



Point 2 de l'Ordre du jour

CX/RVDF 10/19/2  
Juillet 2010

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

**Dix-neuvième session**

*Burlington, Vermont, États – Unis d'Amérique, 30 août – 3 septembre 2010*

**QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU**  
**D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES DE TRAVAIL DU CODEX**

**QUESTIONS PROVENANT DE LA 32<sup>ÈME</sup> ET 33<sup>ÈME</sup> SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX**  
**ALIMENTARIUS**

**A. Questions concernant l'information**

*Normes et textes en rapport adoptés aux étapes 8 et 5/8<sup>1</sup>*

1. La 32<sup>ème</sup> session de la Commission a adopté les Limites maximum de résidus pour les Médicaments Vétérinaires (LMRMV) (acétate de mélangestrol dans les tissus bovins ; avilamycine dans les tissus de porcs, poulets, dindes et lapin ; dexaméthasone dans les tissus bovins, porcins et chevalins ; monensin dans les tissus bovins, ovins, caprins, de poulets, de dindes et de cailles ; narasin dans les tissus de poulets ; triclabendazole dans les tissus bovins et ovins ; et tylosine dans les tissus bovins, porcins et de poulets) et les lignes directrices pour le *Concept et l'application de programmes nationaux de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire associés à l'utilisation de médicaments vétérinaires dans les aliments des animaux de production* (CAC/GL 71-2009), comme proposé par la 18<sup>ème</sup> session du CCRVDF.

*Normes et textes en rapport adoptés à l'étape 5<sup>2</sup>*

2. La 32<sup>ème</sup> session de la Commission a adopté l'avant-projet de LMR proposé pour le narasin (dans les tissus bovins et porcins) et la tilmicosine (dans les tissus de poulets et de dindes) à l'étape 5 et les a avancés à l'étape 6.

3. Le Comité prendra en considération l'avant-projet de LMR précité sous l'Article 4 de l'Ordre du jour.

*Révocation de normes et de textes en rapport<sup>3</sup>*

4. La 32<sup>ème</sup> session de la Commission a convenu de révoquer du Codex Alimentarius les textes suivants comme proposé par la 18<sup>ème</sup> session du CCRVDF : LMR temporaires pour la tilmicosine dans le lait d'ovins ; *Lignes directrices pour l'établissement d'un programme régulateur pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 16-1993) ; et un *Code de pratique pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires* (CAC/RCP 38-1993).

*Approbation de nouveaux travaux pour l'élaboration de nouvelles normes et de textes en rapport<sup>4</sup>*

5. La 32<sup>ème</sup> session de la Commission a approuvé la Liste de l'ordre des priorités des médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA, comme proposé par la 18<sup>ème</sup> session du CCRVDF.

<sup>1</sup> ALINORM 09/32/REP, parr 23 et 57-63 et Annexe III

<sup>2</sup> ALINORM 09/32/REP, parr 81 et 88 et Annexe IV

<sup>3</sup> ALINORM 09/32/REP, par. 89 et Annexe V

<sup>4</sup> ALINORM 09/32/REP, par. 113 et Annexe VI

### ***Interruption d'étude***<sup>5</sup>

6. La 32<sup>ème</sup> session de la Commission a approuvé l'interruption de l'avant-projet de LMR pour le triclabendazole dans les tissus caprins, comme proposé par la 18<sup>ème</sup> session du CCRVDF.

### ***Avant-projet de LMR pour la ractopamine***<sup>6</sup>

7. La 32<sup>ème</sup> et 33<sup>ème</sup> session de la Commission a eu une longue discussion sur l'avant-projet de LMR pour la ractopamine qui s'est tenue à l'étape 8. La 33<sup>ème</sup> session de la Commission a convenu de différer cette discussion jusqu'à sa 34<sup>ème</sup> session et de garder l'avant-projet de LMR pour la ractopamine à l'étape 8.

