

# codex alimentarius commission F



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 6 de l'ordre du jour

CX/RVDF 09/18/6

Janvier 2009

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORS ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Dix-huitième session

Natal, Brésil, 11-15 mai 2009

### PREMIERE ÉBAUCHE DE RÉGLEMENTATIONS POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN PLACE DES PROGRAMMES ALIMENTAIRES RÉGLEMENTAIRES NATIONAUX POUR LA GARANTIE ALIMENTAIRE, ASSOCIÉS À L'UTILISATION DE PRODUITS VÉTÉRINAIRES DANS L'ALIMENTATION ANIMALE

Commentaires à l'étape 6 (CL 2007/37-RVDF) des commentaires d'Argentine, Égypte, Iran (République  
Islamique), Paraguay et États-Unis d'Amérique

#### ARGENTINE

L'Argentine apprécie la chance qui lui est donnée de pouvoir contribuer à la mise en place des consignes provisoires.

*Concernant le texte en espagnol, nos commentaires sont les suivants.*

#### Commentaires spécifiques

Dans le **paragraphe 11**, où est mentionné l'exemple final entre parenthèses, "(ex: ISO 17025)", nous suggérons de supprimer cet exemple dans la mesure où son interprétation pourrait être à la source de confusions, car il existe d'autres méthodes de validation/systèmes tolérés mondialement. Autrement, il devrait y avoir une liste de toutes les méthodes/systèmes acceptés, reconnus par le CCMAS.

Concernant la section **Définitions** (page 43), nous ne considérons pas la définition apportée au "Système de Production" appropriée. Aussi, nous suggérons de supprimer la dernière partie de la définition, de manière à ce que son application soit d'une nature plus générale.

Le texte devrait apparaître sous la forme suivante

*Système de production fait référence aux méthodes ou activités employées pour produire de la nourriture destinée à la consommation humaine. for which the residue control programme of a Competent Authority has been designed."*

Dans le **paragraphe 27**, l'emploi du terme "loi" n'est pas considéré approprié, dans la mesure où la décision du type de norme utilisée pour la réglementation dépendra du code interne et des pratiques juridiques spécifiques à chaque pays. Nous suggérons de remplacer ce terme par le suivant "règlementations nationales appropriées".

Le texte devrait apparaître sous la forme suivante:

*"Les conditions liées à l'acceptation de produits vétérinaires doivent être mentionnées dans les **règlementations nationales appropriées** ~~law~~."*

Dans le **paragraphe 28, partie (c)**, nous suggérons de préciser le terme en ajoutant la phrase “*destiné à un usage thérapeutique*” au texte.

Le texte devrait apparaître sous la forme suivante:

“28. Pour limiter les risques potentiels, des restrictions doivent être prises sur:

- (a) les formulations;
- (b) les critères d'utilisation (ex: temps, espèces);
- (c) indications **pour l'utilisation thérapeutique**;
- (d) temps de retrait/temps de conservation/restriction alimentaire en période de récolte.”

Dans le **paragraphe 33, partie (d)**, nous suggérons de remplacer le terme “base de donnée centrale” par “base de données unifiée”, puisque le sens repose sur le fait qu'il ne doit y avoir qu'UNE SEULE base de donnée et non pas une base de données centralisée. Aussi une décentralisation opérationnelle avait lieu, l'idée d'une base de donnée unifiée peut être maintenue, tandis que le terme « central » peut donner une fausse idée au regard de l'objectif visé.

Le texte devrait apparaître de la façon suivante:

“(d) Requérir tous les emplois pour enregistrer et/ou signaler à une base de donnée ~~central~~-unifiée.”

**Le paragraphe 176** fait référence au critère utilisé pour déterminer la concentration de substance pour lesquelles les ADIs et les MRLs n'ont pas été déterminés par Codex. Dans ce sens, l'application ‘une “détection limite de détection doit être adoptée par le CAC lors de sa 32<sup>ème</sup> Session (2009). De ce fait, l'Argentine considère qu'aucun critère ne devrait être établi pour cette substance avant la fin des débats relatifs au nouveau travail du Comité.

