9 et des observations du JECFA sur l'Annexe I du document CX/RVDF 01/9.
4. Il a en outre été convenu que le groupe de rédaction étudierait également les options qui existent en matière de gestion des risques pour les substances qui étaient inscrites aux ordres du jour antérieurs du JECFA et pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a pu être recommandée pour des motifs variés, notamment l'insuffisance ou l'absence de données ou l'absence de groupes intéressés.
5. À sa 14^e session, le Comité a apporté son soutien général au document préparé par la France³ car les recommandations traitent correctement des problèmes relatifs à l'application d'une politique d'analyse des risques, à l'efficacité des travaux du CCRVDF et à la proposition de la Thaïlande⁴.
6. Il a été recommandé de mieux spécifier les responsabilités des gestionnaires et des évaluateurs des risques, les mécanismes de leur interaction et les aspects relatifs à la communication dans les recommandations 3, 5, 6 et 7, et de se concentrer sur le principal objectif, à savoir protéger la santé des consommateurs durant l'établissement des LMRMV.
7. Le Comité a envisagé de poursuivre l'élaboration du document de travail. Certaines délégations ont suggéré de suivre une approche similaire à celle des Comités du Codex sur les résidus de pesticides et sur les additifs et les contaminants⁵ et d'élaborer un document dynamique destiné à l'usage interne du Comité et qui tiendrait compte de l'élaboration ultérieure de directives spécifiques en matière d'analyse des risques.
8. Le Comité est convenu qu'un groupe de travail préparerait une version révisée du document de travail sur les *Méthodologies d'analyses 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*, pour distribution, observations complémentaires et examen ultérieur lors de sa 15^e session. Le Comité a accepté l'offre généreuse de la Communauté européenne d'accueillir une réunion du groupe de travail à Bruxelles pour discuter de la poursuite de l'élaboration du document.

2. MANDAT DU CCRVDF:

9. Lors de sa 16^e session tenue en 1985, la Commission du Codex Alimentarius, prenant en compte la recommandation de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, tenue en 1984, a décidé de créer le CCRVDF dont le mandat était le suivant:
 - déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de leurs résidus dans les aliments
 - recommander des LMRMV de ces substances
 - élaborer au besoin des codes d'usages
 - déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse à utiliser pour contrôler le respect des LMRMV de médicaments vétérinaires dans les aliments.
10. Ce mandat est inclus dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius⁶.

² en collaboration avec l'Australie, le Brésil, le Canada, le Chili, la Chine, la Corée, les États-Unis, l'Indonésie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle Zélande, les Pays-Bas, les Philippines, la Pologne, la Suède, la Suisse, la Thaïlande, Consumers International, la CE, l'IFAH, l'OIE, la FAO et l'OMS.

³ CX/RVDF 03/8.

⁴ ALINORM 03/31A -- paragraphe 91.

⁵ ALINORM 03/12A -- Annexe IV.

⁶ Manuel de procédure (13^e édition) -- pp. 116 et 117.

11. Le CCRVDF, de son côté, est convenu lors de sa première session, tenue en 1986, de la définition suivante des médicaments vétérinaires: « *On entend par médicament vétérinaire toute substance appliquée ou administrée à des animaux producteurs de nourriture, tels que race de boucherie ou race laitière, volaille, poissons ou abeilles qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement* ». Cette définition ainsi que celle de résidus de médicaments vétérinaires et de limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV) figurent dans le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius⁷.

12. Le Comité a reconnu de manière générale qu'un document devrait être préparé sur les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation et de gestion des risques, et ce afin de répondre aux besoins de la Commission du Codex Alimentarius concernant les activités de ce Comité⁸.

13. Le Comité a confirmé que ses responsabilités en matière d'analyse des risques rendaient indispensable l'élaboration d'une politique cohérente d'évaluation des risques afin que les décisions propices à une saine gestion des risques soient prises au cours de l'établissement de LMRMV pour les médicaments vétérinaires, que l'intégrité scientifique du JECFA soit préservée ainsi que pour des motifs de transparence.

