

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 10 de l'ordre du jour

CX/RVDF 03/9
Novembre 2002

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Quatorzième session

Washington, D.C. (USA), 4 – 7 mars 2003

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES AUX RÉSIDUS À L'INTENTION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

(préparé par les États-Unis d'Amérique)

Les gouvernements et les organisations internationales souhaitant émettre des observations sur l'objet des présentes sont priés de les soumettre, **au plus tard le 3 février 2003**, à l'U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th and Independence Avenue, S.W., Washington, DC 20250, USA (fax : +1.202.720.3157 ; courrier électronique : uscodex@usda.gov), et d'en adresser une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (fax : +39.06.5705.4593 ; courrier électronique : Codex@fao.org).

INTRODUCTION

1. À la 12^e session du CCRVDF, les délégations du Chili et du Costa Rica se sont inquiétées de la lenteur des travaux du Comité, compte tenu notamment de l'importance des LMR établies par le Codex pour les autorités réglementaires lorsqu'il s'agit d'élaborer une législation et des systèmes d'inspection reposant sur la science et ainsi protéger la santé des consommateurs. Elles ont donc proposé que le Comité envisage la mise en place de mécanismes susceptibles de favoriser le processus décisionnel¹. D'autres comités du Codex se sont inquiétés des vulnérabilités commerciales susceptibles de résulter de la lenteur d'établissement des LMR. En réponse à ces inquiétudes, la délégation des États-Unis a présenté un document de travail à la 13^e session.

2. Dans ce document, la délégation des États-Unis s'est concentrée sur quatre aspects connexes de processus et de procédure : l'établissement des priorités parmi les substances qui intéressent les pays en développement pour l'évaluation JECFA ; l'adhésion à la procédure utilisée par le CCRVDF pour l'avancement des LMR ; les questions de propriété intellectuelle ; et la coordination des activités avec les organes d'experts (JECFA) et les autres comités du Codex.

¹ ALINORM 01/31, paragraphes 143 à 144.

3. À la 13^e session, le Comité a noté que l'établissement et l'avancement de LMR reposant sur la science à des fins de protection de la santé étaient retardés en partie par l'absence de données et/ou de groupes intéressés (et que les gouvernements devaient intervenir de manière plus efficace dans ce domaine). Il a été observé qu'il pourrait être nécessaire de procéder à l'examen des procédures utilisées par le CCRVDF, y compris de son mandat, et que l'analyse des procédures utilisées par les comités d'experts qu'effectuent actuellement la FAO et l'OMS pourrait s'avérer précieuse à cet égard. Il a été aussi souligné que les activités courantes du Comité pourraient être menées à terme plus rapidement si l'on tenait compte des Critères pour l'établissement de l'ordre de priorité des activités tel que stipulés dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius.

4. En conclusion, le Comité est convenu qu'il fallait tenir compte des préoccupations des pays en développement, particulièrement en ce qui a trait à l'établissement de LMR pour les substances qui y sont encore utilisées. Les objectifs stratégiques du Projet de Plan à moyen terme pour 2003-2007 de la Commission du Codex Alimentarius prévoient notamment l'élargissement de la couverture des LMR des pesticides et médicaments vétérinaires aux produits qui intéressent plus particulièrement les pays en développement membres, tout en accordant la priorité aux substances susceptibles d'avoir le plus d'impact sur la santé des consommateurs. Ils prévoient aussi l'examen des LMR pour les pesticides et médicaments vétérinaires à la lumière des nouvelles informations concernant la sécurité et les bonnes pratiques agricoles et vétérinaires, y compris celles utilisées dans les pays en développement².

5. Le Comité a par conséquent prié les Etats-Unis de préparer pour la 14^e session du CCRVDF une version révisée du document de travail, tenant compte de l'importance accordée dans le Plan à moyen terme de la CAC aux intérêts et aux besoins des pays en développement. Le document doit en outre être axé sur les mécanismes qui permettront d'améliorer le fonctionnement du Comité sans reprendre les activités du Comité associées à l'élaboration de sa politique en matière de méthodologies de gestion du risque et d'évaluation des risques. Enfin, le document doit tracer les grandes lignes d'un plan d'action précisant clairement les questions à approfondir dans le but d'accroître l'efficacité de l'élaboration des LMR par le Comité.

