



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

Vingt-cinquième session

San Diego, Californie, États-Unis d'Amérique, 25 – 29 mai 2020

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXAMEN PARALLÈLE D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PAR LE JECFA ET
LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES**

(Préparé par le Groupe de rédaction électronique présidé par le Canada¹ avec l'aide de l'Australie, des États-Unis d'Amérique, du Secrétariat du JECFA et de Health for Animals)

Introduction

1. Lors de la vingt-quatrième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF, 2018), le Comité est convenu qu'un document de travail devrait être élaboré afin de définir les avantages, les inconvénients et la procédure d'examen des produits par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) avant toute approbation d'une autorisation de mise sur le marché par une agence de réglementation nationale. L'idée d'un engagement précoce du JECFA dans les examens mixtes mondiaux a été suggérée dans le but de soutenir l'établissement plus rapide des limites maximales de résidus du Codex (LMR) pour les médicaments vétérinaires tout en réduisant les risques liés aux échanges commerciaux. Une approche similaire est examinée par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR)². Le document de travail CX/RVDF 20/25/3 complète également les informations fournies dans le présent document concernant l'évaluation de nouveaux composés par la quatre-vingt-huitième session du JECFA (2019).³
2. Ce document a été élaboré par le Canada avec l'aide des États-Unis d'Amérique, de l'Australie, du Secrétariat du JECFA et de l'organisation Health for Animals.

Contexte

3. Dans certains pays, et notamment les pays qui dépendent du Codex pour leurs exigences réglementaires, les agriculteurs n'ont pas accès aux limites maximales de résidus (LMR) pour les nouveaux produits, car ces dernières sont définies très tardivement, parfois des années plus tard. Ce retard empêche les agriculteurs d'utiliser les nouvelles technologies à leur convenance dans de nombreux pays, surtout dans les pays qui dépendent des LMR Codex. Cela est dû au fait que le JECFA n'examine parfois un produit pharmaceutique vétérinaire qu'après examen et autorisation par au moins une agence de réglementation nationale et lorsque les conditions d'utilisation sont définies, autrement dit lorsque de bonnes pratiques vétérinaires (BPV) ont été établies.
4. Des divergences de méthodologie/procédure entre les examens réalisés par le JECFA et ceux réalisés par des agences nationales peuvent entraîner la sollicitation de nouvelles données qui doivent donc être générées et soumises, ce qui cause souvent de nouveaux retards. Ces exigences supplémentaires et les retards en résultant peuvent aboutir à la décision de ne pas soumettre de composés aux procédures du Codex.

¹ Merci de contacter le point focal du pays membre ou de l'organisation ayant statut d'observateur pour obtenir de plus amples informations au sujet des délégués.
La liste de points de contact du Codex pour les membres et observateurs est disponible sur le site Internet du Codex aux adresses suivantes :

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/members/fr/>

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/liste-des-observateurs-du-codex/fr/>

² REP19/PR, par. 198 – 202, CX/PR 20/52/16

Les documents de travail, y compris le rapport de séance plénière, sont disponibles en téléchargement sur le site Internet du CCPR :

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/fr/?committee=CCPR>

³ REP18/RVDF, par. 98 – 103

Les documents de travail, y compris le rapport de séance plénière, sont disponibles en téléchargement sur le site Internet du CCRVDF :

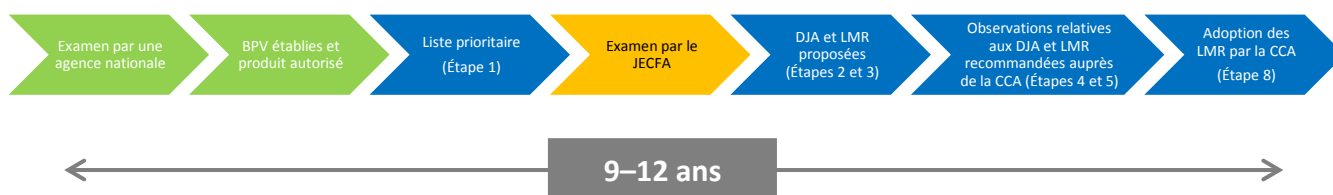
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/fr/?committee=CCRVDF>