14. Le Comité a souligné la nécessité d'accroître la communication et la transparence entre les évaluateurs et les gestionnaires du risque et que cela permettrait au Comité de définir ses politiques d'évaluation des risques et ses directives en matière de gestion des risques en fonction de l'établissement de LMRMV.

3. TRAVAUX DU GROUPE DE TRAVAIL:

15. Le groupe de travail s'est réuni à Bruxelles les 20 et 21 janvier 2004. Il a rassemblé un représentant de la FAO, 9 délégations⁹ et 3 observateurs. Au cours de cette réunion, le groupe a examiné le document de travail et a discuté de questions liées aux médicaments vétérinaires n'ayant aucune DJA et/ou LMRMV.

16. À sa 18^e session, le Comité sur les principes généraux a transmis à la Commission du Codex Alimentarius le *Projet de principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* pour adoption. La Commission du Codex Alimentarius a adopté ces principes à sa 26^e session et le nouveau texte a été inclus dans la 13^e édition du Manuel de procédure (pp. 42-48). Le texte repris dans l'Annexe de ce document a été rédigé conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*¹⁰ établis par le Comité du Codex sur les principes généraux, en vue d'une application spécifique au CCRVDF.

17. Il a également pris en considération les observations écrites soumises lors de la 14^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ainsi que l'inclusion des recommandations du document de travail sur les questions relatives aux résidus à l'intention de ce Comité préparé par les États-Unis d'Amérique¹¹.

⁷ Manuel de procédure (13^e édition) -- p. 51.

⁸ ALINORM 03/31A, paragraphe 86.

⁹ Le groupe de travail a rassemblé les délégations de l'Argentine, de la Communauté européenne, de la France (président), de la Corée, des États-Unis d'Amérique, des Pays-Bas, de la Pologne, de la Suède, de la Thaïlande et les observateurs de Consumer International, de l'IFAH et de l'OIRSA.

¹⁰ Voir 13^e édition du Manuel de procédure (pp. 42-48).

¹¹ Voir CX/RVDF 03/9 - Recommandations n°1, 2, 3.

18. Le groupe de travail a pris note de la déclaration de l'observateur de l'IFAH selon laquelle le JECFA et la Commission du Codex Alimentarius ont reconnu l'importance de la propriété intellectuelle dans le cadre de la soumission de données pour évaluation scientifique par les organes mixtes FAO/OMS d'experts et ont prévu certaines mesures pour couvrir la confidentialité de certaines données soumises¹² et l'utilisation de rapports et d'évaluations du JECFA par des autorités d'enregistrement¹³. Selon cette déclaration, la publication de rapports d'évaluation de DJA et de LMR devrait être envoyée pour consultation au promoteur original des substances et un accord commun devrait être atteint sur leur contenu. Cette déclaration affirme également que toute proposition de DJA et de LMR supplémentaire se référant à des rapports JECFA/Codex existants devrait également être envoyée pour consultation au promoteur original et qu'une autorisation à poursuivre devrait être accordée par ce dernier.

19. Le représentant de la FAO a souligné la difficulté de conserver une trace du promoteur original, après quelques années, du fait des fréquentes fusions et restructurations d'entreprises privées actives sur le marché des médicaments vétérinaires et parce que l'évaluation scientifique concernait des substances actives uniquement et non les produits commercialisés sous une marque.

20. Le groupe de travail a noté que le CCRVDF n'était pas la seule partie prenante dans ce domaine et, tout en insérant une recommandation très générale concernant la protection de la propriété intellectuelle, à cette étape, dans le projet de document, il est convenu d'attirer l'attention du CCRVDF sur l'importance de cette question et sur le lien avec le problème non résolu de médicaments vétérinaires n'ayant pas de DJA et/ou de LMRMV. Une proposition alternative, soutenue par une argumentation détaillée, a été soumise par le représentant de l'IFAH, après la réunion.

