

commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 à l'ordre du jour

CX/RVDF 09/18/6 Add. 1
Mai 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Dix-huitième session

Natal, Brésil, 11-15 mai 2009

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN OEUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE EN SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE

Observations à l'étape 6 (CL 2007/37-RVDF) présentées par :

La Communauté européenne, le Kenya, les Philippines et la Thaïlande

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

La Communauté européenne (CE) a remarqué que ces lignes directrices ont été remaniées en profondeur depuis la dernière session du CCRVDF. Elle les considère maintenant prêtes pour l'adoption finale.

KENYA

Nous avons passé en revue le document et l'avons trouvé très informatif; nous n'avons pas d'objection à ce qu'il avance à la prochaine étape.

PHILIPPINES

Les Philippines réaffirment leur appui envers des programmes d'assurance qualité simplifiés et adaptables pour la salubrité des aliments relativement à l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à la consommation qui pourraient être utilisés par des entités commerciales et des organismes de réglementation.

	Énoncé proposé	Justification
Principes généraux Section 7 : i - viii	Nous proposons d'inclure les énoncés ci-dessous dans les principes généraux : ix. <u>fournir aux consommateurs les informations et l'éducation nécessaires pour faciliter un choix judicieux et un juste exercice de leurs droits, de manière à renforcer leur rôle en ce qui a trait à l'évaluation de la qualité des aliments, y compris de leur salubrité.</u>	Les intérêts des consommateurs doivent être pris en compte lors de l'interprétation et de la mise en oeuvre des programmes nationaux de réglementation visant l'assurance de la sécurité des aliments en lien avec l'utilisation des médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à la consommation. En leur fournissant de l'information exacte au sujet des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments,

	Énoncé proposé	Justification
		on permettra aux consommateurs de jouer un rôle actif au même titre que les gouvernements et l'industrie.
<p>Approche basée sur le risque</p> <p>Paragraphe 15</p> <p>Les risques résiduels peuvent être préjudiciables aux consommateurs de plusieurs manières, notamment :</p> <p>(a) des effets négatifs toxicologiques chroniques;</p> <p>(b) des effets pharmacologiques aigus sur les consommateurs ou la microflore de leur tractus gastro-intestinal;</p> <p>(c) des réactions allergiques</p>	<p>Nous suggérons les énoncés suivants :</p> <p><u>(a) (b)</u> des effets pharmacologiques aigus sur les consommateurs ou la microflore du tractus gastro-intestinal des consommateurs;</p> <p><u>(b) (a)</u> des effets négatifs toxicologiques chroniques;</p> <p><u>(c) l'acquisition d'une résistance antibiotique par la microflore normale</u></p> <p><u>(d) (e)</u> des réactions allergiques.</p>	<p>Pour synchroniser les énoncés et les rendre plus complets.</p> <p>Ce point a été ajouté pour souligner l'importance de la résistance aux antibiotiques.</p>
<p>Définitions (aux fins de ces directives)</p> <p><u>Système de production</u> méthodes ou activités utilisées pour produire des aliments pour la consommation humaine pour lesquels les autorités compétentes ont conçu un programme de contrôle des résidus.</p>	<p><u>Système de production</u> : méthodes ou activités utilisées pour produire des aliments pour la consommation humaine. pour lesquels les autorités compétentes ont conçu un programme de contrôle des résidus.</p>	<p>Pour plus de concision.</p>
<p>Structure réglementaire</p> <p>Rôles</p> <p>21. Les exploitants d'entreprise/organisations commerciales participant à la production et à la mise sur le marché des aliments sont les principaux responsables de la garantie de la sécurité alimentaire.</p>	<p>21. Les exploitants d'entreprise/organisations commerciales participant à la production, <u>à la transformation</u> et à la mise sur le marché des aliments sont les principaux responsables de la garantie de la sécurité alimentaire.</p>	<p>Ajout du terme transformation par souci d'uniformité tel qu'énoncé dans les principes généraux iv.</p>
<p>25. Les systèmes d'autorisation devraient :</p> <p>(b) tenter de tenir compte des besoins des producteurs afin de réduire la tentation d'utiliser des médicaments vétérinaires non agréés ou des substances interdites.</p>	<p>(b) tenter de tenir compte des besoins des producteurs afin de réduire la tentation d'utiliser des médicaments vétérinaires non agréés ou des substances interdites.</p>	<p>« tenter de » indique une action conditionnelle.</p>
<p>Information sur les médicaments vétérinaires</p> <p>30. Des programmes d'information et/ou d'éducation concernant l'utilisation adéquate pour l'efficacité et la protection des consommateurs devraient être fournis pour chaque formule de produit vétérinaire</p>	<p>Devrait se lire comme suit :</p> <p>30. Des programmes d'information et/ou d'éducation concernant l'utilisation adéquate pour l'efficacité et la protection des consommateurs devraient être fournis pour chaque formule de produit vétérinaire autorisée.</p>	<p>Observation d'ordre rédactionnel.</p>

