

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 9.1 de l'ordre du jour

CX/RVDF 23/26/9-Add. 1

Janvier 2023

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-sixième session

13–17 février 2023

Portland, Oregon (États-Unis d'Amérique)

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DU GROUPE DE TRAVAIL MIXTE CCPR/CCRVDF

Observations en réponse à la lettre circulaire CL 2022/78-RVDF

soumises par

*l'Arabie saoudite, le Brésil, le Canada, le Chili, l'Égypte, le Kenya, l'Ouganda,
le Pérou, la Thaïlande, l'Union africaine (UA) et l'Union européenne (UE)*

Généralités

1. Le présent document compile les observations reçues *via* le système d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2022/78-RVDF¹, publiée en décembre 2022. Ce système permet de compiler les observations dans l'ordre suivant: observations générales listées en premier, suivies des observations sur des sections spécifiques. Les observations relatives à cette lettre circulaire comprennent des observations générales et des observations spécifiques.

Notes explicatives relatives aux annexes

2. Les observations soumises par l'intermédiaire de l'OCS sont jointes en annexe et présentées sous forme de tableau.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/>
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/en/?committee=CCRVDF>

OBSERVATIONS GÉNÉRALES ET OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p><u>Si les recommandations formulées par le groupe de travail électronique conjoint sont acceptables</u></p> <p>Le Brésil félicite le GTE pour ses travaux et souscrit aux recommandations 2 et 3 décrites au paragraphe 26, comme proposé par le GTE conjoint.</p> <p>En ce qui concerne la recommandation au CCPR et au CCRVDF de mettre au point une base de données sur les composés à double usage, le Brésil suggère l'inclusion dans cette base de données de tous les composés à double usage homologués dans les États membres (avec les LMR établies par les deux Comités, par un seul Comité, ou l'absence de LMR établies), puis l'élaboration d'une liste à partir de cette base de données pour une évaluation des risques conjointe par le JECFA/JMPR.</p> <p>En ce qui concerne les autres recommandations, le Brésil est favorable au fait que le JECFA et la JMPR poursuivent les travaux d'harmonisation de leurs méthodologies d'évaluation pour établir des doses journalières admissibles (DJA) pour les composés à double usage.</p> <p>En ce qui concerne l'établissement de LMR uniques/harmonisées pour ces composés, le Brésil estime qu'il est important de disposer d'une LMR unique et harmonisée pour le suivi de la présence du composé dans les aliments d'origine animale.</p> <p>Toutefois, si une LMR unique et harmonisée doit être établie pour un certain tissu animal, les deux Comités devront trouver comment déterminer la quantité de résidus susceptible de découler de l'utilisation du composé en tant que médicament vétérinaire et la quantité provenant éventuellement des aliments pour animaux (utilisation sous forme de pesticide), afin de permettre aux fabricants de médicaments vétérinaires et de pesticides de calculer une période de retrait lors de l'enregistrement de leurs produits.</p> <p>Le Brésil se déclare en faveur de la réalisation conjointe d'une évaluation complète des risques dans le cas des composés à double usage.</p> <p><u>Si les recommandations peuvent être améliorées par souci d'exhaustivité (veuillez fournir uniquement des révisions techniques ou de fond) sur la base des informations générales fournies aux paragraphes 8-25 du document CX/RVDF 23/26/9. Le cas échéant, veuillez fournir une recommandation révisée en utilisant la fonction de suivi des modifications</u></p> <p>Le Brésil n'a pas de réflexions sur l'amélioration des recommandations par souci d'exhaustivité.</p> <p><u>S'il y a de la place pour formuler des recommandations supplémentaires sur la base des questions traitées au sein du groupe de travail électronique conjoint tel que décrites aux paragraphes 8-25 du document CX/RVDF 23/26/9. Le cas échéant, veuillez fournir des recommandations supplémentaires.</u></p> <p>Le Brésil suggère que la base de données inclue tous les composés à double usage homologués au sein des États membres, et, à partir de cette base de données, qu'une liste prioritaire soit établie aux fins d'une évaluation conjointe des risques par le JECFA et la JMPR.</p>	Brésil
<ul style="list-style-type: none"> • Le Canada soutient les travaux du GTE mixte conformément au mandat convenu par la CAC. • Le Canada n'a aucune objection à formuler à l'encontre des quatre recommandations indiquées dans la présente lettre circulaire. En ce qui concerne la dernière recommandation, cependant, au sujet des composés à double usage présentant des LMR différentes pour un même produit comestible d'origine animale, le Canada est préoccupé par le choix de la LMR la plus élevée en tant que valeur harmonisée sans que celle-ci n'ait fait l'objet d'une évaluation minutieuse menée conjointement par le JECFA et la JMPR. <p>O La valeur la plus élevée peut être issue d'évaluations anciennes menées à partir d'informations caduques ou reposant sur des critères qui ne reflètent plus les</p>	Canada

