



**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**

**RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES**  
**MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
**NON ASSORTIS DE DJA OU DE LMR RECOMMANDÉES PAR LE JECFA**

**(Rapport du groupe de travail électronique sur les recommandations/orientations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires non assortis de DJA et de LMR)**

**(Argentine, Australie, Belgique, Brésil, Canada, Commission européenne, France, Allemagne, Iran, Japon, Pologne, République de Corée, Suède, États-Unis d'Amérique, JECFA, et IFAH)**

1. Lors de la dernière (18<sup>ème</sup>) session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDV - Natal, Brésil, 11-15 mai 2009), le Comité a rappelé que lors de sa 17<sup>ème</sup> session (CCRVDV - Breckenridge, Colorado, États-Unis d'Amérique, 3-7 septembre 2007), il avait transmis un avant-projet traitant des Recommandations pour la gestion des risques dus aux médicaments vétérinaires non assortis de DJA et/ou de LMR à la 31<sup>ème</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius (la Commission) pour approbation en tant que nouveaux travaux du Comité, et que la Commission avait émis une proposition visant la révision de l'avant-projet afin d'élargir le champ d'application des nouveaux travaux sur les décisions de gestion des risques de manière à inclure les substances pour lesquelles il n'existe aucune DJA et/ou LMR par manque d'information requise pour évaluer les répercussions possibles sur la santé humaine. Compte tenu de la modification substantielle du champ d'application de la proposition, la Commission a décidé de renvoyer les nouveaux travaux proposés au CCRVDV pour un examen complémentaire.

2. Le GTE a examiné la tâche qui lui a été confiée à la 18<sup>ème</sup> session du CCRVDV et a formulé les recommandations suivantes. Le présent document reflète la contribution des pays et organisations suivants : Belgique, Brésil, Canada, Allemagne, Japon, Suède, IFAH, JECFA, Commission européenne et États-Unis d'Amérique.

**Tâche n° 1. Préciser le champ d'application des nouveaux travaux donnant suite aux recommandations sur la gestion des risques liés aux médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR en rapport avec des risques spécifiques pour la santé humaine ou à cause du manque d'information nécessaire pour éliminer ces risques.**

3. Le champ d'application des nouveaux travaux devrait inclure de fournir des conseils en matière de gestion des risques aux autorités nationales et régionales concernant les médicaments vétérinaires pour lesquels il est impossible de recommander des doses journalières acceptables (DJA) et des limites maximales de résidus (LMR) pour deux raisons : (1) l'évaluation de risques effectuée par le JECFA cible des préoccupations précises en santé humaine qui empêchent de fixer ces limites ou (2) les données disponibles sont insuffisantes pour éliminer les préoccupations en question.

4. Dans le cas de plusieurs médicaments vétérinaires, le JECFA n'est pas en mesure d'établir de DJA ni de recommander de LMR, soit en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé humaine (par exemple, la toxicité pour le consommateur) ou en raison du manque de données requises pour évaluer les risques. Il est donc proposé que le CCRVDF prenne des décisions en matière de gestion des risques pour ces médicaments vétérinaires et qu'il présente des recommandations sur la gestion de risques aux membres du Codex. L'objectif est de protéger les consommateurs contre les résidus potentiellement dangereux et de donner des conseils au chapitre de la gestion des risques qui faciliteront le commerce international.

5. Les DJA et les LMR du Codex fournies par le JECFA donnent des orientations claires aux membres du Codex sur la salubrité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. En l'absence d'une norme Codex, le CCRVDF peut contribuer à la santé publique en fournissant des recommandations pour la gestion des risques qui tiennent compte de l'information obtenue grâce à l'évaluation des risques du JECFA et d'autres sources scientifiquement fondées. Il serait particulièrement utile pour les pays n'ayant pas la capacité requise pour mener des évaluations de risque indépendante de disposer d'information claire sur les évaluations de risques du JECFA ainsi que de recommandations claires du CCRVDF sur la gestion des risques.

