



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMITÉ DU CODEX SUR LES PRINCIPES GÉNÉRAUX**

**Vingt-huitième session**

**Paris (France), 7-11 avril 2014**

**EXAMEN DES TEXTES RELATIFS À L'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LES DIFFÉRENTS  
COMITÉS DU CODEX:**

**CCRVDF**

*Élaboré par le Secrétariat du Codex*

**Généralités**

1. À sa dix-neuvième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a examiné la demande de la Commission du Codex Alimentarius, à sa trente-troisième session, tendant à examiner sa politique et ses principes d'analyse des risques quant à leur applicabilité aux aliments pour animaux ainsi que le document intitulé Examen des politiques d'analyse des risques des comités du Codex (lettre circulaire CL 2010/1-GP), transmis par le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP), à sa vingt-sixième session. Le CCRVDF est convenu d'inscrire cet examen dans le cadre de ses débats sur la révision des politiques pour la fixation de LMR et sur l'élaboration d'une politique et de procédures pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été attribuée et d'incorporer toutes les décisions dans la révision des *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* et de la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*<sup>1</sup>.
2. À sa vingtième session, le CCRVDF a achevé la révision des deux documents et décidé de poursuivre les travaux sur le formulaire de notification de réserves et sur l'élaboration d'une politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus qui seront inclus dans le Manuel de procédure<sup>2</sup>.
3. À sa trente-cinquième session, la Commission du Codex Alimentarius a adopté la révision des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, comme proposé par le CCRVDF à sa vingtième session, et a fait observer que le CCGP pourrait revoir le document pour en vérifier la cohérence à sa prochaine session.<sup>3</sup>
4. À sa vingt et unième session, le CCRVDF a achevé ses travaux sur les dispositions concernant l'extrapolation et sur l'utilisation d'un formulaire de notification, et a transmis ces documents, par l'intermédiaire du CCGP, à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à sa trente-septième session (Voir point 2 de l'ordre du jour).<sup>4</sup>
5. À sa vingt et unième session, le CCRVDF est aussi convenu d'insérer un bref texte dans ses Principes d'analyse des risques, concernant l'établissement de LMR pour le miel, selon lequel le CCRVDF peut « envisager de recommander des LMR pour le miel en utilisant d'autres approches, en conformité avec les

<sup>1</sup> REP11/RV par. 13 et 141.

<sup>2</sup> REP12/RV par. 79-80 et 158 et Appendices VII et IX.

<sup>3</sup> REP12/CAC par. 25-26 et Appendice II.

<sup>4</sup> REP14/RVDF par. 104 et 121 et Annexes VIII et IX.

lignes directrices établies par le JECFA» et d'examiner un projet de texte à sa prochaine session en tenant compte des conclusions du JECFA (soixante dix-huitième réunion) en la matière<sup>5</sup>.

6. On trouvera à l'Annexe les *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVD* et la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires*, révisés par le CCRVDF à ses vingtième et vingt et unième sessions.

### **Recommandations**

7. Compte tenu des travaux en cours du CCRVDF sur la fixation de LMR pour le miel et de l'état d'avancement de la révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides* (CCPR) qui devrait être achevée à la quarante-sixième session de ce Comité, le Secrétariat du Codex recommande ce qui suit:

- i. approuver les amendements proposés par le CCRVDF à sa vingt et unième session (voir Annexe);
- ii. examiner la cohérence des principes d'analyse de risques appliqués par les différents comités lorsque les textes susmentionnés seront parachevés. Si le Comité donne son accord, le Secrétariat élaborera un document analysant la cohérence des Principes d'analyse de risques appliqués par les différents comités afin de faciliter les débats du CCGP, à sa vingt-neuvième session.

---

<sup>5</sup> REP14/RVDF par. 140.

## Annexe

### PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

#### Note:

Les changements apportés par le CCRVDF, à sa vingtième session, apparaissent en caractères soulignés et ~~barrés~~

Les changements apportés par le CCRVDF, à sa vingt et unième session, et qui doivent être examinés par le CCGP pour confirmation apparaissent en caractères soulignés et ~~barrés~~ et en outre sont surlignés en gris.