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>normes actuelles.</p> <p>O Le Canada recommande que les évaluations JECFA/JMPR de base et les évaluations des risques pour chaque LMR soient examinées plus en détail et que l'harmonisation soit envisagée au cas par cas, à partir des informations les plus récentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le Canada n'a pas de recommandation supplémentaire à proposer. 	
<p><u>Si les recommandations formulées par le groupe de travail électronique conjoint sont acceptables</u></p> <p>Le Chili se montre favorable aux recommandations formulées dans les documents, qu'il s'agisse de celles demandant au JECFA et à la JMPR de continuer à travailler conjointement à l'harmonisation de leurs méthodologies d'évaluation des risques des composés à double usage, ou de celles encourageant les travaux conjoints pour trouver des méthodes alternatives de partage des données avec l'autorisation des promoteurs.</p> <p>Nous soutenons également le maintien d'un GTE chargé de dresser une liste de produits pour lesquels proposer des LMR harmonisées dans les tissus similaires.</p> <p><u>Si les recommandations peuvent être améliorées par souci d'exhaustivité (veuillez fournir uniquement des révisions techniques ou de fond) sur la base des informations générales fournies aux paragraphes 8-25 du document CX/RVDF 23/26/9. Le cas échéant, veuillez fournir une recommandation révisée en utilisant la fonction de suivi des modifications</u></p> <p>En ce qui concerne la deuxième recommandation, « Le GTE recommande que le CCPR et le CCRVDF sollicitent le JECFA et la JMPR pour étudier des modalités de partage de données entre les deux comités d'experts, ce qui pourrait inclure de demander au JECFA et à la JMPR de demander aux promoteurs d'autoriser le partage de données au moment de la soumission des dossiers de données. »</p> <p>Le Chili propose la possibilité d'évaluer l'inclusion dans le processus d'identification des priorités pour l'évaluation ou la réévaluation des substances, d'intégrer un point où l'on indique si la substance à évaluer ou réévaluer, qui peut être à double usage, et d'indiquer si le promoteur peut la mettre à disposition pour une évaluation future.</p> <p><u>S'il y a de la place pour formuler des recommandations supplémentaires sur la base des questions traitées au sein du groupe de travail électronique conjoint tel que décrites aux paragraphes 8-25 du document CX/RVDF 23/26/9. Le cas échéant, veuillez fournir des recommandations supplémentaires.</u></p> <p>Dans certaines situations, des informations peuvent être nécessaires pour réévaluer une molécule ancienne et il se peut que, outre les informations initiales, on ait besoin des informations actualisées et tenant compte de l'élaboration ou de la mise à jour de nouveaux guides de référence pour ces objectifs. Il peut donc se révéler intéressant d'évaluer la possibilité d'inclure une liste d'informations nécessaires, pour que des organismes internationaux puissent apporter leur soutien aux pays impliqués, de façon que ces derniers puissent élaborer et fournir les informations nécessaires.</p>	Chili
L'Égypte souscrit aux recommandations proposées par le GTE mixte.	Égypte