PROPOSITIONS SOUMISES À LA CONSIDÉRATION DU CCRVDF

6. Reconnaissant l'amélioration notable des résultats de la 13^e session du CCRVDF concernant l'avancement des LMR par rapport à ceux de certaines sessions antérieures, les Etats-Unis estiment que les questions soulevées à la 13^e session restent, en substance, à résoudre. Dans les points énoncés ci-après, ils cherchent à élaborer et soumettre à la considération du Comité quelques interventions précises (comme les en a priés la 13^e session du Comité), indépendamment des activités du Comité sur les méthodologies de gestion du risque, politique d'évaluation des risques comprise.

7. Le Manuel de procédure du Codex³ énonce les *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*. Non sans reconnaître l'importance des quatre principes d'élaboration des normes du Codex, nous nous attachons en particulier, pour les besoins de ce document, au quatrième principe, formulé ainsi : « Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex. » Idéalement, les décisions du Comité devraient être unanimes, mais les circonstances ne s'y prêtent pas toujours et de nombreux comités ont accepté le consensus pour beaucoup de leurs décisions. Le CCRVDF a bien des fois maintenu le statut existant de LMR recommandées quand, en l'absence d'accord unanime, un consensus était atteint. Ce dilemme a retardé l'avancement de certaines substances à la Commission pour adoption finale. Les États Membres et les groupes de médecine vétérinaire intéressés en perdent leur résolution à produire leurs dossiers au Comité, au détriment ultime des pays en développement.

² ALINORM 01/31, paragraphes 81 à 144.

³ Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Commission du Codex Alimentarius - Manuel de Procédure - Douzième Édition, page 165, Rome, 2001

8. Nous encourageons les États Membres participant au Comité de s'en tenir rigoureusement à la déclaration de principe, en ce qui concerne surtout le rôle de la science dans le processus décisionnel d'avancement des LMR recommandées à la Commission dans la pleine intention et l'esprit des déclarations de principe. Nous sommes parfaitement conscients de la nature sensible de l'accord sur un niveau nécessaire de protection de la santé publique et de la récente décision de la 24^e Commission de ne pas définir de norme en l'absence de données scientifiques suffisantes. Il nous paraît toutefois que le CCRVDF ne doit pas perdre de vue les objectifs principaux du Codex, concernant la facilitation du commerce et la réponse aux besoins de la santé publique de tous les États Membres dans leurs programmes de salubrité alimentaire. La stricte adhésion à la quatrième déclaration de principe renforcera l'attention sur les responsabilités fondamentales du Comité tout en améliorant l'efficacité de son processus décisionnel.

9. Nous reconnaissons le traitement prioritaire que la FAO et l'OMS accordent actuellement à l'évaluation globale des fonctions et activités pertinentes du Codex Alimentarius et nous saluons l'ampleur de l'effort déployé. Nous proposons toutefois un effort complémentaire, avec la participation du Secrétariat du Codex, par lequel le CCRVDF évaluerait les besoins spécifiques des États Membres, et tout particulièrement ceux des pays en développement et en transition, concernant les priorités et autres questions de procédure (guides et autres textes) pour répondre aux besoins de salubrité alimentaire des États Membres en matière de médicaments vétérinaires. Selon nos prévisions, cette évaluation favorisera l'identification d'autres détails potentiellement utiles à l'amélioration continue de la productivité du Comité. L'optimisation des résultats d'une évaluation de besoins nécessitera bien sûr l'élaboration d'un questionnaire soigneusement planifié. Les résultats de l'évaluation seront présentés au Comité et à ses groupes de travail ad hoc sur les Priorités et les Méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le cas échéant.