### ***Avant-projet de LMR pour la somatotropine bovine***<sup>7</sup>

8. La 32<sup>ème</sup> et 33<sup>ème</sup> session de la Commission a noté qu'aucune requête n'a été reçue pour changer l'état de l'avant-projet de LMR pour la somatotropine bovine.

### ***Étude future sur l'alimentation animale***<sup>8</sup>

9. La 33<sup>ème</sup> session de la Commission a convenu d'établir un groupe intergouvernemental *ad hoc* du Codex sur l'alimentation animale pour travailler sur: (i) le développement d'instructions à l'intention des gouvernements sur la façon d'appliquer des méthodologies existantes d'évaluation des risques du Codex aux différents types de risques en rapport avec des contaminants/résidus dans les ingrédients alimentaires, y compris des additifs alimentaires utilisés dans les matières alimentaires pour animaux de production d'aliments; et (ii) le développement d'une liste d'ordre prioritaire des dangers dans l'alimentation et des ingrédients alimentaires pour utilisation gouvernementale. La Commission a convenu en outre que les travaux sur les critères d'identification et de notification de situations d'urgence au niveau mondiale touchant l'alimentation animale soient envoyés à la FAO et à l'OMS.

### ***Résistance antimicrobienne***<sup>9</sup>

10. La 33<sup>ème</sup> session de la Commission a adopté la proposition d'avant-projet *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire* (Réf. ALINORM 10/33/42 Annexe II) de l'étape 5 et les a avancés à l'étape 6. L'avant-projet de Lignes directrices sera pris en considération lors de la 4<sup>ème</sup> session du Groupe intergouvernemental *ad hoc* du Codex sur la résistance aux antimicrobiens, qui doit se tenir à Muju en République de Corée du 18 au 22 octobre 2010.

## **B. Matières pour action**

### ***Révision proposée des principes d'analyse des risques appliqués par le comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments***<sup>10</sup>

11. Le rapport du groupe de travail électronique sur de futurs travaux sur l'alimentation animale, établi par la 32<sup>ème</sup> session de la Commission<sup>11</sup>, a été présenté à la 33<sup>ème</sup> session de la Commission. Le rapport comprenait, entre autres, une révision des principes existants d'analyse des risques du Codex quant à leur applicabilité à l'alimentation animale, qui identifiait des lacunes dans leur applicabilité à l'alimentation animale et proposait des révisions pour palier à ces lacunes.

12. La Commission a convenu d'envoyer les révisions proposées aux comités pertinents, c'est à dire. CCGP, CCFA, CCCF, CCPR, CCRVDF et CCFICS pour revue. La Commission a convenu en outre de demander au CCGP d'assurer l'uniformité des textes d'analyse de risques une fois revus par les comités pertinents.

13. Le Comité **est invité** à considérer la révision proposée des *Principes d'analyse des risques appliqués par le comité du codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (joint à l'Annexe 1 du présent document) pour nouvel examen par le CCGP.

<sup>5</sup> ALINORM 08/31/REP, par. 122 et Annexe VII

<sup>6</sup> ALINORM 09/32/REP parr 66-79 et ALINORM 10/33/REP parr 49-60

<sup>7</sup> ALINORM 09/32/REP, par. 65 et ALINORM 10/33/REP par. 61

<sup>8</sup> ALINORM 10/33/REP, parr 95-112

<sup>9</sup> ALINORM 10/33/REP, par. 66 et Annexe IV

<sup>10</sup> ALINORM 10/33/REP parr 95-97 et 100-101

<sup>11</sup> ALINORM 09/32/REP, parr 170-176

## QUESTIONS PROVENANT DES 63<sup>ÈME</sup> ET 64<sup>ÈME</sup> SESSION DU COMITÉ DE DIRECTION

### A. Questions de l'information

#### *Révision critique pour l'élaboration de normes du Codex et de textes en rapport -Surveillance du développement des normes<sup>12</sup>*

La 63<sup>ème</sup> session du Comité de direction a noté certains commentaires relatifs aux difficultés du travail du CCRVDF mais a convenu qu'à ce stade ce n'était pas un sujet à discuter.