21. Le groupe de travail a noté que les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* soulignaient l'importance de la communication du risque; que cette procédure ne se limitait pas à une étroite interaction entre les évaluateurs et les gestionnaires du risque mais englobait une « communication mutuelle avec les pays membres et tous les groupes intéressés dans tous les aspects de la procédure »¹⁴. Le groupe de travail est convenu que le CCRVDF pourrait vouloir examiner la nécessité de développer des outils spécifiques à cet effet.

22. Le groupe de travail a débattu au cours de sa réunion la manière dont les justifications scientifiques et techniques fournies par le JECFA pouvaient être prises en considération comme la base pour l'établissement de LMRMV. Certaines questions seront examinées ultérieurement par le *Projet mixte FAO/OMS de mise à jour des principes et méthodes d'évaluation des risques des aliments chimiques*. D'autres questions ont reçu une réponse dans les observations du JECFA à l'Annexe 1 du document CX/RVDF 01/9.

23. Toutefois, le groupe de travail a noté que cette question ne pouvait pas être totalement résolue tant que le CCRVDF n'a pas examiné l'avant-projet de politique d'évaluation des risques, dont le document 01/9 (Annexe I) donne un aperçu, ainsi que les réponses du JECFA aux questions soumises par le CCRVDF. Le groupe de travail est convenu de recommander que le CCRVDF discute de ces questions à sa 15^e session.

24. Le groupe de travail a discuté de la possibilité que le développement de méthodologies spécifiques de gestion des risques implique une révision des critères actuels d'inclusion de médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire pour évaluation scientifique. Par ailleurs, la question des médicaments vétérinaires sans DJA et/ou LMRMV du Codex pourrait être résolue en concentrant le travail sur des cas où des LMRMV ont déjà été établies par plusieurs autorités nationales ou régionales compétentes dans ce domaine, en tenant compte des problèmes potentiels en matière de protection de la santé des consommateurs et/ou des obstacles actuels ou potentiels au commerce international, résultant de la diversification des législations nationales¹⁵.

¹² WHO procedural guidelines -- Janvier 2001.

¹³ FAO FNP 41/15 p. iii.

¹⁴ Voir *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (Manuel de procédure, 13^e édition - pp. 42-48), -- paragraphe 38.

¹⁵ Voir *Critères pour l'établissement de priorités de travail: Critères applicables à des sujets généraux (a) et (b)* – Manuel de procédure, 13^e édition -- pp. 69.

25. Bien que plusieurs propositions de nouveaux critères aient été débattues au cours de la réunion, le groupe de travail n'est pas parvenu à adopter un nouvel énoncé et est convenu de transmettre le résultat de sa discussion au CCRVDF pour directives sur ce sujet. Les critères actuels ont été maintenus dans le projet de document. Toutefois, le groupe de travail a rappelé que, dans la pratique, la principale exigence serait la disponibilité de données scientifiques.

4. RECOMMANDATION AU CCRVDF:

26. À sa 15^e session, le CCRVDF pourrait souhaiter examiner le projet de document de politique interne préparé par le groupe de travail, qui s'est réuni à Bruxelles les 20 et 21 janvier 2004, sur les *Méthodologies de gestion des risques*¹⁶, ainsi que les questions énoncées aux paragraphes 21 à 25 ci-dessus.

¹⁶ Le texte est joint comme Annexe 1.

ANNEXE

**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**

1. OBJECTIF – CHAMP D'APPLICATION:

1. L'objectif de ce document est de préciser la politique interne sur les *Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* et de recommander une nouvelle approche pour l'établissement de LMRMV.

2. PARTIES PRENANTES:

2. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* ont défini les responsabilités des différentes parties prenantes dans le cadre du Codex. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires (responsable de la gestion des risques), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe normalement aux Comités et aux Commissions mixtes d'experts FAO/OMS (responsables de l'évaluation des risques)¹⁷.

3. Dans le cadre des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, la gestion du risque est effectuée par le CCRVDF alors que l'évaluation du risque revient au JECFA.