Concept

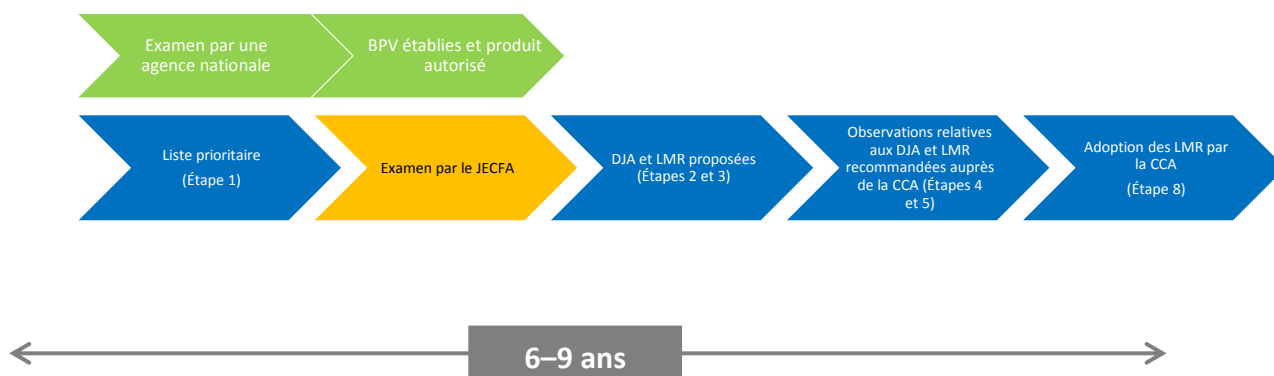
5. L'idée consiste à permettre au JECFA d'examiner les dossiers de sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine pour un produit spécifique (y compris les dossiers de toxicologie et de données de résidus) en même temps que l'examen du produit au niveau national. Selon la procédure actuelle, le JECFA doit attendre l'approbation finale d'un produit par une agence nationale pour entreprendre la procédure de demande et d'examen. Par conséquent, l'objectif est de réduire les retards entre la réalisation d'un examen sanitaire par une agence nationale et l'ajout d'un composé sur la liste prioritaire du CCRVDF pour examen par le JECFA.

Schémas illustrant les étapes actuelles et les étapes suggérées :

Procédure actuelle



Procédure suggérée



Principes suggérés

6. Les principes suivants, comme pour tout examen scientifique par le JECFA, devraient être observés :
1. **Transparence.** Le pays membre formulant la demande et le promoteur pharmaceutique devraient indiquer si un médicament vétérinaire est destiné à une procédure parallèle et faire preuve de transparence quant aux délais de soumission des dossiers.
 2. **Confidentialité.** De nombreuses données soumises au JECFA ou aux agences de réglementation nationales sont confidentielles. Or, il existe un précédent bien établi concernant le respect de la confidentialité des données.
 3. **Indépendance.** La procédure d'autorisation nationale et la procédure menée par le JECFA sont deux procédures distinctes qui font l'objet de décisions indépendantes. Elles ne sont donc pas liées.

Procédure suggérée

7. Voici les différentes phases de la procédure suggérée :

Phase 1 : Identification d'un candidat

8. Un produit est identifié en tant que candidat par un promoteur pharmaceutique et lors de discussions bilatérales avec un ou plusieurs pays membres. Les exigences actuelles de demande d'inclusion d'un médicament vétérinaire dans la liste prioritaire s'appliqueraient également à une procédure d'examen parallèle menée par le

JECFA. Les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF répertorient les critères requis pour qu'un médicament vétérinaire apparaisse sur la liste prioritaire. Pour être admis, un médicament vétérinaire doit se conformer à un ou plusieurs des critères suivants :

- « Un membre a proposé que le composé soit évalué (un schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a été créé et peut être présenté au Comité) ;
- Un membre a élaboré de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou de nature commerciale au niveau international ;
- Le composé est disponible dans le commerce ; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier. »