#### *Étude sur la vitesse du processus d'élaboration des normes du Codex<sup>13</sup>*

14. La 64<sup>ème</sup> session du Comité de direction a noté que bien que le CCRVDF a utilisé des bonnes pratiques semblables à celles d'autres comités, l'avancement de certains articles s'est avéré difficile, l'un des facteurs étant la législation nationale. Le Comité de direction a recommandé au CCRVDF: de considérer l'utilisation d'un formulaire de préoccupations comme celui utilisé par le CCPR (Réf. ALINORM 10/33/3A parr 81-82); d'adhérer aux déclarations de principe concernant le rôle de la science, surtout la déclaration 4; et d'encourager, par le biais des autorités régulatrices respectives, les propriétaires de données à soumettre des données.

## QUESTIONS PROVENANT D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES DE TRAVAIL

### A. Matières pour action

#### *Comité du Codex sur les principes généraux (CCPG)*

#### *Révision des politiques d'analyse de risques des comités du Codex<sup>14</sup>*

15. La 26<sup>ème</sup> session du CCPG a convenu que les politiques d'analyse de risques développées par les comités du Codex étaient généralement compatibles avec les *Principes de travail pour l'analyse des risques* qui sont conformes au mandat du Comité en vertu de l'Activité 2.1. Le Comité a aussi convenu d'envoyer la révision présentée au CL 2010/1-GP aux comités concernés pour considération et révision de leurs politiques d'analyse des risques ce qui lanceraient l'Activité 2.2 du Plan stratégique.

16. Le Comité **est invité** à considérer la révision de ses politiques d'analyse incluses dans la CL 2010/1 CG. Les extraits pertinents de la CL 2001/1-GP sont joints en Appendice 2 du présent document.

#### *Proposition de révision de la définition de « Danger » dans le manuel des procédures<sup>15</sup>*

17. La 26<sup>ème</sup> session du CCPG n'a pas pu arriver à une conclusion sur une proposition de révision de la définition de « **Danger** » dans le Manuel des procédures, ajoutant la note de bas de page suivante : « *Cette définition de danger en tant qu'agent diffère de la définition en tant qu'effet dans beaucoup de références scientifiques fiables citées par plusieurs comités du Codex dans leurs documents sur l'analyse des risques. Cette différence ne doit pas être interprétée comme étant en conflit avec l'interprétation ou l'application des Principes d'analyse des risques.* »

18. Le Comité **est invité** à examiner la proposition précitée et à donner son avis lors de la prochaine session du CCPG.

---

<sup>12</sup> ALINORM 10/33/3 parr 15-17

<sup>13</sup> ALINORM 10/33/3A parr 83-88

<sup>14</sup> ALINORM 10/33/33 parr 47-55

<sup>15</sup> ALINORM 10/33/33 parr 56-58

**Appendice 1****Proposition****PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX AUX  
RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

Les changements proposés sont en *italique et en gras*

**1. BUT – ÉTENDUE**

*1.* Le but du présent document est de spécifier des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

*a) Ce document s'applique aussi aux médicaments vétérinaires dans les aliments provenant de résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation<sup>16</sup> d'origine animale où ils peuvent avoir un effet sur la sécurité alimentaire.*

**2. PARTIES IMPLIQUÉES**

1. Les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius définissent les responsabilités des diverses parties impliquées. La responsabilité de donner un avis sur la gestion des risques à propos de résidus de médicaments vétérinaires repose sur la Commission du Codex Alimentarius et son organisme secondaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), alors que la responsabilité d'évaluation des risques repose principalement sur le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

2. En vertu de son mandat, les responsabilités du CCRVDF concernant les résidus de médicament vétérinaires dans les aliments sont:

- (a) de déterminer les priorités à considérer pour des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
- (b) de recommander des limites maximales de résidus (LMR) pour ces médicaments vétérinaires;
- (c) de développer des codes de pratique selon les nécessités;
- (d) d'envisager des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

3. Le CCRVDF basera ses recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius sur les évaluations des risques de médicaments vétérinaires du JECFA en rapport aux LMR proposées.