4. *Le JECFA donne des avis scientifiques indépendants à la Commission du Codex Alimentarius, aux pays membres de la FAO et de l'OMS et à d'autres parties intéressées. Il assiste le CCRVDF dans sa mission en évaluant les données scientifiques disponibles sur les substances utilisées dans les médicaments vétérinaires et choisies par le CCRVDF.*

5. *Le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA, devra veiller à ce que la procédure d'analyse des risques soit totalement transparente, méthodiquement documentée et que les résultats soient mis à disposition des États membres de manière opportune. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs et les gestionnaires du risque est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.*

6. *Le CCRVDF doit développer des stratégies spécifiques de communication en matière d'analyse des risques.*

3. GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF:

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 et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principes*¹⁸.

¹⁷ Voir *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (Manuel de procédure, 13^e édition - pp. 42-48), paragraphe 3.

¹⁸ *Ibid.*, paragraphe 28.

Activités préliminaires de gestion des risques

8. Cette première phase de la gestion des risques recouvre:
- i. L'identification d'un problème de sécurité alimentaire
 - ii. L'établissement d'un profil de risque
 - iii. Le classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques
 - iv. La définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques
 - v. La demande d'une évaluation des risques
 - vi. L'examen des résultats de l'évaluation des risques

Identification d'un problème de sécurité alimentaire:

9. Actuellement, le CCRVDF identifie avec l'aide des États membres les substances identifiées comme susceptibles de poser un problème de santé publique par l'établissement d'une liste des priorités pour l'évaluation par le JECFA.

10. Cette identification se fait suivant les critères pour l'inclusion ou l'exclusion de substances de la liste des priorités¹⁹. Pour pouvoir figurer sur la liste des substances pour lesquelles il est nécessaire de fixer en priorité une limite maximale de résidus, le médicament vétérinaire proposé doit, lorsqu'il est utilisé conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, répondre à certains mais pas nécessairement à l'ensemble des critères ci-après:

- L'utilisation du médicament pourrait causer des problèmes de santé publique et/ou commerciaux;
- Le médicament est disponible dans le commerce; et
- Le médicament fera l'objet d'un dossier qui sera mis à la disposition du Comité.

¹⁹ CL 2002/34-RVDF, Annexe 2.

11. Le CCRVDF doit effectuer une évaluation des besoins spécifiques des gouvernements et des organisations internationales régionales, et plus particulièrement des pays en développement et en transition, en ce qui concerne les priorités et les autres questions de procédures (y compris les documents d'orientation et les textes afférents) afin de répondre aux besoins des gouvernements en matière de sécurité sanitaire des aliments concernant les résidus de médicaments vétérinaires²⁰. Cette évaluation doit englober la nécessité d'accélérer le processus de recommandation de LMRMV afin d'aider les autorités nationales à développer leurs règlements nationaux.

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.

13. Afin d'accélérer la fixation de LMRMV et de répondre aux préoccupations de santé publique des États membres, le CCRVDF doit examiner le cas de l'évaluation de « médicaments utilisés depuis longtemps » pour lesquels aucun promoteur n'a pu être identifié, sur la base des données bibliographiques disponibles et des informations disponibles au public fournies par les autorités de réglementation des États membres, si aucune donnée ne peut être envoyée par les promoteurs après une demande préalable du CCRVDF. Le travail du CCRVDF sur ces médicaments doit commencer par un projet limité portant sur quelques médicaments vétérinaires, sélectionnés avec l'aide du JECFA, et en tenant compte des besoins des pays en développement.

14. Le groupe de travail ad hoc sur les priorités doit tenir compte de la nécessité de réviser les 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.

Établissement d'un profil de risque²¹

15. Lors de la demande d'inscription sur la liste des priorités, les informations disponibles afin d'évaluer la demande doivent être fournies²². Ces informations seront développées par les États membres et devront servir de base à la décision du CCRVDF concernant l'élaboration d'une liste des priorités. Le CCRVDF doit approuver ce document.

16. Le formulaire de demande d'informations pour inscrire une substance utilisée dans un médicament vétérinaire sur la liste des priorités des médicaments vétérinaires (fourni par le demandeur) doit être modifié pour inclure une brève analyse des données, permettant ainsi au CCRVDF d'élaborer un profil de risque préliminaire²³. Des informations supplémentaires pour évaluer l'étendue du problème doivent également être incluses dans le profil de risque.

Classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques

17. Le CCRVDF établit au cours de sa session la liste de substances vétérinaires prioritaires (voir paragraphes 10 et 11 ci-dessus). Au cours de ce travail, il doit examiner des questions en cours (DJA ou LMRMV temporaire, ...). Il peut faire appel à un groupe de travail *ad hoc* formé en son sein. Le CCRVDF doit, dans le rapport de la session établissant la liste de substances vétérinaires prioritaires, préciser les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité.

18. Les LMRMV pour des nouveaux médicaments vétérinaires n'ayant pas été évalués auparavant par le JECFA devront être approuvées comme une nouvelle activité par la Commission du Codex Alimentarius ou le Comité exécutif.

²⁰ ALINORM 03/31A - paragraphes 97 & 99.

²¹ Voir *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (13^e édition du Manuel de procédure - pp. 42-48) – Définitions: “La définition du problème de sécurité alimentaire et son contexte”.

²² Voir CL 2002/34-RVDF, Annexe III.

²³ Voir CX/RVDF 03/8 -- Recommandation n° 2.

Définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques²⁴

19. L'analyse des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires a pour objectif primordial d'assurer la protection de la santé publique. L'établissement de limites maximales de résidus a pour autre objectif de permettre d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

20. Comme le stipulent les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, la politique d'évaluation des risques doit être définie par les gestionnaires du risque en vue de l'évaluation des risques, en consultation avec les évaluateurs du risque et toute autre partie intéressée, afin de garantir que la procédure d'évaluation des risques est systématique, complète, impartiale et transparente²⁵.

21. Afin de garantir la transparence de la procédure d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF doit avoir la possibilité de soumettre des observations sur les nouveaux guides consolidés de la FAO et de l'OMS, en cours d'élaboration par le JECFA (*Projet mixte FAO/OMS visant à mettre à jour et à consolider les principes et méthodologies d'évaluation des risques des produits chimiques dans les aliments*) relatifs aux procédures d'évaluation.

22. La FAO/OMS devrait permettre au CCRVDF de soumettre des observations sur les guides relatifs aux procédures d'évaluation établis et publiés par le JECFA²⁶.

23. Ces guides contribueront au développement de la politique d'évaluation des risques du CCRVDF.

Demande d'une évaluation des risques

24. Après approbation de la liste des substances prioritaires par la Commission ou le Comité exécutif, le CCRVDF la transmet au secrétariat du JECFA. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques liés à ces substances.

25. Lors de la transmission de la liste des substances prioritaires au JECFA, le CCRVDF doit joindre un profil de risque simplifié pour chaque médicament vétérinaire et demander au JECFA d'évaluer, le cas échéant, les possibilités de modification des risques découlant des différentes options de gestion des risques (définies dans ce document) liées à l'évaluation des substances proposées²⁷.

Examen des résultats de l'évaluation des risques

26. Lorsque l'évaluation des risques par le JECFA est finalisée, un rapport détaillé est transmis au CCRVDF pour examen lors de sa session suivante. Ce rapport doit clairement indiquer les choix faits lors de l'évaluation du risque en particulier en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance dans les études fournies. Le Secrétariat du Codex distribuera les LMRMV proposées pour observations à l'étape 3.

²⁴ Toutefois, le groupe de travail a noté que cette question ne pouvait pas être totalement résolue tant que le CCRVDF n'a pas examiné l'avant-projet de politique d'évaluation des risques, dont le document 01/9 (Annexe I) donne un aperçu et les réponses du JECFA aux questions soumises par le CCRVDF.

²⁵ Voir *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius* (13^e édition du Manuel de procédure - pp. 42-48) - paragraphe 14.

²⁶ Voir CX/RVDF 03/8 -- Recommandation n° 4.

²⁷ Voir CX/RVDF 03/8 -- Recommandation n° 5.

