

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



F

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Point 9 de l'ordre du jour**

**CX/RVDF 03/8  
Décembre 2002**

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES  
DANS LES ALIMENTS  
quatorzième session  
Washington, DC, 4 - 7 mars 2003**

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉTHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, Y  
COMPRIS LES POLITIQUES D'ÉVALUATION DES RISQUES, AU SEIN DU COMITÉ DU  
CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

Document transmis par la France

## **1. HISTORIQUE**

1. A sa 12<sup>ème</sup> session, le CCRVDF a décidé qu'un groupe de rédaction dirigé par la France et la Pologne rédigerait un document de travail sur les principes et méthodologies d'analyse des risques au CCRVDF pour distribution, observations et nouvel examen à la 13<sup>ème</sup> session.
2. A sa 13<sup>ème</sup> session le CCRVDF la délégation Française a présenté un document de travail en soulignant que ce document comportait trois sections principales : Une section historique dans laquelle les principales composantes de l'analyse des risques et leur rapport avec les mandats du CCRVDF et du JECFA, L'Annexe I – Établissement par le CCRVDF d'une politique d'évaluation des risques pour l'établissement de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et l'Annexe II - Gestion des risques et procédures Codex d'établissement de LMRMV de médicaments vétérinaires.
3. Le Comité a confirmé que ses responsabilités en matière d'analyse des risques rendaient indispensable l'élaboration d'une politique cohérente d'évaluation des risques afin que les décisions propices à une saine gestion des risques soient prises au cours de l'établissement de LMRMV pour les médicaments vétérinaires, que l'intégrité scientifique du JECFA soit préservée ainsi que pour des motifs de transparence.
4. Il a été souligné que cela permettrait au Comité de participer pleinement à l'analyse des évaluations du JECFA, en dépit de l'indépendance de ce dernier. A cet égard, Il a été proposé que l'annexe I soit examinée au cours de la prochaine session du JECFA et qu'elle pourrait servir de base à l'élaboration future d'une politique d'évaluation des risques qui favoriserait le débat et les relations avec le JECFA en ce qui concerne l'élaboration de LMRMV.
5. Le Comité n'est pas parvenu à dégager une conclusion définitive en ce qui concerne l'Annexe I, mais il a décidé de transmettre celle-ci à la FAO et à l'OMS afin qu'elle puisse être examinée dans le cadre d'un projet mixte visant à mettre à jour et à consolider les principes et méthodologies d'évaluation des risques et que le JECFA puisse l'étudier et soumettre ses observations au CCRVDF, étant entendu que le document serait examiné plus en profondeur au cours de la prochaine session du CCRVDF. Il fut souligné que cet examen contribuerait grandement à accroître la communication et la transparence entre les évaluateurs et les gestionnaires du risque et qu'il permettrait au Comité de définir ses politiques d'évaluation des risques et ses directives en matière de gestion des risques en fonction de l'établissement de LMRMV.

6. Dans l'ensemble, le Comité a convenu que les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques en matière d'évaluation et de gestion des risques, devaient être rédigées de façon à répondre aux besoins de la Commission du Codex Alimentarius liées aux activités du présent Comité. Le Comité a conclu que la délégation française préparerait, en collaboration avec l'Australie, le Brésil, le Canada, le Chili, la Chine, la Corée, les États-Unis, l'Indonésie, le Japon, le Mexique, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, les Philippines, la Pologne, la Suède, la Suisse, la Thaïlande, Consumers International, la CE, l'IFAH, l'OIE la FAO et l'OMS, un document de politique interne sur les « Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments », en fonction de l'Annexe II du document CX/RVDF 01/9 et des observations du JECFA sur l'Annexe I du document CX/RVDF 01/9. Il a été convenu que le document prendrait en considération, les observations soumises par écrit ainsi que les questions soulevées au cours de la présente session à l'examen des points 9, 11 et 13 de l'ordre du jour et qui concernent l'analyse des risques. Le Comité a convenu que le document serait distribué pour observation et examen à sa prochaine session, étant entendu qu'il s'agirait d'un document d'orientation à usage interne du CCRVDF.