6. Il est important que le CCRVDF dispose d'un large éventail de stratégies de gestion des risques et de solutions pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA ou LMR n'a été fixée. Il est recommandé que le CCRVDF examine l'ampleur des éventuelles recommandations liées à la gestion de risques. Ces travaux porteraient notamment sur les options en matière de gestion des risques, les meilleures façons de faire pour communiquer avec le public et les organismes de réglementation nationaux, et sur la façon dont l'information fournie sur la gestion de risques doit être interprétée. Par exemple, on sait qu'il existe des médicaments vétérinaires pour lesquels il n'existe pas de données à soumettre au JECFA pour une évaluation standard, et qu'il n'y aura probablement jamais de données pour ces médicaments. Dans certaines situations, le JECFA sera peut-être en mesure d'établir un seuil de toxicité et de fournir cette information au CCRVDF. Dans ces cas-là, il peut être utile pour le CCRVDF de travailler avec le JECFA afin d'élaborer un processus selon lequel le CCRVDF fixerait un seuil réglementaire pour les médicaments vétérinaires. Ce seuil reposerait sur des données toxicologiques, de résidus (métabolisme) et d'exposition, en tenant compte de méthodes d'analyse réalisables et pratiques, et fixerait un seuil toxicologique convenu internationalement (à savoir, une limite par défaut) pour la gestion des risques dus à ces médicaments.

7. Il peut y avoir certains médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA ou LMR n'a été établie, mais pour lesquels il est impossible de cerner une source susceptible de fournir l'information nécessaire pour permettre au JECFA de mener une évaluation qui permettrait de recommander une DJA et une LMR. Le seuil de toxicité constitue effectivement une approche, mais le CCRVDF aurait peut-être intérêt d'enclencher une discussion, éventuellement en consultation avec les secrétariats du JECFA, dans le but de cerner d'autres mécanismes permettant de fournir aux autorités nationales ou régionales les données nécessaires à la prise de décisions en matière de gestion de risques. Par exemple, le bien-fondé d'utiliser des LMR régionales ou nationales comme fondement pour les LMR du Codex dans de telles circonstances a été discuté lors de l'atelier technique du Comité mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires non assortis de DJA/ LMR (Bangkok, Thaïlande, 2004) et à des réunions ultérieures du CCRVDF. Une discussion plus approfondie permettrait de faire le jour sur des solutions de rechange pratiques.

**Tâche n° 2. Mettre en place un processus selon lequel le Comité fera connaître les recommandations de gestion des risques.**

8. Il est recommandé que le CCRVDF élabore un schéma de politiques et de procédures jugées acceptables par la Commission. Ce schéma servirait à élaborer et à diffuser les recommandations du CCRVDF en matière de de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pas pu établir de DJA ni recommander de LMR. Le CCRVDF aurez besoin de discuter des points suivants et de parvenir à un consensus sur ces points :

*Principes servant à guider le choix des médicaments à usage vétérinaire en fonction des recommandations de gestion des risques.*

9. Il est recommandé d'élargir le champ d'application de la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA. En général, les médicaments vétérinaires sont inclus sur la liste prioritaire aux fins d'examen afin de demander que le JECFA établisse une DJA et recommande des LMR.

10. Des exceptions ont été accordées récemment (par exemple pour le vert malachite), auquel cas la tâche d'évaluation des risques consistait à faire une recommandation aux gestionnaires de risques du CCRVDF (demande visant à ce que le JECFA tienne compte de la revue des articles scientifiques et qu'il indique si cette substance peut être utilisée dans l'alimentation des animaux élevés pour la consommation) plutôt que de recommander des LMR. Dans le même ordre d'idées, une évaluation des risques réalisée par la 62<sup>ème</sup> réunion du JECFA au sujet du médicament vétérinaire chloramphénicol a révélé que les faibles concentrations de chloramphénicol dépistées dans le cadre des programmes de surveillance des aliments en 2002 ne pouvaient pas provenir de résidus de chloramphénicol persistant dans l'environnement après l'administration de ce médicament à des fins vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments, et qu'il n'était donc pas opportun d'établir de DJA pour le chloramphénicol.

11. Il est recommandé d'inclure des médicaments vétérinaires dans la liste des priorités afin d'obtenir des conseils d'experts visant à faciliter la prise de décisions de gestion des risques dans les cas où une LMR ne peut être fixée.

12. Il est en outre recommandé que le groupe de travail ad hoc sur les priorités élabore des directives pour la hiérarchisation des médicaments pour lesquels le JECFA n'est pas en mesure d'établir de DJA ou de recommander de LMR, tout comme celles élaborées lorsque l'objectif est que le JECFA établisse une DJA et recommande des LMR.