10. Pour le groupe de travail ad hoc sur les Priorités, il nous paraît nécessaire : 1) de réviser les procédures CCRVDF de recommandation de substances à l'évaluation du JECFA, compte tenu, en particulier, des besoins de salubrité alimentaire des pays en développement et en transition ; et 2) de proposer un guide ou des recommandations susceptibles d'accroître la disposition des États Membres et autres groupes intéressés à soumettre leurs données à l'évaluation du JECFA. L'approche pourrait couvrir, par exemple, les questions de propriété intellectuelle et l'orientation ou la motivation des groupes intéressés par les médicaments utilisés depuis longtemps. On notera que les considérations courantes de recommandation prioritaire d'une substance à l'évaluation du JECFA reposent sur les arguments suivants : 1) l'usage du médicament risque de poser un problème de santé publique et/ou de nature commerciale ; 2) le médicament est commercialisé ; et 3) l'engagement est pris qu'un dossier sera disponible. Ces facteurs sont, certes, importants, mais il n'existe à l'heure actuelle aucune considération spécifique quant au besoin, pour un pays en développement, d'une évaluation de l'innocuité alimentaire d'un médicament vétérinaire. Il est concevable qu'en présence de LMR applicables aux substances d'intérêt et besoin particulier dans les pays en développement, le marché de ces médicaments pourraient s'étendre, de même que l'encouragement de leur usage prudent sur les animaux producteurs d'aliments.

11. Nous attirons l'attention du Comité sur le fait que les incertitudes relatives à la manière dont le JECFA pourrait évaluer et apaiser les inquiétudes relatives à la pertinence des données disponibles sur les effets antimicrobiens sur la microflore intestinale humaine et qu'une demande potentielle de nouvelles études relatives à ces effets ont été responsables, en partie, du retrait par le groupe intéressé de deux nouvelles substances dont l'évaluation d'innocuité était prévue pour la 60^e session du JECFA. Au moment de la définition des principes d'évaluation du JECFA concernant les médicaments utilisés depuis longtemps, les besoins d'évaluation de leurs effets microbiologiques sur la microflore intestinale humaine n'ont pas été envisagés spécifiquement⁴. Nous recommandons dès lors au CCRVDF d'inviter le JECFA à réévaluer et actualiser ses procédures d'évaluation des médicaments utilisés depuis longtemps, surtout en ce qui concerne les besoins de données relatives aux médicaments antimicrobiens.

⁴ Voir les rapports des 40^e et 43^e sessions du JECFA, Série de Rapports techniques de l'OMS n° 832 (Genève 1993) et 855 (Genève 1995).

12. Pour répondre aux questions de propriété intellectuelle des groupes intéressés, le JMPR (Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides) a décidé de joindre la déclaration suivante à tous ses rapports : « Les résumés et évaluations présentés dans cet ouvrage reposent, pour la plupart, sur des données privées inédites soumises à l'évaluation du JMPR. Aucune autorité d'enregistrement ne doit accorder d'enregistrement sur la base d'une évaluation à moins d'en avoir reçu l'autorisation préalable du propriétaire des données responsable de leur soumission à l'évaluation du JMPR, ou d'avoir reçu les données sur lesquelles reposent les résumés soit de leur propriétaire, soit d'un tiers dûment autorisé par le propriétaire des données⁵. » Le CCRVDF devrait envisager la soumission aux secrétariats mixtes du JECFA d'une recommandation similaire concernant les rapports du JECFA. Le CCRVDF devrait en outre charger le JECFA de résoudre la question de procédure spécifique au souci de propriété intellectuelle des groupes intéressés originaux d'un médicament vétérinaire. En particulier, le JECFA devrait considérer qu'en cas de demande, par un groupe quelconque, de ré-évaluation d'un médicament vétérinaire à des fins autres que celle d'une évaluation précédente, le groupe original devrait être informé de la nouvelle demande.

13. Comme indiqué plus haut, la 34^e session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) a discuté amplement la définition des LMR recommandées et leur établissement en tant que normes du Codex⁶. Un document de travail du CCPR ayant trait aux vulnérabilités commerciales imputables au processus courant des LMR du Codex et la révision des procédures de travail du JMPR ont été discutés ensemble. Face aux huit options du document sur les vulnérabilités commerciales, le CCPR est convenu que la faisabilité et les procédures d'établissement de LMR Codex provisoires, définies temporairement en fonction des LMR nationales des États dans l'attente de l'analyse du JMPR, devront être explorées plus avant par le CCPR et par la Commission du Codex Alimentarius. Un groupe de travail a été chargé de préparer, pour la 35^e session du CCPR, un document décrivant un projet pilote d'examen des LMR nationales en tant que LMR Codex provisoires pour les pesticides de remplacement à moindre risque. Le Comité devrait se tenir au courant de l'évolution du projet et envisager d'autres approches d'expédition pertinente de la fixation des LMR pour les médicaments vétérinaires (pour les substances répondant aux besoins de santé publique des pays en développement, par exemple). Là où l'approche pourrait être mutuellement bénéfique, le CCRVDF devrait harmoniser ses procédures avec celles du CCPR pour la recommandation de LMR. Nous proposons par conséquent que le CCRVDF établisse un groupe de travail chargé de faciliter davantage l'harmonisation des procédures avec le CCPR et d'expédier la fixation de LMR pour les médicaments vétérinaires, conformément au rapport de la réunion mixte JECFA/JMPR de 1999 sur l'harmonisation des LMR.