	Énoncé proposé	Justification
autorisée.		
33. Les conditions de vente et d'utilisation peuvent consister à : (a) demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription de vétérinaires ou d'un autre organe réglementaire ou de professionnels ayant les compétences agréées; (b) ne confier la gestion qu'à des personnes ou des professionnels ayant les compétences nécessaires;	Devrait se lire comme suit : (a) demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription de vétérinaires <u>agréés</u> ou d'un autre organe réglementaire ou de professionnels ayant les <u>compétences agréées</u> ; (b) ne confier la gestion des médicaments vétérinaires qu'à des personnes ou des professionnels ayant les compétences nécessaires, et <u>sous la supervision directe ou indirecte d'un vétérinaire agréé</u> ; »	Le terme ordonnance désigne la commande au pharmacien et l'instruction écrite par un <u>vétérinaire agréé en bonne et due forme</u> pour l'utilisation d'un médicament vétérinaire et d'un produit précis, pour une espèce animale précise (réf. : DA AO 39 S 1991 et DOH AO No III-B). Supervision directe : Le superviseur se trouve sur les lieux dans un hôpital vétérinaire ou dans une installation similaire située dans un pâturage; ce superviseur peut rapidement et facilement examiner l'animal; l'animal a été examiné par un vétérinaire pour une question de santé tel que les bonnes pratiques médicales l'exigeaient. « Superviseur indirect » : Le superviseur ne se trouve pas sur les lieux, mais à donner des directives écrites ou verbales pour traiter l'animal; l'animal a été examiné par un vétérinaire pour une question de santé tel que les bonnes pratiques médicales l'exigent; il n'a pas été anesthésié tel que défini à la section 2032. Référence : Compilation of Laws Relating to the Practice of Veterinary medicine, Surgery and Animal Health Technology
34. L'efficacité et la nécessité continues de ces contrôles supplémentaires devraient être révisées par rapport au profil de risque local. Ce faisant, il faudrait tenir compte du fait que la non-disponibilité des traitements nécessaires peut encourager l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés ou de substances interdites.	34. L'efficacité et la nécessité continues de ces contrôles supplémentaires devraient être révisées par rapport au profil de risque local. Ce faisant, il faudrait tenir compte du fait que la non-disponibilité des traitements nécessaires peut encourager l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés ou de substances interdites.	La phrase supprimée peut nuire à la sécurité alimentaire.
37. 4 ^{ème} phrase : Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés en dehors des indications figurant sur l'étiquette que conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits.	La phrase devrait se lire comme suit : <u>Les médicaments vétérinaires devraient être utilisés uniquement</u> en conformité avec les directives écrites formulées directement par un vétérinaire.	Observation d'ordre rédactionnel.