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Le GTE recommande au CCPR et au CCRVDF de créer un GTE mixte chargé d'identifier les composants à double usage pour lesquels des LMR différentes ont été établies pour un même produit comestible d'origine animale, et de préconiser <u>préconiser, le cas échéant</u>, une LMR harmonisée unique pour le ou les composés et produits concernés. Ce groupe de travail pourrait envisager de choisir la LMR la plus élevée <u>Le CCPR et recommander à le CCRVDF peuvent alors consulter la JMPR/au JECFA d'évaluer les risques en s'appuyant sur la valeur la plus haute pour déterminer son acceptabilité</u> <u>l'acceptabilité de la ou des LMR recommandées.</u></p> <p><i>Si les recommandations peuvent être améliorées par souci d'exhaustivité (veuillez fournir uniquement des révisions techniques ou de fond) sur la base des informations générales fournies aux paragraphes 8-25 du document CX/RVDF 23/26/9. Le cas échéant, veuillez fournir une recommandation révisée en utilisant la fonction de suivi des modifications</i></p> <p>L'Union européenne et ses États membres soutiennent les recommandations au paragraphe 26 du document CX/RVDF 23/26/9 avec la révision suivante de la dernière puce:</p> <p>« Le GTE recommande au CCPR et au CCRVDF de créer un GTE mixte chargé d'identifier les composants à double usage pour lesquels des LMR différentes ont été établies pour un même produit comestible d'origine animale, et de <u>préconiser, le cas échéant</u>, une LMR harmonisée unique pour le ou les composés et produits concernés. Le CCPR et le CCRVDF peuvent alors consulter la JMPR/ le JECFA pour déterminer l'acceptabilité de la ou des LMR recommandées. »</p> <p><i>Si les recommandations formulées par le groupe de travail électronique conjoint sont acceptables</i></p> <p>L'Union Européenne et ses États membres saluent l'établissement du GTE, reconnaissant l'importance de son rôle potentiel dans la facilitation et la promotion de la coopération entre le CCRVDF et le CCPR sur les questions intersectorielles.</p>	UE
<p>Le Kenya soutient les travaux du GTE et formule les recommandations suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le CCPR et le CCRVDF poursuivent leurs travaux d'harmonisation de leurs méthodologies d'évaluation des risques, notamment sur les modalités d'établissement de doses journalières admissibles et de LMR harmonisées et uniques pour les composés à double usage. • Le JECFA/la JMPR demandent aux promoteurs d'autoriser le partage des données au moment de la soumission des dossiers de données. • L'actuel GTE mixte identifie et classe par ordre de priorité les questions affectant ces deux comités, mais aussi préconise la marche à suivre pour traiter ces questions et informer la CCA en conséquence. • La mise au point d'une base de données sur les composés à double usage, qui puisse être partagée par les comités afin de faciliter l'établissement de LMR harmonisées uniques, et • La création d'un GTE mixte chargé d'identifier les composants à double usage pour lesquels des LMR différentes ont été établies pour un même produit comestible d'origine animale, et de <u>préconiser</u> une LMR harmonisée unique pour le ou les composés et produits concernés à transmettre au CCPR et au CCRVDF. <p><u>Justification:</u> Certains composés sont utilisés comme médicaments vétérinaires et comme pesticides. Ils font parfois l'objet de LMR différentes pour le même produit comestible d'origine animale. Afin de résoudre cette question, la quatre-vingt-unième session du CCEXEC (2021) a recommandé au CCRVDF et au CCPR de se prévaloir d'un Groupe de travail électronique (GTE) mixte pour faire avancer les travaux sur les questions intersectorielles en vue de faciliter l'établissement de LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage dans les tissus animaux comestibles.</p>	Kenya
Nous n'avons pas d'observations au sujet des recommandations formulées par le groupe de travail électronique dirigé par le CCPRF et le CCRVDF, que nous	Pérou