14. L'effort du CCPR est né du besoin d'amoindrir les vulnérabilités commerciales liées à l'incapacité d'utiliser un pesticide moins dangereux non encore assorti d'une LMR Codex. L'initiative du CCRVDF doit émaner des exigences spécifiques de la protection de la santé publique. Nous sommes conscients du fait que les pratiques relatives à l'alimentation animale et les systèmes de gestion des parasites sous les climats et dans les milieux tropicaux et subtropicaux diffèrent de ceux des climats tempérés et exigent donc des traitements, pratiques et médicaments vétérinaires distincts. En l'absence d'évaluations d'innocuité (LMR, etc.) des médicaments vétérinaires couramment utilisés dans la pratique vétérinaire spécifique à une région ou à un pays en développement, le consommateur court un risque potentiellement supérieur lorsqu'il n'existe aucune LMR ni méthode de réglementation ou surveillance de l'usage sûr de ces médicaments.

⁵ Voir, par exemple, le rapport de la réunion JMPR 2001, Report of the 2001 Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues, FAO, 2002

⁶ ALINORM 03/24, paragraphes 181 à 200.

15. Le problème du calendrier des rencontres du CCRVDF et du JECFA, de concert avec le Secrétariat du Codex et les secrétariats mixtes du JECFA, doit être résolu. On notera que les rencontres récentes du JMPR ont généralement eu lieu durant le mois de septembre de l'année précédant la rencontre suivante du CCPR en mars/avril (soit un délai d'environ six mois entre les deux réunions). De même, les réunions du JECFA pour le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) se tiennent généralement au mois de juin de l'année précédant la réunion suivante du CCFAC en mars/avril (soit un délai d'environ neuf mois entre les deux réunions). À ce jour, la réunion du JECFA sur les résidus des médicaments vétérinaires est prévue pour février 2003, avant celle du CCRVDF prévue pour mars 2003. La planification des deux rencontres était meilleure lorsque les sessions du CCRVDF se tenaient en octobre, après la rencontre du JECFA au mois de février précédent. Pour illustrer l'impact du calendrier des rencontres, on notera que la 14^e session du CCRVDF considérera les LMR recommandées à la 58^e réunion du JECFA de février 2002 pour la première fois. La 60^e assemblée du JECFA sera convoquée avant que la 14^e session du CCRVDF n'envisage les recommandations de la 58^e réunion des experts. On notera qu'il n'est que trop commun de voir les États Membres aux sessions du CCRVDF arguer n'avoir pas disposé de suffisamment de temps pour évaluer les recommandations de LMR des rapports sommaires publiés immédiatement après les rencontres du JECFA alors que les monographies de la Série de rapports techniques de l'OMS sur les recommandations du JECFA ne sont pas encore publiées. Le CCRVDF devrait envisager de demander l'assistance du Secrétariat du Codex en vue d'une meilleure coordination des rencontres.

15. Nous pensons qu'une action positive à l'égard de ces recommandations et de celles éventuellement proposées par d'autres États Membres sera source d'initiatives spécifiques et d'un plan d'action aptes à aider le CCRVDF à mieux s'acquitter de son mandat :

- Déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de leurs résidus dans les aliments.
- Recommander des limites maximales pour les résidus de ces substances.
- Élaborer au besoin des codes d'usages.
- Examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

16. Nous proposons enfin, en tant que résultat du présent document, que les mesures et recommandations spécifiques qui recevront l'approbation du CCRVDF quant aux points énoncés ci-avant, soient mises à l'ordre du jour des séances prochaines du CCRVDF, afin d'attirer l'attention sur les mesures prises et sur les progrès réalisés par le CCRVDF et le JECFA, le cas échéant.