	Énoncé proposé	Justification
38. Les producteurs devraient être encouragés à chercher conseil auprès de vétérinaires ou d'autres professionnels compétents concernant l'application d'un délai de retrait correct, lorsque les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette ne sont pas disponibles ou pas claires.	38. Les producteurs devraient être encouragés à chercher conseil auprès de vétérinaires <u>agréés</u> ou d'autres professionnels compétents concernant l'application d'un délai de retrait correct, lorsque les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette ne sont pas disponibles ou pas claires.	Observation d'ordre rédactionnel.
44. Des mesures continues d'assurance de la sécurité alimentaire, comme la conservation de documents, devraient garantir que les produits (par ex., lait, œufs, miel) ne sont récoltés que si les délais d'attente/retrait ont été respectés.	44. Des mesures continues d'assurance de la sécurité alimentaire, comme la conservation de documents, devraient garantir que les produits (par ex., lait, œufs, miel) ne sont récoltés que si les délais d'attente/retrait ont été suivis respectés .	Observation d'ordre rédactionnel.
46. Les produits provenant d'animaux soumis à des restrictions concernant la récolte devraient être obtenus de manière à veiller à ne pas être mélangés avec ceux récoltés pour la consommation humaine. Tout équipement utilisé doit pouvoir être bien nettoyé avant d'être utilisé avec d'autres animaux.	46. Les produits provenant d'animaux soumis à des restrictions concernant la récolte devraient être <u>manipulés</u> obtenus de manière à veiller à ne pas être mélangés avec ceux récoltés pour la consommation humaine. Tout équipement utilisé doit pouvoir être bien nettoyé et désinfecté <u>avant</u> d'être utilisé avec d'autres animaux.	Observation d'ordre rédactionnel.
49. Les programmes de vérification devraient contribuer à : (b) identifier des chaînes de production, de mise en marché et/ou des chaînes de conseil inacceptables; (d) évaluer l'efficacité d'autres programmes de formation ou d'atténuation du risque; (e) évaluer l'efficacité des systèmes de qualité;	(b) identifier des chaînes de production, <u>de transformation</u> , de mise en marché et/ou des chaînes de conseil inacceptables; (d) évaluer l'efficacité d'autres programmes <u>de</u> formation ou d'atténuation du risque; (e) évaluer l'efficacité des systèmes de <u>gestion de la qualité</u> ;	Observation d'ordre rédactionnel.
50. Les programmes de vérification devraient couvrir, selon le cas, l'ensemble de la chaîne alimentaire depuis la production primaire jusqu'à la vente au détail ou l'exportation.	Les programmes de vérification devraient couvrir, selon le cas, l'ensemble de la chaîne alimentaire <u>de la ferme à la table</u> . depuis la production primaire jusqu'à la vente au détail ou l'exportation .	Observation d'ordre rédactionnel.
51. Les programmes de vérification peuvent être classés comme suit selon les critères appliqués à la sélection des échantillons et/ou à leurs objectifs : (a) les programmes de vérification du système; (b) les programmes de vérification ciblés sur le risque; (c) les études; (d) les programmes de contrôle au port d'entrée.	Nous recommandons d'ajouter : (e) <u>les programmes de surveillance et de suivi</u>	Observation d'ordre rédactionnel.
52. Les programmes de vérification peuvent se concentrer sur l'évaluation de : (a) l'efficacité d'un système de contrôle; et/ou	Nous recommandons de modifier le texte comme suit : (a) l'efficacité d'un système de contrôle des <u>aliments</u> ; et/ou	Observation d'ordre rédactionnel.

	Énoncé proposé	Justification
56. Les considérations concernant le profil de risque de médicaments vétérinaires englobent : (b) la catégorie et la gravité de l'effet négatif sur la santé de ce risque résiduel (par ex., toxicité chronique, réaction allergique pharmacologique aiguë ou perturbation microbiologique);	56. Les considérations concernant le profil de risque de médicaments vétérinaires englobent : (b) la catégorie et la gravité de l'effet négatif sur la santé de ce risque résiduel (par ex., toxicité chronique, réaction allergique pharmacologique aiguë, perturbation microbiologique ou/ <u>interactions néfastes dues aux médicaments</u>);	Observation d'ordre rédactionnel.
63. Lors de l'établissement de programmes de vérification les éléments suivants devraient être envisagés : a) un examen systématique du système de contrôle réglementaire;	(a) un examen, <u>une surveillance et un suivi systématiques, et/ou une enquête ciblée (en cas de plainte des consommateurs, d'éclosion) par le du</u> système de contrôle réglementaire des <u>aliments</u> ;	Observation d'ordre rédactionnel.
65. Les programmes d'échantillonnage sans erreur systémique devraient être utilisés afin de déterminer si l'un des contrôles au sein du système doit être ajusté. Ils ne devraient pas servir de base à l'évaluation de produits.	65. Les programmes d'échantillonnage sans erreur systémique devraient être utilisés <u>afin d'évaluer si le contrôle au sein du système doit être ajusté</u> mais on ne devrait pas se fier <u>uniquement</u> à eux pour l'évaluation de produits.	Observation d'ordre rédactionnel.
68. Lors de l'établissement de programmes de vérification ciblés sur le risque, les éléments suivants devraient être envisagés : (a) performance antérieure, antécédents d'infraction;	(a) performance antérieure, <u>incidence et/ou</u> antécédents d'infraction;	Observation d'ordre rédactionnel.
74. Dans l'idéal, les échantillons devraient être prélevés avant que les animaux et/ou les produits soient mélangés avec des animaux ou produits d'autres fournisseurs.	74. Dans l'idéal, Les échantillons devraient être prélevés avant que les animaux et/ou les produits soient mélangés avec des animaux ou produits d'autres fournisseurs.	Procédure standard
77. Si des sous-unités d'un chargement sont échantillonnées, il faudrait veiller à les identifier clairement.	77. Si des sous-unités d'un chargement sont échantillonnées, il faudrait veiller à <u>identifier clairement chaque échantillon</u> les identifier clairement.	Pour plus de clarté.
77. Si des sous-unités d'un chargement sont échantillonnées, il faudrait veiller à les identifier clairement.	77. Si des sous-unités d'un chargement sont échantillonnées, il faudrait veiller à <u>identifier clairement chaque échantillon</u> les identifier clairement.	Observation d'ordre rédactionnel.
79. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l'objectif du programme et la population d'intérêt. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats concernant la nécessité/opportunité d'actions supplémentaires, et en particulier concernant la manière dont ces critères et les réactions sont directement liés à la protection de la santé humaine.	79. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l' <u>objectif</u> / but du programme et la population d'intérêt. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats concernant la nécessité/opportunité d' <u>actions supplémentaires, et en particulier concernant la manière dont ces critères</u> et les réactions sont directement liées à la protection de la santé humaine.	Afin d'éviter toute confusion.