7. Il a en outre été convenu que le groupe de rédaction étudierait également les options qui existent en matière de gestion des risques pour les substances qui étaient inscrites aux ordres du jour antérieurs du JECFA et pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a pu être recommandée pour des motifs variés, notamment l'insuffisance ou l'absence de données ou l'absence de groupes intéressés.

8. Lors de sa 16<sup>ème</sup> session, le Comité sur les Principes Généraux a examiné l'avant-projet de principes de travail pour l'analyse des risques et a demandé à la Commission des éclaircissements sur la portée des Principes, à savoir s'ils devaient être appliqués exclusivement dans le cadre du Codex, ou par les gouvernement membres, ou par les deux.

9. A sa 24<sup>ème</sup> session, la Commission du Codex Alimentarius a confirmé son mandat initial au Comité sur les principes généraux, à savoir mettre au point en priorité les principes de l'analyse des risques au sein du Codex en vue de leur adoption en 2003. Elle est également convenue que le Comité devrait élaborer des directives à l'intention des gouvernements, par la suite ou en parallèle, selon les besoins, compte tenu de son programme de travail. La Commission a également décidé comment procéder lorsque les données scientifiques étaient insuffisantes ou incomplètes (ALINORM 01/41, par. 81-83).

*“Lorsqu'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles”.*

10. L'Avant-projet de Principes pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius a été remanié conformément à la décision de la Commission, examiné lors de la 17<sup>ème</sup> session du CCGP et avancé à l'étape 5. Ils ont été adoptés à l'étape 5 par la 50<sup>ème</sup> session du CCEXEC et distribués à l'étape 6 CL 2002/38-GP. La 17<sup>ème</sup> session du Comité est également convenu de commencer à élaborer des Principes de travail destinés à être appliqués par les gouvernements, ce qui a été approuvé en tant que nouvelle activité par la 50<sup>ème</sup> session du Comité exécutif (ALINORM 03/3A, par. 64, Annexe III).

## 2. INTRODUCTION

11. Ce document a été établi à partir des principes généraux relatifs à la gestion des risques établis par le comité du Codex sur les principes généraux, dans le but de proposer des modalités d'applications concrètes au sein du CCRVDF.

12. Ce document ne prend pas en compte les commentaires du JECFA sur le document CX/RVDF 01/9, indisponibles au moment de la rédaction de ce rapport. Le JECFA devrait examiner ce texte lors de sa 60<sup>ème</sup> réunion du 6 au 12 février 2003.

13. En vue de mieux préciser l'implication du CCRVDF dans le processus de gestion des risques des recommandations sont proposées pour examen.

### 3. MANDAT DU CCRVDF

14. Lors de sa 16<sup>ème</sup> session tenue en 1985, la Commission du Codex Alimentarius, prenant en compte la recommandation de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, tenue en 1984, a décidé de créer le CCRVDF dont le mandat était le suivant :

- déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de leurs résidus dans les aliments
- recommander des LMRMV de ces substances
- élaborer au besoin des codes d'usages
- déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse à utiliser pour contrôler le respect des LMRMV de médicaments vétérinaires dans les aliments

15. Ce mandat est inclus dans le manuel de procédure de la commission du Codex Alimentarius.

16. Le CCRVDF, de son côté, a convenu, lors de sa première session, tenue en 1986, de la définition suivante des médicaments vétérinaires : "On entend par médicament vétérinaire toute substance appliquée ou administrée à des animaux producteurs de nourriture, tels que race de boucherie ou race laitière, volaille, poissons ou abeilles qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement." Cette définition ainsi que celles de résidus de médicaments vétérinaires et de limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV) figurent dans le manuel de procédure de la commission du Codex Alimentarius.