## ÉGYPTE

Nous confirmons l'enthousiasme égyptien au moment de réviser avec précision toutes les notions contenues dans l'appendice VI, en particulier à propos des éléments suivants:

- Principes généraux relatives aux programmes pour la gestion des résidus de produits vétérinaires dans les aliments.
- L'approche basée sur le risque appliqué à la totalité de la chaîne de production et à tous les groupes alimentaires.
- Le schéma réglementaire des ventes, les critères, les restrictions approuvées et les responsabilités des opérateurs commerciaux.
- Principes et conception des programmeurs de vérification, système de contrôle et de vérification pour notre pays et/ou le système de production.
- Relevé d'échantillons au moyen de mécanismes adaptés afin d'éviter les dérives de sélection et de relevé d'échantillons.
- Mesure réglementaire de recherche pour les résultats non conformes, afin de s'assurer des facteurs menant à cette occurrence et que la méthode utilisée est conforme aux aliments destinés à la consommation humaine.
- Considérations statistiques en matière de taille de population des échantillons et signalement des échantillons corrects (tableaux 1, 2).
- Procédures de test et consignes de préparation spécifique pour l'échantillonnage du miel.
- Préparation d'échantillons de laboratoire, envoi, interprétation et enregistrements.
- Conseil pour réunir la quantité minimum requise pour différentes marchandises:  
(tableau A: produits à base de viande et de volaille)  
(tableau B: lait, œufs, laitages et produits à base d'animaux marins).
- Considérations générales relatives aux méthodes d'analyse pour la gestion des résidus, méthodes d'intégration et de validation.
- Méthode d'analyse des résidus de produits vétérinaires dans l'alimentation, méthodes de développement et caractéristiques de des critères de la méthode quantitative (tableau 3).

- Caractéristiques de performances des méthodes confirmatoires et performance requise pour les rapports d'intensité mentionnés dans le tableau 4.
- Recommandations de consultation de Miskolc pour les analyses confirmatoires des substances (tableau 5).
- Validation des considérations pour la gestion du contrôle des résidus, sélection du matériel de test adapté, incertitudes des mesures et utilisation des normes internes puis choix du modèle de validation.
- Le contrôle de qualité et les mesures permettant d'en attester doivent respecter les principes publiés par l'IUPAC et conseillés aux laboratoires de contrôle.

### **IRAN (RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE)**

L'Iran, n'est pas autorisé à employer les EDI et les AD complets. Bien que l'emploi de ADI complet soit scientifiquement justifiable dans le cadre de l'évaluation des Risques de par l'utilisation extra de produits vétérinaire et des emplois mineurs possible sur les espèces mineures ; il est recommandé de ne pas utiliser de l'ADI complet afin de se laisser une marge de risques supplémentaire.

Enfin, il est suggéré d'étendre les MRLs aux soins vétérinaires utilisés sur le bétail, les oies et les moutons (pour le rumen, le cerveau et l'abdomen).

### **PARAGUAY**

Le Paraguay établit les remarques suivantes:

- a) Le Paraguay est généralement d'accord avec le contenu du document.
- b) Pour le paragraphe 94 particulièrement, (Programmes de tests des ports et des entrées), la nature de son contenu n'est pas bien saisi. Après avoir lu à la fois les versions espagnoles et anglaise du texte, il n'est pas clair dans quelle mesure le résultat obtenu après échantillonnage, les produits homogènes et non-homogènes seront consignés.

**Le Paraguay demande à ce que ce paragraphe soit rédigé de nouveau, afin de ne laisser aucune place aux confusions.**

### **ÉTATS UNIS D'AMÉRIQUE**

Les Etats-Unis sont globalement d'accord avec les principes énoncés dans ce document. Ci-dessous, nous proposons les commentaires que nous considérons d'une nature éditoriale "de prévention". Les Etats-Unis souhaiteraient que les éditions suivantes soient réalisées, mais pensent malgré tout que le document est correct.