4. Le CCRVDF est essentiellement chargé de recommander des propositions de gestion des risques pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius.

5. Le JECFA est essentiellement chargé de fournir un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel les CCRVDF basent leurs décisions de gestion des risques. Il prête assistance au CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires dont l'ordre d'importance est établi par le CCRVDF. Le JECFA donne aussi un avis directement à la FAO et à l'OMS et aux gouvernements Membres.

6. Les experts scientifiques du JECFA sont sélectionnés de manière transparente par la FAO et l'OMS en vertu des règlements concernant leurs comités d'experts d'après les compétences, expertise, expérience d'évaluation de composés utilisés comme médicaments vétérinaires et leur indépendance quant aux intérêts impliqués, en prenant en considération la représentation géographique dans la mesure du possible.

---

<sup>16</sup> Le terme « alimentation » fait référence à la fois aux « matières alimentaires » et aux « ingrédients alimentaires » comme défini dans le *Code d'usage pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 054 2004)

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

7. La gestion des risques doit suivre une approche structurée comprenant :

- des activités préliminaires de gestion des risques;
- des évaluations d'options de gestion des risques; et
- la surveillance et l'examen des décisions prises.

8. Les décisions doivent être fondées sur l'évaluation des risques, et prendre en considération, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes appropriés, pertinent pour la protection de la santé des consommateurs et pour des pratiques équitables de commerce des aliments, conformément aux *Critères pour la considération d'autres facteurs dont il est fait référence dans la deuxième déclaration des Principes*<sup>17</sup>.

#### 3.1 Activités préliminaires de gestion des risques

9. Cette première phase de gestion des risques couvre:

- l'établissement de la politique d'évaluation des risques pour la conduite des évaluations de risques;
- l'identification d'un problème de sécurité alimentaire *dans l'intégrité de la chaîne alimentaire et déterminer si l'alimentation peut être une source de problème de sécurité alimentaire;*
- l'établissement d'un profil préliminaire des risques;
- la classification du danger pour l'évaluation des risques et pour donner un ordre de priorité à la gestion des risques;
- la délégation de l'évaluation des risques; et
- l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

##### 3.1.1 Politique d'estimation des risques pour la conduite de l'évaluation des risques

10. Les responsabilités des CCRVDF et JECFA et leurs interactions avec les principes essentiels et les attentes des évaluations du JECFA sont détaillées dans la *Politique d'estimation des risques pour instaurer des LMR pour les aliments*, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

##### 3.1.2 Établissement d'une liste d'ordre prioritaire

11. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance de Membres, les médicaments vétérinaires qui peuvent poser un problème sécuritaire pour les consommateurs et/ou avoir un impact indésirable potentiel sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste d'ordre prioritaire pour l'évaluation par le JECFA.

12. Pour apparaître dans la liste d'ordre prioritaire des médicaments vétérinaires pour instaurer une LMR, le médicament vétérinaire proposé devra répondre à certains ou tous les critères suivants:

- un Membre a proposé le composé à évaluer;
- un Membre a établi de bons usages vétérinaires quant au composé;
- le composé a le potentiel pour causer des problèmes de santé publique et/ou de commerce international;
- il est disponible comme produit commercial; et
- un engagement existe qu'un dossier sera disponible.

13. Le CCRVDF prend en considération la protection de renseignements confidentiels 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 faire le maximum pour encourager des commanditaires à fournir des données de bon gré pour l'évaluation par le JECFA.

---

<sup>17</sup> Déclarations de principe à propos du rôle de la science dans le processus de prise de décision du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en considération, Annexe du manuel de procédure du Codex

### 3.1.3 Établissement d'un profil préliminaire des risques

14. Requête(s) de Membre(s) pour l'inclusion d'un médicament vétérinaire dans la liste d'ordre prioritaire. Les renseignements disponibles pour évaluer la requête seront fournis soit directement par le ou les Membres ou par le commanditaire. Un profil préliminaire des risques sera développé par le ou les Membres introduisant la requête, au moyen du modèle présenté dans l'Appendice.