	Énoncé proposé	Justification
82. En général, des conclusions seront tirées de la prévalence, ou de l'absence de prévalence, de résultats non conformes dans les unités échantillonnées au cours de la saison de production ou de l'année civile. Toutefois, en cas de problèmes lors de la saison de production, des mesures correctives peuvent souvent avoir déjà été appliquées et avoir commencé à exercer un effet positif bien avant la fin de la saison de production ou de l'année civile. Pour de petites populations, et pour des cas d'expositions relativement stables ou à faible risque, plusieurs saisons de production ou années civiles peuvent être utilisées/nécessaires pour collecter le nombre d'échantillons statistiquement déterminés pour donner le niveau de certitude nécessaire.	En général, des conclusions seront tirées de la prévalence, ou de l'absence de prévalence, de résultats non conformes dans les unités échantillonnées au cours de la saison de production ou de l'année civile. Toutefois, en cas de problèmes lors de la saison de production, des mesures correctives peuvent souvent avoir déjà été appliquées et avoir commencé à exercer un effet positif bien avant la fin de la saison de production ou de l'année civile. Pour de petites populations, et pour des cas d'expositions relativement stables ou à faible risque, plusieurs saisons de production ou années civiles peuvent être utilisées/nécessaires pour collecter le nombre d'échantillons statistiquement déterminés pour donner le niveau de certitude nécessaire.	Le texte supprimé n'est pas pertinent.
84. Le point auquel un échantillon est prélevé dépend de l'objectif du programme spécifique. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité de contrôles au niveau du fournisseur, les échantillons sont généralement prélevés au point de vente/récolte lorsqu'il est encore possible de relier l'unité échantillonnée à un fournisseur ou un producteur.	Le point auquel un échantillon est prélevé dépend de l'objectif du programme spécifique. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité de contrôles au niveau du fournisseur, les échantillons sont généralement prélevés au point de pendant la vente/récolte lorsqu'il est encore possible afin de relier l'unité échantillonnée à un fournisseur ou un producteur.	Pour plus de clarté.
88. (a) en cas d'action immédiate, comme le retrait des produits, lorsqu'une telle action est indiquée par une découverte dans ces échantillons; ou	<u>(a) en cas d'action immédiate, telle qu'indiquée par la découverte d'une situation de non-conformité, comme le retrait des produits; ou</u>	Observation d'ordre rédactionnel.
89. L'exploitation de programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique parallèlement à des programmes de vérification ciblés (par ex., fournisseurs ou produits spécifiques) donne un niveau plus élevé d'assurance.	L'exploitation de programmes de vérification du système basé de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique parallèlement à des programmes de vérification ciblés (par ex., fournisseurs ou produits spécifiques) donne un niveau plus élevé d'assurance, <u>par exemple avec un système basé de façon statistique.</u>	Observation d'ordre rédactionnel.
90. Les résultats de programmes de vérification ciblés seuls ne permettront pas de conclusions sur l'exposition de la population générale à des résidus de médicaments vétérinaires.	90. Les résultats de programmes de vérification ciblés <u>ne suffisent pas pour conclure à</u> seuls ne permettront pas de conclusions sur l'exposition de la population générale à des résidus de médicaments vétérinaires.	Observation d'ordre rédactionnel.
94. Dans le cas de programmes de contrôle au port d'entrée, la population d'intérêt est comparable à	94. Dans le cas de programmes de contrôle au port d'entrée, la population d'intérêt <u>devrait être la même que celle d' est</u>	Observation d'ordre rédactionnel.