#### 1. Objectif - Champ d'application

1. L'objectif de ce document est de formuler des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Il est conseillé de lire le présent document de concert avec les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

#### 2 - Parties impliquées

2. Les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

~~1. Le mandat du CCRVDF en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte les responsabilités suivantes :~~

~~(a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments ;~~

~~(b) recommander des limites maximales de résidus (LMR) de ces médicaments vétérinaires ;~~

~~(c) élaborer au besoin des codes d'usages ;~~

~~(d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ;~~

3. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques en lien avec les LMR à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les évaluations des risques liés aux médicaments vétérinaires effectuées par le JECFA. ~~relativement aux propositions de LMR.~~

4. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius.

5. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il prête assistance au CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires selon un ordre de priorité établi par le CCRVDF. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements Membres.

6. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, sur la base de la compétence, de l'expertise, de l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que de l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte de la représentation géographique. ~~quand c'est possible~~

#### 3 - La gestion des risques au sein du CCRVDF

7. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- des activités préliminaires de gestion des risques
- une évaluation des options de gestion des risques, et
- le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

8. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes*<sup>6</sup>.

### 3.1 - Activités de gestion de risque préliminaires

9. Cette première phase de gestion des risques recouvre :

- L'établissement de la politique d'évaluation des risques pour la conduite des évaluations de risques;
- L'identification d'un problème de sécurité alimentaire;
- L'établissement d'un profil de risque préliminaire;
- Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques;
- Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques.
- ~~et La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.~~

#### 3.1.1 - Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques

10. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

#### 3.1.2 - Établissement de la liste de priorités

11. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.

12. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble 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 rempli et peut être présenté au Comité);
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
- ~~Le composé est offert dans le commerce;~~ et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

13. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), section 7: Protection des renseignements non divulgués - Article 39, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

#### 3.1.3 - Établissement d'un profil de risque préliminaire

14. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste de priorités. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Annexe.

15. Lorsque le CCRVDF examine l'éventuelle extrapolation des LMR à d'autres espèces, cela doit être clairement identifié dans le profil de risque préliminaire. Les éléments prérequis comprennent ce qui suit:

- Des ensembles de données complets ou des LMR établies pour le médicament vétérinaire sont disponibles pour au moins une espèce animale.

<sup>6</sup> Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Manuel de procédure du Codex.

- Le médicament est approuvé pour une utilisation chez l'espèce pour laquelle l'extrapolation des LMR est demandée dans au moins un pays membre, et des bonnes pratiques vétérinaires ont été établies;

16. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'ajouter ou non le médicament vétérinaire à la liste de priorités.

### 3.1.4 - Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande également au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, ~~telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR.~~ Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

~~18. Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail. Le CCRVDF transmet la liste convenue de médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA à la Commission du Codex Alimentarius pour de nouveaux travaux, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.~~

### 3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques

19. Après que la Commission du Codex Alimentarius ait approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relatifs à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible. Le CCRVDF peut aussi référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attenants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option.

## 3.2 - Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

20. Lorsque le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être examiné à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport doit indiquer clairement les choix effectués lors de l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de fiabilité des études fournies.

21. Si les données sont insuffisantes, le JECFA peut recommander une LMR temporaire d'après une DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR faute de données, il doit mentionner clairement ces lacunes et inclure un calendrier de soumission des données dans son rapport. ~~afin que les Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à cette situation.~~ Les LMR temporaires peuvent cheminer normalement dans le processus par étapes, mais elles ne devraient pas être avancées à l'étape 8 pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius jusqu'à ce que le JECFA ait achevé leur évaluation.

22. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, cela n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

23. Le JECFA devrait, au besoin, ~~proposer~~ évaluer différentes options de gestion de risques. ~~Par conséquent, le JECFA et~~ présenter dans son rapport les différentes options que le CCRVDF prendra en considération. Le rapport, dans sa forme, devrait faire une distinction claire entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion de risques.

24. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.

25. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) concernant l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions de gestion des risques prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.

26. Une délégation peut demander au JECFA de lui fournir des explications supplémentaires sur les préoccupations d'ordre scientifique, ces préoccupations seront soumises au JECFA au moyen du Formulaire de notification de réserves (voir 3.3).

### 3.3 - Utilisation du Formulaire de notation de réserves

27. Le Formulaire de notification de réserves est un outil que les membres peuvent utiliser pour présenter leurs préoccupations d'ordre scientifique à l'attention du JECFA concernant l'évaluation de risques effectuée par celui-ci.