15. Le CCRVDF prend en considération le profil préliminaire des risques et prend la décision d'inclure ou pas le médicament vétérinaire dans la liste d'ordre prioritaire.

### 3.1.4 Ordonner le danger pour l'évaluation des risques et pour l'ordre de priorité de gestion des risques

16. Le CCRVDF instaure un Groupe ad-hoc ouvert à tous ses Membres et observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à retirer de) la liste d'ordre prioritaire des médicaments vétérinaires pour l'examen par le JECFA. Le CCRVDF prend en considération ces recommandations avant de convenir de la liste d'ordre prioritaire, prenant en compte les questions en cours telles que Prises quotidiennes acceptables (ADI) et/ou LMR temporaires. Dans son rapport, le CCRVDF indiquera les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité.

17. Avant d'instaurer des LMR de nouveaux médicaments vétérinaires non évalués précédemment par le JECFA, une proposition pour cette tâche sera envoyée à la Commission du Codex Alimentarius avec une requête pour approbation en tant que nouveau travail conformément aux *Procédures pour l'élaboration de normes et textes en rapport du codex*.

### 3.1.5 Délégation de l'évaluation des risques

18. Après approbation par la Commission du Codex Alimentarius de la liste d'ordre prioritaire des médicaments vétérinaires comme nouveau travail, le CCRVDF l'envoie au JECFA avec le profil qualitatif préliminaire des risques ainsi que l'avis spécifique sur la requête d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO passent alors à l'évaluation des risques en rapport avec ces médicaments vétérinaires, à partir du dossier fourni et/ou de tous autres renseignements scientifiques disponibles.

### 3.1.6 Examen du résultat de l'évaluation des risques.

19. Lorsque l'évaluation des risques du JECFA est terminée, un rapport détaillé est préparé pour la session suivante du CCRVDF pour examen. Ce rapport indiquera clairement les choix faits pendant d'évaluation des risques concernant les incertitudes scientifiques et le niveau de confiance dans les études fournies.

20. Lorsque les données sont insuffisantes, le JECFA peut recommander une LMR temporaire d'après un ADI temporaire à partir de considérations de sécurité supplémentaires<sup>18</sup>. Si le JECFA ne peut pas proposer d'ADI et/ou de LMR par manque de données, son rapport doit indiquer clairement les lacunes et un délai dans lequel les données seront soumises pour permettre aux Membres de prendre une décision appropriée de gestion des risques.

21. Les rapports d'évaluation du JECFA associés aux médicaments vétérinaires concernés doivent être mis à disposition suffisamment de temps avant une réunion CCRVDF afin de permettre un examen méticuleux par les Membres. Si, dans des cas exceptionnels, ceci n'était pas possible, un rapport provisoire doit être fourni.

22. Le JECFA doit, si nécessaire, proposer différentes options de gestion des risques. Par conséquent, le JECFA doit présenter, dans son rapport, différentes options de gestion des risques que le CCRVDF prendra en considération. Le format du compte-rendu doit clairement faire la distinction entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.

23. Le CCRVDF peut demander toute explication supplémentaire au JECFA.

24. Les raisons, discussions et conclusions (ou l'absence de celles-ci) sur l'évaluation des risques doivent être documentées clairement dans les rapports du JECFA pour chaque option examinée. La décision de gestion des risques prise par le CCRVDF (ou l'absence de celle-ci) doit aussi être documentée complètement.