17. Le JECFA, non intégré dans le Codex Alimentarius, donne un avis scientifique à la Commission du Codex Alimentarius, aux pays membres de la FAO et de l'OMS et aux autres parties concernées. Il a pour objet d'aider le CCRVDF dans sa mission en évaluant les données scientifiques disponibles relatives au métabolisme, à la pharmacocinétique et à la toxicité des substances utilisées en médecine vétérinaire et de leurs résidus. Lorsque les conclusions de l'évaluation scientifique du JECFA sont disponibles, elles sont transmises à la session suivante du CCRVDF et le secrétariat du CODEX distribue les LMRMV proposées pour commentaires à l'étape 3.

18. Les étapes suivantes permettent de prendre en compte les observations des membres du Codex ou des organisations internationales afin d'apporter éventuellement des modifications avant de finaliser la décision.

### 4. OBJECTIF CHAMP D'APPLICATION

19. L'objectif de ce document est de préciser la politique interne sur les « Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments »

### 5. PARTIES PRENANTES

20. Le Comité sur les principes généraux a défini dans le cadre du Codex la responsabilité des différents intervenants. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques incombe à la Commission et à ses organes subsidiaires (responsable de la gestion des risques), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe normalement aux Comités et aux Commissions mixtes d'expert FAO/OMS (responsables de l'évaluation des risques).

21. Dans le cadre des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, la gestion du risque est effectuée par le CCRVDF alors que l'évaluation des risques revient au JECFA.

### 6. GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF

22. La gestion des risques doit suivre une démarche structurée, incluant **l'appréciation des risques, l'évaluation des options de gestion des risques, l'application des décisions de gestion, le suivi et le réexamen des décisions prises.**

## **6.1 Appréciation des risques**

23. Cette première phase de la gestion des risques recouvre :

- i. L'identification d'un problème de sécurité sanitaire des aliments
- ii. Établissement d'un profil de risque
- iii. Classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques
- iv. Définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques
- v. Demande d'une évaluation des risques
- vi. Examen des résultats de l'évaluation des risques

### **6.1.1 Identification d'un problème de sécurité alimentaire :**

24. Actuellement, le CCRVDF identifie avec l'aide des états membres, les substances identifiées comme susceptible de poser un problème de santé publique.

25. Cette identification se fait suivant les critères pour l'inclusion ou l'exclusion de substances de la liste des priorités (Cf. CL 2002/34-RVDF , Annexe I)

26. Ces critères sont les suivants :

27. Pour pouvoir figurer sur la liste des substances pour lesquelles il est nécessaire de fixer en priorité une limite maximale de résidus, le médicament vétérinaire proposé doit, lorsqu'il est utilisé conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, répondre à certains, mais pas nécessairement à l'ensemble des critères ci-après:

- L'utilisation du médicament pourrait causer des problèmes de santé publique et/ou commerciaux;
- Le médicament est disponible dans le commerce; et
- Le médicament fera l'objet d'un dossier qui sera mis à la disposition du Comité.

28. Les données sont fournies par les fabricants de ces médicaments.

### **Recommandations n°1:**

*En vue d'accélérer la fixation de LMRMV, et pour répondre aux préoccupations de santé publique des états membres et en particulier des états membres en développement, il est recommandé que le CCRVDF considère une nouvelle possibilité d'établissement des LMRMV.*

*Il est recommandé qu'une procédure d'harmonisation des LMRMV existantes dans les états membres soit élaborée :*

*Lorsque des LMRMV identiques ou très voisines ont déjà été établies par plusieurs autorités nationales ou régionales compétentes dans le domaine de l'établissement des LMRMV, le CCRVDF pourrait décider de retenir ces LMRMV comme des LMRMV CODEX opérationnelles en attendant une évaluation plus approfondie par le JECFA.*

### **6.1.2. Établissement d'un profil de risque**

29. Lors de la demande d'inscription sur la liste des priorités, les informations disponibles afin d'évaluer la demande doivent être fournies (Cf CL 2002/34-RVDF , Annexe III)

30. Ces informations doivent servir de base à l'élaboration par le CCRVDF d'un profil de risque.

### **Recommandations n°2:**

*Il est proposé de compléter le formulaire de demande d'information (fourni par le demandeur) en vue de l'inscription d'une substance sur la liste des substances prioritaires pour y faire apparaître une analyse succincte des données permettant ainsi au CCRVDF d'établir un profil de risque simplifié.*

### **6.1.3. Classement des dangers pour définir les priorités d'évaluation des risques et de gestion des risques**

31. Le CCRVDF établit au cours de sa session la liste de substances vétérinaires prioritaires susceptibles de poser un problème de santé publique (première étape de la procédure Codex d'élaboration des LMRMV). Il peut faire appel à un groupe de travail *ad hoc* formé en son sein.