28. Procédure d'utilisation du Formulaire de notification de réserves:

- Les membres doivent soumettre leur Formulaire de notification de réserves et la documentation justificative en réponse aux LMR distribuées pour observations à l'étape 3 ou plus tard dans la procédure par étapes aux secrétariats du JECFA et du Codex, de préférence avec leurs observations sur les LMR proposées, ou au plus tard un mois suivant la session du CCRVDF, en utilisant le modèle recommandé à l'annexe 2.
- Les préoccupations d'ordre scientifique qui n'ont pu être abordés lors de la session du CCRVDF seront décrites dans le Formulaire de notification de réserves et mises à disposition pour une évaluation par le JECFA avec la documentation justificative;
- L'envoi préalable du document au CCRVDF devrait permettre au Secrétariat du JECFA de préparer des éclaircissements en réponse à certaines préoccupations exprimées durant la session;
- Les demandes d'éclaircissement au sujet de l'interprétation des données existantes (par exemple examen de la DJA) pourront être soumises non accompagnées de données supplémentaires;
- Si la préoccupation est signalée à l'étape 3 et ne peut être réglée durant la session, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 5. Si la préoccupation est signalée à l'étape 6, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 7;
- Les préoccupations identiques devraient être examinées une seule fois par le JECFA;
- Le Secrétariat du JECFA devrait programmer l'examen de la préoccupation signalée par le JECFA dans les meilleurs délais afin de permettre à ce dernier de donner sa réponse au plus tard à la session suivante du CCRVDF.

### 3.4 - Évaluation des options de gestion des risques

29. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des conclusions de l'évaluation de risques du JECFA, y compris des propositions de LMR, et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en matière de protection de la santé et de pratiques commerciales loyales, relevant de l'analyse des risques. Conformément au deuxième principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF<sup>7</sup> et lors de modifications subséquentes faites par ce Comité.

30. Le CCRVDF ~~soit fixe~~ peut:

- Recommander les LMR telles qu'elles sont proposées par d'après l'évaluation du JECFA, soit les modifie;
- Recommander l'extrapolation des LMR à une ou plusieurs autres espèces, lorsque le JECFA a déterminé qu'elle était scientifiquement justifiable et que les incertitudes ont été clairement définies;
- Modifier les LMR en tenant compte d'autres facteurs légitimes, soit examiné d'autres mesures, soit demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des aliments;
- Demander au JECFA de réexaminer l'évaluation du médicament vétérinaire en question;
- Refuser d'avancer les LMR en cas de préoccupations liées à la gestion de risques en conformité avec les Principes d'analyse des risques du Codex Alimentarius et les recommandations fournies par le JECFA.
- Élaborer des directives de gestion de risques, le cas échéant, pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pu établir de DJA et/ou recommander de LMR, notamment les médicaments qui suscitent de craintes précises pour la santé de l'homme. À la suite de cet examen, le CCRVDF

<sup>7</sup> ALINORM 01/31, par.11.

peut référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attenants et sur la réduction de risque probable.

31. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus.

#### **3.4 - Suivi et réexamen des décisions prises**

32. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste de priorités. Le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009).

33. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMR qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques. Le CCRVDF devrait examiner et mettre à jour les normes et les textes connexes relatifs aux médicaments vétérinaires dans les aliments, si nécessaire, à la lumière des informations scientifiques nouvellement produites.

34. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée sur base de nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cette fin, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni DJA, ni LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

#### **4 - Communication sur les risques dans le contexte de la gestion des risques**

35. Conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA et le Secrétariat du Codex, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux Membres en temps utile. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.

36. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF fera des observations sur les directives liées aux procédures d'évaluation que le JECFA propose ou publie.

**ANNEXE 1****SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES RECOMMANDÉES AU PROCESSUS  
D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS POUR PRISE EN COMPTE DANS LA LISTE DES PRIORITÉS PAR  
LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

## Renseignements d'ordre administratif

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques et numéro de CAS
5. Noms et adresses des principaux fabricants

## But, champ d'application et raison d'être

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste des priorités

## Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

## Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques

~~4. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable~~

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

Renseignements disponibles<sup>1</sup>

12. Pays où les médicaments vétérinaires ~~est~~ sont homologués
13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse)

## Calendrier

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

---

<sup>1</sup> Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.