---

<sup>18</sup> Définition de « Limite maximale pour résidus de médicaments vétérinaires du Codex », Manuel de procédure du Codex

### 3.2 Évaluation des options de gestion des risques

25. Le CCRVDF continuera son évaluation critique des propositions de LMR par le JECFA et peut envisager d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé et des pratiques commerciales équitables dans le cadre de l'analyse des risques. D'après la 2<sup>ème</sup> déclaration de principe, les critères pour l'examen d'autres facteurs doivent être pris en compte. Ces autres facteurs légitimes sont ceux convenus lors de la 12<sup>ème</sup> session du CCRVDF<sup>19</sup> et les amendements subséquents effectués par ce Comité.

26. Le CCRVDF soit recommande les LMR comme proposé par le JECFA, les modifie en considérant d'autres facteurs légitimes, considère d'autres mesures, soit demande au JECFA de revoir l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question.

27. Une attention particulière doit être prêtée à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour la détection des résidus.

### 3.3 Surveillance et examen des décisions prises

28. Les membres peuvent demander la révision des décisions prises par la Commission du Codex Alimentarius. À cette fin, les médicaments vétérinaires doivent être proposés pour inclusion dans la liste d'ordre prioritaire. En particulier, une révision des décisions peut être nécessaire si elles posent des difficultés dans l'application des *Lignes directrices pour l'établissement d'un programme régulateur pour le contrôle de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 16-1993).

29. Le CCRVDF peut demander au JECFA d'examiner de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres informations pertinentes à l'évaluation des risques et concernant des décisions déjà prises, y compris des LMR déjà établies.

30. La politique d'estimation des risques pour la LMR sera remise en question en fonction de nouveaux problèmes et de l'expérience d'analyse des risques de médicaments vétérinaires. À cette fin, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Une révision peut être effectuée pour des médicaments vétérinaires qui arrivent avant l'ordre du jour du JECFA et pour lesquels aucun ADI ou LMR n'a été recommandé.

## 4. COMMUNICATION DES RISQUES DANS LE CADRE DE LA GESTION DES RISQUES

31. Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques pour application dans le cadre du Codex Alimentarius*, le CCRVDF, en coopération avec le JECFA, veillera à ce que le processus d'analyse des risques soit complètement transparent et entièrement documenté, et que les résultats soient mis à la disposition des Membres de manière opportune. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre assesseurs de risques et gestionnaires de risques est essentielle pour l'aboutissement des activités d'analyse de risques.

32. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au niveau du JECFA, le CCRVDF fournit des avis sur les lignes directrices en rapport avec les procédures d'évaluation en cours de rédaction ou publiées par le JECFA.

---

<sup>19</sup> ALINORM 01/31 paragraphe 11

**APPENDICE****SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT 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
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 prioritaire

**Éléments du profil de risque**

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

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

11. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

**Renseignements disponibles<sup>20</sup>**

13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré
14. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
15. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodologie analytique)

**Calendrier**

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

---

<sup>20</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



## **Appendice 2**

### **RÉVISION DES POLITIQUES D'ANALYSE DE RISQUES DES COMITÉS DU CODEX (Extraits de CL 2010/1-GP)**

#### **Contexte**

L'examen des politiques d'analyse des risques des comités du Codex est inscrit dans le Plan stratégique de la Commission du Codex Alimentarius au titre de l'Objectif 2: Promouvoir l'application la plus vaste et la plus cohérente possible des principes scientifiques et de l'analyse des risques, comme suit:

- Activité 2.1 Examiner la cohérence des principes de l'analyse des risques élaborés par les Comités du Codex compétents (achèvement au plus tard en 2011)
- Activité 2.2 Examiner les principes de l'analyse des risques élaborés par les Comités du Codex compétents (achèvement au plus tard en 2013)
- Activité 2.3 Renforcer la communication entre les organes subsidiaires compétents du Codex et les organes d'experts scientifiques FAO/OMS (activité permanente)

À sa soixante et unième session (2008), le Comité exécutif a examiné la mise en œuvre du Plan stratégique 2008-2013. Tout en notant que le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime et le Comité sur l'hygiène des aliments n'avaient pas terminé leurs travaux relatifs à l'élaboration des documents sur les politiques d'analyse des risques dans leurs domaines respectifs, le Comité a recommandé que le Comité sur les principes généraux, à sa vingt-cinquième session (avril 2009), démarre l'Activité 2.1 et convienne d'une date limite pour la mener à bien. L'Activité 2.2 pourrait démarrer une fois terminée l'activité 2.1 (ALINORM 08/31/3A, par. 131). À sa trente et unième session (2008), la Commission a faite sienne cette recommandation (ALINORM 08/31/REP, par. 133).