32. Le CCRVDF doit, dans le rapport de la session établissant la liste de substances vétérinaires prioritaires préciser les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité.

33. Les nouvelles substances qui n'ont pas été évaluées auparavant par le JECFA devront être approuvées par le Comité exécutif au titre de nouvelles activités.

### **6.1.4. Définition d'une politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques**

34. L'analyse des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires a pour objectif primordial d'assurer la protection de la santé publique. L'établissement de limites maximales de résidus a pour autre objectif de permettre d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

35. Lors de sa 13<sup>ème</sup> session, le CCRVDF a décidé de transmettre l'annexe I du document de travail sur les principes et méthodologies d'analyses des risques au sein du CCRVDF à la FAO et à l'OMS afin qu'elle puisse être examinée dans le cadre d'un projet mixte visant à mettre à jour et à consolider les principes et méthodologies d'évaluation des risques et que le JECFA puisse l'étudier et soumettre ses observations au CCRVDF

36. Cette décision constitue une première étape de consultation pour l'élaboration de lignes directrices établies en lien avec le JECFA. Cette consultation avec le JECFA doit être poursuivie et intensifiée afin de parvenir rapidement à des choix d'orientation précis de la part du CCRVDF.

#### **Recommandation n°3:**

*Lorsque les commentaires du JECFA sur l'annexe I du document CX/RVDF 01/9 auront été reçus, et en fonction des résultats des discussions lors de la quatorzième session du CCRVDF, il est recommandé d'adopter un plan d'élaboration des lignes directrices en vue de préciser la politique d'évaluation des risques au sein du CCRVDF.*

37. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, des guides relatifs aux procédures d'évaluation ont été établis et publiés par la FAO et l'OMS. Ces guides doivent servir de base à la politique d'évaluation des risques au sein du CCRVDF.

#### **Recommandation n°4:**

*Il est recommandé au CCRVDF d'examiner les guides relatifs aux procédures d'évaluation établis et publié par la FAO et l'OMS afin de fournir des commentaires éventuels à la FAO et à l'OMS.*

### **6.1.5. Demande d'une évaluation des risques**

38. Après approbation de la liste des substances prioritaires, le CCRVDF la transmet au secrétariat du JECFA. Les experts OMS et FAO du JECFA procèdent alors à l'évaluation des risques liées à ces substances (étape 2 de la procédure Codex).

#### **Recommandations n°5:**

*Lors de la transmission de la liste des substances prioritaires, il est recommandé que le CCRVDF transmette au JECFA un profil de risque simplifié pour chaque substance (Cf recommandation n°2) et demande au JECFA d'évaluer le cas échéant, les possibilités de modification des risques découlant des différentes options de gestion des risques (définies dans la politique générale d'évaluation des risques par le CCRVDF) liées à l'évaluation des substances proposées.*

### **6.1.6. Examen des résultats de l'évaluation des risques**

39. Lorsque l'évaluation des risques par le JECFA est finalisée, celle-ci est transmise au CCRVDF pour examen accompagnée d'un rapport circonstancié. Ce rapport doit clairement indiquer les choix faits lors de l'évaluation du risque en particulier en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance dans les études fournies.