ANNEXE 2MODÈLE DE FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES

- Présenté par: (nom de la délégation)
- Date:
- Médicament vétérinaire:
- Denrée (espèce et tissus):
- LMR (mg/kg):
- Étape en cours
- Description de la préoccupation
- Résumé de la documentation justificative qui sera soumise au JECFA (toxicologie, résidus, microbiologie, évaluation de l'exposition alimentaire):

**POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE SETTING OF MAXIMUM LIMITS POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

**Rôle du JECFA**

1. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est un organe indépendant d'experts scientifiques convoqué conjointement par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, conformément à la réglementation des deux organismes, et chargé de fournir des conseils à caractère scientifique sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
2. La présente Annexe concerne les travaux du JECFA dans le cadre du Codex et plus particulièrement les conseils sollicités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF).
  - a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA ~~continuer~~ utilisera ce processus d'évaluation des risques pour établir **des doses de référence aiguës (DRFA) ou** des Doses journalières acceptables (DJA), et pour proposer des Limites maximales de résidus (LMR), **et/ou répondre aux autres questions du CCRVDF.**
  - b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques et des évaluations disponibles lors de son évaluation de risques. Il utilisera des données quantitatives dans toute la mesure du possible, ainsi que des informations qualitatives.
  - c) Le JECFA ~~devra~~ **fera** part de façon précise des contraintes, des incertitudes et des hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.
  - d) Le JECFA fournira au CCRVDF de l'information sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par exemple les enfants).
  - e) L'évaluation des risques reposera sur des scénarios d'exposition réalistes.
  - f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, le JECFA et la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPPR) devront harmoniser leurs approches.
  - g) Il faudra recommander des LMR ~~fixer pour toutes les espèces~~ compatibles avec la DJA **ou la DRFA, le cas échéant pour les tissus animaux ciblés (par exemple, muscle, graisse, graisse et peau, rognons, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple, œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires,** sur la base de données relatives à la consommation appropriées. À la demande du CCRVDF, l'élargissement des LMR entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.
  - h) **Tout en considérant l'extrapolation des LMR:**
    - **Il doit exister une attente raisonnable que deux espèces productrices d'aliments qui sont biologiquement/physiologiquement liées présentent généralement des caractéristiques similaires au chapitre du métabolisme, de la distribution et de l'élimination des résidus de médicaments vétérinaires (par exemple de ruminant à ruminant).**
    - **Il doit exister une probabilité raisonnable qu'un ou plusieurs métabolites préoccupants sur le plan toxicologique aient peu de chance d'être présents dans l'espèce à laquelle les LMR seront extrapolées.**
    - **Le JECFA doit, au besoin, évaluer différentes options de gestion de risques et présenter dans son rapport les effets des différentes options que le CCRVDF prendra en considération.**
  - i) **Lorsque les données scientifiques sont insuffisantes, le JECFA doit indiquer les lacunes dans les données et proposer un délai pour la présentation des données. Le JECFA peut également recommander des orientations conformément au point 10 des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.**

### Protection des données

3. Étant donné l'importance de la propriété intellectuelle dans le contexte de la soumission de données en vue d'une évaluation scientifique, le JECFA a établi des procédures destinées à protéger la confidentialité de certaines données soumises. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les données à considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.

### Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR

4. Il faut établir des LMR pour les tissus animaux ciblés **pertinents** (par exemple muscle, graisse, ou graisse et peau, rein, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

5. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demande au JECFA d'examiner au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les muscles ou la graisse afin de pouvoir **vérifier la conformité des carcasses des aliments d'origine animale** en circulation dans le commerce international.

6. Si, pour être compatible à la DJA, le calcul des LMR tend vers une longue période de retrait du produit, le rapport du JECFA doit décrire la situation de manière précise.

7. **Le JECFA fournira une explication claire et rationnelle à l'appui de ses conclusions et de ses recommandations. Cela est particulièrement important lorsqu'aucune DJA ne peut être établie et/ou qu'aucune LMR ne peut être recommandée en raison de lacunes dans les données ou en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé publique, ou lorsque le JECFA recommande le retrait des LMR ou de la DJA.**