À sa vingt-cinquième session, le Comité sur les principes généraux (2009) a eu une discussion générale sur l'approche à adopter pour l'examen et les principaux aspects à prendre en compte. Le Comité est convenu de confirmer son objectif d'achever cet examen au plus tard en 2011, comme initialement prévu et a noté que, sous réserve de l'adoption par la Commission, la politique d'analyse des risques élaborée par le Comité sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime serait aussi examinée. Ce document a ensuite été adopté par la Commission à sa trente-deuxième session (2009).

Le document sur les politiques et les procédures d'analyse des risques appliquées par le Comité sur l'hygiène des aliments (CCFH) était à ce moment là en cours d'élaboration. Il a été finalisé par le CCFH à sa dernière session et il est présenté pour approbation à la présente session (ALINORM 10/33/13 Annexe VII).

Le Comité sur les principes généraux est invité à débattre les principaux aspects à prendre en compte dans l'examen afin de formuler des recommandations et prendre en considération les documents élaborés par les comités concernés. Le présent document comporte des considérations d'ordre général sur l'approche globale à adopter et des sections sur les documents élaborés dans le domaine des additifs et des contaminants, des résidus de pesticides, des résidus de médicaments vétérinaires, de la nutrition et de l'hygiène des aliments, qui pourra servir de base au Comité pour des observations et et débats ultérieurs.

#### **Considérations générales**

Il existe déjà plusieurs séries de principes des risques, qui ont tous été élaborés après l'adoption des *Principes de travail*. Tous les comités concernés ont élaboré leurs politiques d'analyse des risques et certains d'entre eux débattent encore de nouvelles questions ou réexaminent les approches qu'ils ont adoptées en matière de gestion des risques, ce qui pourrait faire apparaître des éléments nouveaux ou nécessiter des mises à jour dans un avenir proche.

Tout ceci ne doit toutefois pas empêcher le Comité de lancer l'examen des principes pour l'analyse des risques dans les domaines pertinents, tout en sachant que certains textes concernés peuvent être modifiés et réexaminés. Le Comité sur les principes généraux peut aussi adresser des recommandations d'ordre général aux comités qui sont encore en train de réviser ou d'élaborer leurs politiques d'analyse des risques afin d'assurer la cohérence avec les *Principes de travail*.

D'une façon générale, on peut noter que les principes pour l'analyse des risques élaborés par les comités du Codex ne respectent pas toujours la structure des Principes de travail et les composantes de l'analyse des risques, mais qu'ils constituent plutôt une description des responsabilités et des tâches respectives assumées par le comité concerné et les comités d'experts fournissant des avis scientifiques.

Le Comité sur les principes généraux peut envisager de recommander aux comités concernés de remanier leurs documents afin de respecter la structure des principes de travail et les différents éléments de l'analyse des risques. Dans plusieurs cas, il ne sera pas nécessaire d'apporter des modifications importantes mais plutôt de réorganiser le texte.

À la dernière session du Comité, il a été noté que la nature même des risques considérés pouvait expliquer les différences entre les documents et que l'examen devait prendre en compte ces spécificités (comme par exemple, les risques chimiques et microbiologiques au regard de la sécurité sanitaire des aliments et l'application de l'analyse des risques aux questions nutritionnelles). Il existe cependant des différences importantes entre ces documents ou par rapport aux *Principes de travail* au niveau de la structure des principes d'analyse des risques élaborés pour traiter les risques chimiques liés aux additifs, aux contaminants, aux médicaments vétérinaires et aux résidus de pesticides.