Le document emploie le terme "taille d'échantillon" dans deux sens différents. La première utilisation, qui se trouve dans les paragraphes 53(c), 78, 87, 136, 137, 139,140 et 143 est basé sur la définition statistique de la taille échantillonnaire, et le nombre d'échantillons relevé sur une population. Nous voudrions suggérer que le terme "taille de l'échantillon" soit modifié par le terme plus précis de, "nombre d'échantillons" dans les paragraphes répertoriés ci-dessus, car dans l'Appendice B des réglementations, le paragraphe 152 (b) et les tableaux A et B (emplacements divers), le terme est employé pour évoquer du montant (volume, poids, etc.) à échantillonner pour la marchandise.

Contrôle de qualité et garantie qualité:

Lors de la réunion du 17<sup>ème</sup> CCRVDF, il a été demandé que le terme "Systèmes de gestion de qualité" soit utilisé à la place du terme "Contrôle de qualité et garantie qualité" étant donné que le terme "Système de gestion qualité" est maintenant le terme sélectionné par la norme ISO 17025. En révisant le document, les anciens termes apparaissent toujours dans certains endroits. Toutefois, à de nombreux endroits où l'ancienne terminologie était employée, elle reste appropriée. Nous avons repéré chaque emplacement où le terme contrôle et qualité ou garantie qualité est employé et l'avons signalé ci-dessous, car nous considérons qu'il devrait être modifié.

Pour le para 49 (e) nous conseillerons de modifier le terme « Système de gestion qualité ».

Le para 85 fait référence au programme d'échantillonnage dans les fermes; le terme de garantie qualité reste donc approprié.

Le para 188 (a) référence la publication révisée qui emploie le terme de façon à ce que le sens soit adapté.

Le para 189 La première référence au système de garantie de qualité laboratoire devrait être remplacée par le terme Systèmes de gestion de qualité... L'emploi du terme Contrôle qualité fait référence à la publication mentionnée dans le

paragraphe précédent, où l'utilisation est adaptée. La troisième référence au terme de garantie et contrôle qualité doit être remplacée par le terme Système de Gestion qualité.

Le para 194 fait référence aux données de contrôle qualité, et non au système global : l'utilisation est adaptée.

Le para 196 (b) fait référence à la garantie qualité en conjonction avec la norme ISO 17025 : elle doit être remplacée par Système de Gestion Qualité.

Le para 227 a été modifié: le terme Système Qualité a été remplacé par Système de Gestion de Qualité.

Para 234 : l'utilisation du terme Contrôle Qualité dans le contexte du paragraphe semble correcte.

Para 236 : Le responsable devrait remplacer le terme par Système de gestion Qualité (et dans la table des matières), la première ligne devrait indiquer "Un système de gestion qualité est . . ." La deuxième phrase devrait être également rédigée de nouveau. On pourrait utiliser la phrase suivante: "Un système de gestion de Qualité contrôle à la fois les facteurs associés à l'analyse d'un échantillon par un testeur et fourni une vue d'ensemble permettant aux testeurs indépendants de vérifier que le programme d'analyses est réalisé en suivant les bonnes méthodes." Je suggérerais que la troisième phrase débute par "L'utilisation d'un Système de gestion bien étudié est d'une aide fondamentale . . ."

Para 88 a) : Il est difficile de comprendre le sens de la phrase. Une révision est conseillée (si l'on lit l'original le sens devient complexe) comme par exemple "action immédiate, telle que le rappel du produit, signalée par un test qui révèle une erreur ; ou"

Para 113. Si ce paragraphe doit être compris de façon littérale, les laboratoires devront reporter tout pic constaté sur un chromatogramme. Etant donné les différences de régime etc., constater des pics supplémentaires dans le chromatogramme d'une analyse de résidu est très fréquent. Nous conseillerions de supprimer la phrase. Si l'intention était que les échantillons contiennent des résidus, mais ne pouvaient pas respecter les critères (par exemple une faible intensité d'ions manque dans l'analyse MS), alors la phrase devrait être retravaillée.