Phase 2 : Soumission

9. Un produit est soumis (ou devrait être soumis) à une agence de réglementation nationale, généralement sur l'un des plus grands marchés (dans la pratique, la plupart des produits vétérinaires sont d'abord soumis pour examen aux États-Unis d'Amérique ou en Europe). Lors de la réunion du CCRVDF suivante, le produit serait soumis (par le membre du Codex qui a reçu la demande relative au produit ou devrait recevoir cette demande avant une certaine date) pour inclusion dans la liste prioritaire du CCRVDF (Étape 1).

Phase 3 : Évaluation

10. Le JECFA et l'évaluateur national suivent les procédures normales d'évaluation du produit. (Étape 2)

Phase 4 :

11. Des projets de DJA et de LMR sont suggérés par le JECFA et transmis pour observations (Étape 3).
12. Les autres procédures uniformes d'élaboration des normes du Codex et des textes apparentés seraient suivies, conformément à la procédure actuelle.

Avantages de la procédure suggérée

13. Certains avantages de l'implication du JECFA et d'une ou plusieurs agences de réglementation nationales dans un examen parallèle incluent :
 - **Un accès plus précoce aux nouveaux produits vétérinaires**
14. Certains pays dépendent du Codex pour établir leurs premières LMR avant d'envisager l'autorisation des composés concernés au niveau national. Étant donné que de nombreux pays s'appuient sur les LMR Codex pour étayer l'enregistrement de médicaments vétérinaires au niveau national, la diminution des délais entre l'autorisation de médicaments dans les pays et la définition de LMR Codex permettrait aux producteurs d'animaux destinés à l'alimentation dans le monde entier d'accéder plus rapidement à de nouveaux médicaments vétérinaires sains. Les agriculteurs des pays exportateurs n'auront pas besoin d'attendre l'établissement de LMR sur les marchés étrangers et/ou par le Codex pour utiliser un nouveau produit.
 - **La facilitation des échanges commerciaux**
15. Alors que la population augmente et que les préférences alimentaires évoluent, le commerce international joue un rôle important dans la satisfaction de la demande mondiale pour une alimentation sûre, abondante, diversifiée et abordable. Le commerce est également indispensable dans l'amélioration de la sécurité alimentaire mondiale, surtout pour les pays importateurs nets où les conditions agronomiques limitent la possibilité d'augmenter la productivité agricole. Les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation s'appuient sur des médicaments vétérinaires sûrs et efficaces pour surmonter les problèmes de santé animale. Au vu de l'importance du commerce international de produits agricoles et de la nécessité pour les aliments d'origine animale exportés de satisfaire les critères des marchés importateurs, les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation doivent s'assurer que les LMR des médicaments vétérinaires qu'ils utilisent sont définies sur les marchés étrangers, y compris pour le Codex. Alors que certains pays peuvent disposer d'un cadre réglementaire qui leur permet d'enregistrer les nouveaux médicaments vétérinaires et d'établir les LMR, les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation se trouvent souvent dans l'incapacité d'exporter leurs produits avant que les LMR Codex ne soient établies.

- **L'optimisation de la gestion des ressources**
16. L'implication du JECFA dans les examens parallèles devrait accélérer l'établissement de LMR Codex pour les nouveaux médicaments vétérinaires en offrant aux évaluateurs du JECFA un accès à l'intégralité des dossiers de données pour évaluation avant tout enregistrement au niveau national. Surtout, les problèmes techniques identifiés par les évaluateurs du JECFA peuvent être résolus alors que le nouveau médicament vétérinaire est toujours en cours d'examen, ce qui entraîne une meilleure utilisation des ressources.
- **La disponibilité d'un même dossier de données pour l'harmonisation des LMR**
17. La soumission simultanée d'un même dossier de données aux agences nationales et au JECFA devrait contribuer à une évaluation scientifique plus globale grâce à l'examen parallèle des mêmes données. L'implication du Codex en amont dans la procédure d'examen globale offre l'avantage supplémentaire de bénéficier de l'ensemble des expertises scientifiques disponibles dans le monde entier dès le départ, ce qui limite le retravail et assure au final la meilleure harmonisation possible pour les résultats au niveau mondial.