40. Le CCRVDF peut demander auprès du secrétariat du JECFA toutes explications complémentaires concernant ce rapport.

#### **Recommandation n°6:**

*Il est recommandé que les membres du CCRVDF reçoivent de la part du secrétariat du JECFA, même sous forme de rapport provisoire, les rapports d'évaluation relatifs aux substances concernées avant la réunion du CCRVDF. Un délai de 5 mois avant la réunion du CCRVDF devrait être respecté pour permettre un examen attentif. Ce rapport circonstancié envisagera, le cas échéant, différentes options et indiquera clairement les choix effectués lors de la procédure d'évaluation.*

### **6.2 Évaluation des options de gestion des risques**

41. Le CCRVDF procède à une évaluation critique des propositions du JECFA et peut prendre en compte d'autres facteurs que ceux retenus par le JECFA.

42. Ces facteurs définis lors de la 12<sup>ème</sup> session du CCRVDF sont les suivants :

43. Bonnes pratiques dans l'utilisation des médicaments vétérinaires, bonnes pratiques de fabrication, faisabilité technique, modification substantielle de la composition et des caractéristiques de la qualité des aliments, besoin de minimiser l'exposition aux résidus, concept ALARA des résidus, estimation des consommations alimentaires et autres sources de résidus que les aliments d'origine animale.

44. Il s'agit ici de favoriser l'acceptation des LMRMV en particulier par des états membres soucieux d'éviter le rejet d'un aliment, d'une production animale.

45. Lorsque les données sont insuffisantes pour établir des LMRMV (insuffisance des données recueillies chez l'animal de destination ou insuffisance de la méthode analytique), il conviendrait de rendre public les éléments (par exemple la DJA, si celle-ci est approuvée) pouvant être une aide pour les états membres devant appliquer la politique de gestion de risque.

46. Le manuel de procédure du Codex prévoit la possibilité d'établir une DJA temporaire en utilisant un facteur de sécurité supplémentaire.

#### **Recommandation n°7:**

*Il est recommandé que le CCRVDF demande au JECFA de préciser les critères et les modalités qu'il utilise pour proposer une DJA temporaire.*

47. Une attention particulière doit être portée aux méthodes analytiques de détection des résidus qui doivent être appropriées dans le but de faciliter le retrait du marché quand un risque pour la santé humaine a été identifié ou pour aider à la surveillance après la mise sur le marché.

### **6.3 Application des décisions de gestion**

48. L'application des décisions de gestions des risques relève des Etats membres du Codex Alimentarius.

### **6.4 Suivi et le réexamen des décisions prises**

49. La responsabilité du suivi et du réexamen des décisions prises relève à la fois des états membres et du CCRVDF qui a adopté un texte faisant des propositions dans le domaine de la surveillance de résidus (Ligne directrice pour l'établissement d'un programme réglementaire pour le contrôle des résidus de médicaments dans les aliments) et en discute un autre sur le contrôle de ces résidus dans le lait et les produits laitiers.

50. Dans le cas de l'établissement d'une DJA temporaire, les nouvelles données doivent être examinées en vue de définir une DJA définitive.

51. Tout élément nouveau concernant les décisions déjà prises en matière d'élaboration des LMRMV fait l'objet d'une analyse au sein du CCRVDF.

52. La politique d'évaluation des Limites maximales de résidus doit être réexaminée au vu de l'expérience acquise. En particulier, comme il a été convenu lors de la 13<sup>ème</sup> réunion du CCRVDF, le CCRVDF doit étudier les options de risque pour les substances inscrites aux ordres du jour antérieurs du JECFA et pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a pu être recommandée.

53. Dans ce but, une interaction avec le JECFA est nécessaire. Lorsque le JECFA aura émis ses commentaires sur le document CX/RVDF 01/9, ces éléments permettront de définir la politique d'évaluation des risques en matière d'élaboration de LMRMV et en particulier d'extrapolation. Dans un deuxième temps, il pourra être entrepris une revue des substances inscrites aux ordres du jour antérieurs du JECFA et pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a pu être recommandée.

**Recommandations n°8:**

*Il est recommandé que le CCRVDF demande au JECFA d'établir une liste des substances pour lesquelles aucune DJA ou LMRMV n'a pu être recommandée en précisant les motifs de cette non recommandation.*