	Énoncé proposé	Justification
un produit soumis à un système programme unique de contrôle et de vérification.	comparable à un produit soumis à un système programme unique de contrôle et de vérification.	
100. (b) les caractéristiques de performance de la méthode d'analyse (y compris l'intervalle de confiance du résultat).	100. (b) les caractéristiques de performance de la méthode d'analyse (y compris le <u>degré</u> l' intervalle de confiance du résultat).	Observation d'ordre rédactionnel.
102. Les autorités compétentes du pays d'importation devraient régulièrement fournir les résultats de leurs programmes de vérification, y compris les informations permettant le retraçage, aux pays d'exportation.	102. Les autorités compétentes du pays d'importation devraient régulièrement fournir les résultats de leurs programmes de vérification, y compris les informations <u>requis</u> à des fins de traçabilité permettant le retraçage , aux pays d'exportation.	Observation d'ordre rédactionnel.
103. En cas d'infraction aux paramètres de sécurité alimentaire, les autorités compétentes du pays exportateur devraient procéder à une recherche à la source, prendre les mesures correctives appropriées et fournir une synthèse de celles-ci au pays importateur.	103. En cas d'infraction aux paramètres de sécurité alimentaire, les autorités compétentes du pays exportateur devraient procéder à une recherche à la source, <u>puis</u> prendre les mesures correctives appropriées et fournir une synthèse de celles-ci au pays importateur.	Observation d'ordre rédactionnel.
107. Pour résoudre de tels problèmes, il faudra faire une analyse dans le pays d'origine du produit pour déterminer quelle a été la défaillance du système de contrôle et de surveillance du pays, et pour instaurer des contrôles et mesures supplémentaires adéquats afin de remédier à la situation.	107. Pour résoudre de tels problèmes, il faudra faire une analyse dans le pays d'origine de la source <u>des</u> tels résidus <u>dans le pays d'origine</u> , pour déterminer quelle a été la défaillance du système de contrôle et de surveillance du pays, et pour instaurer des contrôles et mesures supplémentaires adéquats afin de remédier à la situation.	Observation d'ordre rédactionnel.
121. Un produit non conforme ne devrait pas être autorisé comme étant apte à la consommation humaine.	121. Un produit non conforme ne devrait pas être autorisé comme étant apte à la consommation humaine <u>et devrait être éliminé de manière appropriée</u> .	Observation d'ordre rédactionnel.
<u>Action réglementaire</u>	Inclure l' « <u>Élimination de produits non conformes</u> comme l'un des principaux éléments de la mesure réglementaire qui doit comprendre les mécanismes du système d'élimination suivants afin d'empêcher la consommation de viande contaminée d'empêcher que de la viande contaminée soit consommée : (a) Le délai de rétention doit être au moins équivalent à la durée de fraîcheur déclarée des produits. (c) Les échantillons non utilisés devraient être éliminés conformément aux règlements approuvés par les autorités pertinentes.	a. Les autorités compétentes doivent s'assurer que tous les produits non conformes sont retirés de la filière alimentaire. b. Tous les produits non conformes doivent être éliminés conformément aux règlements approuvés par l'autorité compétente.
Définition page 56	Inclure la définition qui suit : Échantillon(s) : un ou plusieurs échantillons choisis ou tirés au hasard dans la population, ou le lot, indépendamment de la qualité du produit. Taille de l'échantillon : Nombre d'échantillons compris dans l'échantillon total prélevé dans un lot ou dans une production.	Observation d'ordre rédactionnel.