Problématiques liées à la procédure suggérée

- **Gestion de projet**
 - La procédure de définition des LMR Codex suit généralement un cycle bien défini. Ce cycle repose sur un calendrier strict qui commence par la soumission du dossier de données et intègre des jalons fixes. Le ou les promoteurs pharmaceutiques ainsi que le ou les pays formulant la demande devraient s'attacher toute particulièrement à diminuer le plus possible le délai entre l'enregistrement du produit au niveau national et la définition des LMR Codex.
- **Calendriers d'examens parallèles**
 - L'implication dans un examen parallèle risque de causer des problèmes de temporalité pour les travaux confiés aux experts du JECFA. Il sera primordial d'identifier les jalons critiques de participation des examinateurs du JECFA, en faisant la distinction entre les examinateurs de l'OMS et de la FAO, et de déterminer comment limiter l'implication pluriannuelle des ressources du JECFA pour éviter leur surutilisation.
 - L'impact éventuel de modifications tardives apportées à de bonnes pratiques vétérinaires critiques (par exemple, dosage, durée, etc.) sur les ressources du JECFA est également préoccupant si ces modifications doivent se produire après la réalisation de l'évaluation du JECFA, car elles peuvent invalider l'examen ou nécessiter de réitérer toute la procédure. D'après l'expérience de certains pays concernant l'enregistrement des produits, les BPV présentes sur l'étiquette finale sont généralement les mêmes que celles indiquées sur l'étiquette suggérée.
- **Sélection des candidats et résultats**
 - Des critères de sélection devraient être établis afin de garantir que les candidats à un examen parallèle du JECFA acceptent l'inclusion d'un nombre minimal de pays participants et l'harmonisation des schémas d'utilisation (BPV similaires).
 - Les résultats peuvent diverger lorsque les dossiers de données sont fournis aux agences individuelles et au JECFA. Par exemple, les LMR peuvent être différentes lorsque le nombre et l'emplacement des essais sur les résidus ainsi que les BPV critiques correspondantes ne sont pas les mêmes. Le JECFA reste un organisme scientifique indépendant qui suit ses propres exigences et assume ses propres responsabilités. Il ne devrait y avoir aucune exigence d'harmonisation des seuils/LMR pour les procédures entreprises.
- **Indépendance de la procédure**
 - Pour assurer la confiance vis-à-vis des LMR Codex au niveau international et auprès du grand public, il est important de préserver l'indépendance des examinateurs du JECFA impliqués dans les examens parallèles afin de garantir qu'ils ne participent pas aux procédures d'autorisation nationales.
- **Étiquetage du produit**
 - Un examen parallèle nécessite la présentation d'un projet d'étiquette, mais aucune étiquette officiellement approuvée ne sera disponible lors de l'évaluation initiale du JECFA. Par conséquent, seules les conditions de BPV limitées/suggérées, et surtout une seule suggestion de temps de retrait adaptés, seront disponibles. S'il est possible d'évaluer les temps de retrait suggérés, les temps de retrait finalement approuvés (par l'agence nationale) peuvent différer.

Autres considérations**• Protection adéquate de la propriété intellectuelle**

18. La propriété intellectuelle principale relève des renseignements commerciaux confidentiels qui sont protégés par des réglementations nationales strictes. Les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF font référence aux exigences de l'OMS/FAO en matière de respect de la confidentialité. La soumission d'un dossier avant autorisation de mise sur le marché dans un pays spécifique devrait être traitée de la même manière qu'une évaluation classique du JECFA pour laquelle la confidentialité des informations est protégée par l'OMS/FAO.

Recommandation

19. Les membres et observateurs du Codex sont invités à examiner la procédure suggérée dans les paragraphes 7–12 et à tenir compte des avantages et des problématiques liés à ladite procédure, y compris les considérations évoquées dans le paragraphe 18.