Une autre observation d'ordre général, est l'absence dans plusieurs documents relatifs à l'analyse des risques d'une section spécifique pour la politique d'évaluation des risques, même si plusieurs éléments de cette politique peuvent apparaître dans le texte. À la dernière session du Comité sur les principes généraux, il a été souligné que la mise au point de politiques d'évaluation des risques adaptées était essentielle au processus d'analyse des risques et que plusieurs éléments devraient être pris en considération lors de l'examen des politiques d'analyse des risques.

Bien que les *Principes de travail* ne concernent que les éléments de l'analyse des risques, il est à noter que des éléments de procédure sont aussi inclus dans différentes sections de certains documents, ce qui pourrait se traduire par la répétition de textes figurant dans d'autres parties du Manuel, comme par exemple la Procédure d'élaboration ou les Critères pour entreprendre de nouveaux travaux. Une recommandation générale pourrait être de se concentrer uniquement sur le processus d'analyse des risques et d'éviter de répéter les éléments de procédure dans les documents sur l'analyse des risques, bien que ce ne soit pas toujours facile dans la pratique, en particulier lorsqu'il s'agit de l'examen de nouveaux travaux liés au processus d'établissement des priorités.

À sa dernière session, le Comité a examiné rapidement les dispositions présentées dans les annexes aux documents de politique des risques, comme par exemple les données requises et les critères régissant l'établissement des priorités et il a été convenu qu'elles seraient également prises en compte dans l'examen des principes de l'analyse des risques. Ces textes ont été examinés en fonction de leur pertinence au regard des principes et des politiques d'analyse des risques pour chaque domaine spécifique de sécurité sanitaire des aliments.

.....

### **Résidus de médicaments vétérinaires**

Les *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, outre certaines considérations générales, décrivent essentiellement les modalités de gestion des risques appliquées par le Comité, tandis que la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* comprend des recommandations concernant les responsabilités du JECFA

Le Comité pourrait envisager d'intégrer et de reclasser toutes les dispositions des deux textes dans un document unique qui respecte la structure des *Principes de travail*. Il ne s'agit pas d'apporter des modifications importantes aux recommandations proprement dites, mais plutôt de reclasser les paragraphes existants.

Une section générale sur l'analyse des risques pourrait inclure certains paragraphes figurant dans l'actuelle *Section 2. Parties impliquées*, tandis que le paragraphe 2 serait inclus dans le Champ d'application. Comme dans le cas des résidus de pesticides, on pourrait envisager d'appliquer le paragraphe 9 des *Principes de travail* qui traite de la séparation fonctionnelle entre l'évaluation des risques et la gestion des risques, à l'établissement des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires.

La section sur l'évaluation des risques pourrait reprendre la plupart des sections présentées actuellement dans la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* qui décrit le rôle du JECFA. Bien que la section 3.1.1 *Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques* renvoie à ce document, son contenu semble relever davantage de l'évaluation des risques que de la politique d'évaluation des risques. Cette section pourrait inclure aussi les paragraphes 7, 20 et 21.

Comme dans le cas des résidus de pesticides, les dispositions relatives à l'établissement des priorités pourraient être rassemblées dans une section unique, y compris les informations présentées dans le Schéma.

Même si le titre de la section 3.1.4 se réfère au Classement du danger, son contenu est davantage apparenté aux procédures et au processus décisionnel suivis par le Comité. Le paragraphe 18 n'est peut-être pas utile étant donné qu'il porte sur l'approbation des nouveaux travaux, qui est décrite dans le Manuel dans le cadre de la procédure d'élaboration.

La section 4 concerne la communication sur les risques dans le contexte de la gestion des risques, tandis que le paragraphe 32 fait état du processus d'analyse des risques dans son ensemble. On pourrait envisager d'inclure une section plus générale consacrée à la communication sur les risques, reprenant certaines dispositions figurant dans d'autres paragraphes, par exemple dans le paragraphe 3.1.6 *Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques*.