	Énoncé proposé	Justification
170. Les échantillons de laboratoire définitifs doivent être préparés comme suit :	Nous recommandons d'ajouter ce qui suit : (d) le récipient doit être correctement étiqueté et comporter la date d'échantillonnage	Observation d'ordre rédactionnel.
Annexe B- Échantillonnage de denrées	Inclure l'Établissement du rapport des résultats d'analyse parmi les principaux éléments de l'annexe B - échantillonnage de données.	Observation d'ordre rédactionnel.
Interaction entre les programmes de contrôle de deux autorités compétentes (page 53)	Insérer le mécanisme de règlement en cas de résultats de laboratoire contradictoires par deux autorités compétentes différentes.	Observation d'ordre rédactionnel.
VII. Classe B - Type 08 (Produits animaux aquatiques)	Nous proposons des spécifier produits animaux aquatiques <u>cultivés</u> uniquement	Produits animaux aquatiques cultivés : Plantes ou animaux d'eau douce ou d'eau de mer qui sont multipliés, élevés ou cultivés dans des installations d'aquaculture sous la surveillance et la conduite d'un aquaculteur.

Page 62

VIII. Classe E = Type 18

A – Instructions de prélèvement

Nous demandons une clarification au sujet de la taille des unités de tous les produits dans la Classe E-Type 18 et 19 (moins de 1 kg).

Ligne 70 (d) Afin de préserver l'intégrité de l'échantillon, adopter les normes internationales applicables pour l'expédition des échantillons.

THAÏLANDE

- Par. 2

Afin de respecter les objectifs du Codex Alimentarius, la deuxième phrase du par. 2 devrait être modifiée comme suit :

“Le rôle des autorités compétentes consiste à autoriser, limiter ou interdire l'utilisation de médicaments vétérinaires et de vérifier que des pratiques adéquates sont appliquées et que des mesures efficaces sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans les systèmes de production alimentaire afin d'assurer la protection efficace de la santé des consommateurs et de faciliter les pratiques de commerce équitable, conformément aux objectifs du Codex Alimentarius.”

En outre, la partie soulignée devrait être utilisée de manière systématique dans l'Avant-projet de directives.

-Par. 5

Le par. 5 devrait être réécrit de manière à clairement refléter le fait que la mise en oeuvre de ce programme complexe, qui comprend non seulement des activités d'échantillonnage et d'analyse mais également la validation des analyses, aura une incidence considérable sur les pays en développement et sur leurs échanges. Les pays en développement auront besoin d'assistance technique ainsi que d'une période de transition avant de pouvoir effectuer la pleine mise en oeuvre de ces directives.

Le par. 5 devrait être modifié comme suit :

“On reconnaît que les pays en développement en particulier peuvent avoir besoin d'une assistance technique, y compris une période de transition appropriée, pour assurer la pleine mise en oeuvre de ces directives.”

2. Approche basée sur le risque

-Par. 15 (a)

Afin de clarifier cet énoncé, le paragraphe 15 (a) devrait se lire comme suit :

“(a) *des effets toxicologiques chroniques négatifs sur la santé des consommateurs*”

En outre, la partie soulignée devrait être utilisée de manière systématique dans l'Avant-projet de directives.

-Par 19

Nous estimons qu'une évaluation supplémentaire serait nécessaire uniquement en cas de risque avéré pour la santé des consommateurs. En outre, comme ces directives se rapportent aux programmes de contrôle national plutôt qu'à l'acceptation de chaque chargement,

nous proposons de modifier le par. 19 comme suit:

19. L'application d'un programme de contrôle et de vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés, et permettant aux pays d'importation, sous réserve de toute évaluation supplémentaire qu'ils jugent nécessaire en cas de risque avéré pour la santé des consommateurs, d'accepter un tel programme de contrôle.”