27. *Le CCRVDF doit recevoir du secrétariat du JECFA, même sous forme de rapport provisoire, les rapports d'évaluation relatifs aux substances concernées avant la réunion du CCRVDF. Un délai suffisant avant la réunion du CCRVDF doit être respecté pour permettre un examen attentif.*

28. *Ce rapport circonstancié envisagera, le cas échéant, différentes options et indiquera clairement les choix effectués lors de la procédure d'évaluation. Le format du rapport doit établir une distinction claire entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.*

29. *Le CCRVDF peut demander toute explication complémentaire sur ce rapport par le biais du secrétariat du JECFA.*

30. *Les motifs, débats et conclusions (ou leur absence), dans les rapports du JECFA, doivent être clairement documentés pour chaque option examinée²⁸. La décision prise par le CCRVDF (ou son absence) doit également être documentée avec précision.*

Évaluation des options de gestion des risques

31. Le CCRVDF procède à une évaluation critique des propositions du JECFA et peut prendre en compte d'autres facteurs que ceux retenus par le JECFA. Ces autres facteurs légitimes, définis lors de la 12^e session du CCRVDF, sont les suivants:

- Bonnes pratiques dans l'utilisation des médicaments vétérinaires,
- bonnes pratiques de fabrication, faisabilité technique,
- modification substantielle de la composition et de caractéristiques de la qualité des aliments,
- besoin de minimiser l'exposition aux résidus,
- concept ALARA des résidus,
- estimation des consommations alimentaires et autres sources de résidus que les aliments d'origine animale.

32. Il s'agit ici de favoriser l'acceptation de LMRMV, en particulier par des États membres soucieux d'un aliment, d'une production animale.

33. Lorsque les données sont insuffisantes pour établir des LMRMV (insuffisance des données recueillies chez l'animal de destination ou insuffisance de la méthode analytique), il conviendrait de rendre public les éléments (par exemple, la DJA, si celle-ci est approuvée) pouvant être une aide pour les États membres devant appliquer la politique de gestion des risques.

34. *Lorsqu'il est impossible d'établir des LMRMV, le CCRVDF doit envisager d'autres options²⁹.*

35. Le Manuel de procédure du Codex prévoit la possibilité d'établir une DJA temporaire en utilisant un facteur de sécurité supplémentaire.

²⁸ Voir CX/RVDF 03/8 -- Recommandation n° 6.

²⁹ Voir ALINORM 01 /41 - paragraphes 81-83; voir 13^e édition du Manuel de procédure (pp. 42-48).

36. Une attention particulière doit être portée aux critères de performance des méthodes analytiques de détection de résidus utilisées et à l'établissement d'un plan d'échantillonnage nécessaire pour évaluer les chargements afin de faciliter le contrôle, la surveillance et, si nécessaire, le retrait du marché des produits.

Suivi et réexamen des décisions prises

37. La responsabilité du suivi et du réexamen des décisions prises relève à la fois des États membres et du CCRVDF qui a adopté un texte faisant des propositions dans le domaine de la surveillance des résidus (*Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*³⁰) et débat actuellement un autre texte sur le contrôle de ces résidus dans le lait et les produits laitiers.

38. Toute DJA/LMRMV temporaire établie par le CCRVDF aura une durée de vie limitée. Le JECFA révisera son évaluation temporaire pendant cette période. Si cette DJA/LMRMV est retirée, le CCRVDF doit tenir compte de ce résultat.

39. Toute nouvelle connaissance scientifique et toute autre information relative à l'analyse des risques et concernant des décisions prises, y compris l'établissement de LMRMV, sera analysée par le CCRVDF.

40. La politique d'évaluation des limites maximales de résidus doit être réexaminée au vu de l'expérience acquise. Dans ce but, une interaction avec le JECFA est nécessaire. Il est possible de procéder à un examen des substances qui étaient inscrites aux ordres du jour antérieurs du JECFA et pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a pu être recommandée.

41. Le CCRVDF doit conserver une liste des substances pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a été établie et les motifs de ce non-établissement.

42. Le CCRVDF doit demander au JECFA d'établir une liste des substances pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a pu être recommandée, en précisant les motifs de cette non-recommandation.

³⁰ Voir CAC/GL 16-1993.