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
considérons acceptables.	
L'Arabie saoudite soutient les recommandations émises par le GTE mixte CCPR/CCRVDF.	Arabie saoudite
<p>Observation générale: Une terminologie officielle devrait être définie pour désigner les «composés à double usage» afin de garantir aux pays membres une interprétation commune et leur permettre de classer les substances en composés à double usage.</p> <p>En principe, nous ne sommes pas opposés à la poursuite des travaux d'harmonisation des méthodologies d'évaluation des risques entre le JECFA et la JMPR. En outre, nous sommes d'avis que les conséquences de l'harmonisation du terme « viande/muscle » sur les LMR actuellement établies par le CCRVDF et le CCPR, ainsi que l'établissement de LMR à partir de ce terme/définition harmonisé(e) des composés à double usage devraient être examinées.</p> <p>Nous estimons que la liste des composés à double usage à faire évaluer en priorité par le JECFA et la JMPR devrait être établie afin d'encourager un processus continu.</p> <p>Si l'on choisit la LMR la plus élevée, il est important que cette valeur soit réévaluée par le JECFA et la JMPR afin de garantir la sécurité des consommateurs.</p>	Thaïlande
<ul style="list-style-type: none"> • L'Ouganda soutient la recommandation du GTE encourageant le CCPR et le CCRVDF à continuer à travailler ensemble. <p><u>Justification:</u> Certains composés sont utilisés comme médicaments vétérinaires et comme pesticides. Ils font parfois l'objet de LMR différentes pour le même produit comestible d'origine animale. Afin de résoudre cette question, la quatre-vingt-unième session du CCEXEC (2021) a recommandé au CCRVDF et au CCPR de se prévaloir d'un Groupe de travail électronique (GTE) mixte pour faire avancer les travaux sur les questions intersectorielles en vue de faciliter l'établissement de LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage dans les tissus animaux comestibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'Ouganda souscrit à la recommandation du GTE indiquant que le CCPR et le CCRVDF devraient solliciter le JECFA et la JMPR pour demander aux promoteurs d'autoriser le partage de données au moment de la soumission des dossiers de données. • L'Ouganda soutient les recommandations émises par le GTE à l'intention du CCPR et du CCRVDF, de continuer d'aider l'actuel GTE mixte à identifier et classer par ordre de priorité les questions affectant ces deux comités, mais aussi de préconiser la marche à suivre pour traiter ces questions et informer la CCA en conséquence. • L'Ouganda supporte les recommandations formulées par le GTE invitant le CCPR et le CCRVDF à mettre au point une base de données sur les composés à double usage, qui puisse être partagée par les comités afin de faciliter l'établissement de LMR harmonisées uniques. <p><u>Justification:</u> Certains composés sont utilisés comme médicaments vétérinaires et comme pesticides. Ils font parfois l'objet de LMR différentes pour le même produit comestible d'origine animale.</p> <p>Afin de résoudre cette question, la quatre-vingt-unième session du CCEXEC (2021) a recommandé au CCRVDF et au CCPR de se prévaloir d'un Groupe de travail électronique (GTE) mixte pour faire avancer les travaux sur les questions intersectorielles en vue de faciliter l'établissement de LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage dans les tissus animaux comestibles.</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'Ouganda soutient la recommandation du GTE selon laquelle le CCPR et le CCRVDF devraient former un GTE mixte. 	Ouganda

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p><u>Justification:</u> Certains composés sont utilisés comme médicaments vétérinaires et comme pesticides. Ils font parfois l'objet de LMR différentes pour le même produit comestible d'origine animale.</p> <p>Afin de résoudre cette question, la quatre-vingt-unième session du CCEXEC (2021) a recommandé au CCRVDF et au CCPR de se prévaloir d'un Groupe de travail électronique (GTE) mixte pour faire avancer les travaux sur les questions intersectorielles en vue de faciliter l'établissement de LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage dans les tissus animaux comestibles.</p>	
<p>L'Union africaine prend acte et soutient les recommandations du GTE mixte CCPR/CCRVDF. Certains composés sont utilisés comme médicaments vétérinaires et comme pesticides. Ils font parfois l'objet de LMR différentes pour le même produit comestible d'origine animale. Par conséquent, l'avancement des travaux sur l'harmonisation des méthodologies d'évaluation des risques, notamment sur les modalités d'établissement de doses journalières admissibles et de LMR harmonisées et uniques pour les composés à double usage, facilitera les efforts réglementaires et la prévisibilité dans le commerce international des aliments.</p>	UA