3. Programmes de vérification

- Par. 49

Comme plusieurs éléments du par. 49 sont sans rapport avec le titre de cette section (*Objectif*), il conviendrait mieux de placer le par. 49 dans la section intitulée *Principes généraux concernant la conception*. Le par. 49 modifié se lirait comme suit :

“Principes généraux concernant la conception

49. *S'il y a lieu, les programmes de vérification devraient contribuer à :*

- (a) vérifier des hypothèses utilisées lors de la procédure d'homologation;
- (b) identifier des chaînes de production, de mise en marché et/ou des chaînes de conseil inacceptables; »
- (c)

4. Prélèvement d'échantillons

- Par. 101

Nous sommes d'avis que, lors de la distribution des rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes qui comprennent la description de la méthode utilisée et les caractéristiques de performance de la méthode d'analyse (y compris l'intervalle de confiance des résultats) à toutes les parties affectées par les résultats, les autres données scientifiques pouvant s'avérer utiles pour les pays exportateurs devraient également être incluses. De plus, une fois que les pays importateurs distribueront les rapports de laboratoire sur les résultats non conformes à toutes les parties intéressées, les pays exportateurs seront directement touchés. Par conséquent, nous proposons d'ajouter une mention pour rappeler aux pays importateurs de confirmer les rapports de laboratoire sur les résultats non conformes avant de les distribuer à toutes les parties touchées par les résultats.

Nous proposerons de modifier le paragraphe 101 comme suit :

« 101. Les rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes y compris les données scientifiques additionnelles sur demande devraient être confirmés avant d'être distribués à toutes les parties affectées par les résultats (par ex., le propriétaire du chargement et l'autorité compétente de certification du pays d'exportation).”

5. Action réglementaire

-Par. 121

Concernant les mesures prises en cas de non-conformité des produits, nous sommes d'avis que le produit non conforme mentionné au paragraphe 121 devrait être clairement identifié comme étant celui qui présente un risque pour la santé des consommateurs. Dans certains cas, il peut être nécessaire d'enquêter pour prendre des mesures correctives.

Par conséquent, nous aimerions modifier le paragraphe 121 comme suit :

« 121. Un produit non conforme ne devrait pas être autorisé comme étant apte à la consommation humaine.. Lorsque les résultats indiquent qu'il y a un risque imminent pour la santé des consommateurs, il faut approfondir l'enquête sur le produit afin de prendre des mesures correctives à l'égard du système de contrôle. »

6. Annexe A- Stratégies d'échantillonnage

-Par. 135

Dans la section Objectif, sous Échantillonnage sans erreur systématique, il faudrait indiquer clairement que le tableau 1 et conçu pour être utilisé pour l'échantillonnage sans erreur systématique afin de fournir de l'information sur un système de contrôle ou d'assurance.

Le par. 135 devrait être modifié comme suit :

“135. Le tableau 1 est fourni en exemple pour concevoir un processus d'échantillonnage sans erreur systématique permettant de fournir de l'information sur un système de contrôle ou un système d'assurance pour une population d'animaux/aliments spécifiée sur une période déterminée.”

7. Annexe B- Échantillonnage de denrées

-Tableau B

Pour le tableau B : Lait, oeufs, produits laitiers et produits d'animaux aquatiques, nous sommes d'avis que la quantité minimale requise pour les échantillons d'analyse des produits d'animaux aquatiques (produit VII. Classe B - Type 08) et les Produits dérivés comestibles d'origine animale aquatique (Produit VIII. Classe E - Type 17) est trop importante. Comme l'inspection des médicaments vétérinaires sera effectuée sur des animaux aquatiques produits en aquaculture et donc considérés homogènes, un moindre nombre d'échantillons devrait être nécessaire en fait de quantité minimale, de la même manière que pour les autres produits.

Nous proposons de modifier le tableau B pour la catégorie de produits VII. Classe B - Type 08 et Produits VIII. Classe E - Type 17 comme suit :

Fruit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
VII. Classe B - Type 08 (Produits animaux aquatiques)		
A. Poisson ou crustacé (sauf les huîtres) emballés frais, surgelés, fumés ou en saumure	Prélever un échantillon d'au moins 1 kg à partir de quatre sous-échantillons	500 g
B. Poisson en vrac 0,5-1,5 kg	Prélever un échantillon d'au moins 500 g de poisson comestible à partir de quatre sous-échantillons	500 g
C. Poisson en vrac >1,5 kg	Prélever 1000 g de poisson comestible	500 g
VIII. Classe E : - Type 17 (Produits dérivés comestibles d'origine animal aquatique)		
A. Produits à base de poisson et de crustacés en conserve (sauf les huîtres)	Prélever un échantillon d'au moins 5 boîtes	500 g
B. Autres produits à base de poisson et de crustacés - farine et poudre de poisson	Prélevés un échantillon d'au moins 1 kg à partir de quatre sous-échantillons	500 g