*Processus par lequel le Comité comprendra la raison d'être de l'impossibilité d'établir une DJA et/ou de recommander de LMR, à cause de risques pour la santé humaine, de manque d'information ou parce que le JECFA a effectué une évaluation, mais pour laquelle le CCRVDF n'a pas élaboré de recommandations pour la gestion des risques.*

13. Afin de réaliser ces étapes, il est recommandé que, lorsque le CCRVDF reçoit une évaluation du JECFA qui statue soit qu'une DJA ne peut être établie ou que des LMR ne peuvent être recommandées, un groupe de travail physique ou électronique soit formé pour évaluer les options disponibles en matière de gestion de risques. Selon la nature du ou des médicaments vétérinaires à l'étude et la complexité de la question, le groupe de travail devra éventuellement rester actif entre les sessions. Le groupe de travail doit :

14. Comprendre si le JECFA n'a pu établir de DJA ou recommander de LMR en raison d'un manque d'information ou d'un risque spécifique pour la santé humaine. Cette information peut être obtenue dans le rapport du JECFA et au travers de consultations avec les secrétariats du JECFA.

15. Si la raison pour laquelle le JECFA n'a pas établi de DJA ou recommandé de LMR était le manque d'information, il faut voir s'il serait possible d'obtenir l'information manquante, et si oui, comment cela peut se faire. Il est recommandé que le groupe de travail envisage des mécanismes novateurs pour obtenir l'information manquante. Par exemple, y a-t-il moyen d'encourager la présentation des données utilisées pour établir des LMR régionales ou nationales de manière à les inclure dans l'évaluation du JECFA?

16. Faute de quoi, le groupe de travail pourra déterminer qu'il n'est pas possible ou pratique d'obtenir l'information demandée et d'élaborer de recommandations de gestion des risques d'après l'information disponible.

17. Si la raison pour laquelle le JECFA ne peut établir de DJA ou recommander de LMR est liée à un risque spécifique pour la santé humaine, le groupe de travail devra examiner la description complète du risque dans le contexte général de l'évaluation des risques du JECFA, et devra élaborer des recommandations de gestion de risques pour les membres du Codex.

18. Après avoir examiné toute l'information disponible, le groupe de travail formulera alors des recommandations pour la gestion de risques à l'intention du CCRVDF. (Voir organigramme de l'approche de gestion de risques proposée).

**Tâche n° 3. Faire des propositions sur la façon de traiter les autres médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a clairement identifié des risques pour la santé humaine (énumérés à l'annexe II du document CX/RVDF 09/18/8).**

19. Il est recommandé que ces médicaments vétérinaires soient renvoyés au processus mentionné dans la tâche 2 ci-dessus, en commençant au point approprié. Le GTE existant considère que les médicaments en question sont les suivants :

Carbadox	Chloramphénicol*	Chlorpromazine
Vert malachite*	Nitrofuranes	Nitroimidazoles
Olaquinox	Stilbènes (diéthylstilbestrol)	

\*La 18<sup>ème</sup> session du CCRVDF a statué que ces médicaments vétérinaires ne devraient pas être administrés à des animaux destinés à la consommation.

**Tâche n° 4. Proposer des procédures pour intégrer ces recommandations en matière de gestion des risques au processus d'établissement de normes du Codex.**

20. Les DJA et les LMR Codex fournies par le JECFA donnent des orientations claires aux membres du Codex sur la salubrité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. En l'absence d'une norme Codex, le CCRVDF peut contribuer à la santé publique en fournissant des recommandations pour la gestion des risques qui tiennent compte de l'information obtenue grâce à l'évaluation des risques du JECFA et d'autres sources scientifiquement fondées. L'information est actuellement disponible dans les rapports du JECFA, du CCRVDF et de la Commission du Codex Alimentarius. La FAO (<http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-additives/search.html>) et l'OMS (<http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>) ont apporté récemment des améliorations à leurs sites Web afin de présenter les résultats des évaluations du JECFA. Le Codex Alimentarius (<http://www.codexalimentarius.net/vetdrugs/data/index.html>) a également amélioré la banque de données sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments en publiant les normes applicables aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les modifications apportées à ces trois sites ont grandement amélioré la clarté et la transparence de l'information.

21. Tel qu'il se présente actuellement, le site Web du Codex Alimentarius, qui comprend des liens vers les rapports et les monographies du JECFA, décrit en détail les évaluations de risques et les recommandations en matière de gestion des risques (p. ex. limites maximales de résidus du Codex) pour les médicaments vétérinaires qui ont cheminé à travers le processus à étapes du Codex.

22. Le processus décrit ci-dessus (Tâche n° 2) permettrait que les recommandations de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA ou LMR n'a pu être établie cheminent dans le processus par étapes du Codex et qu'elles apparaissent sur le site Web révisé du Codex Alimentarius.

23. La proposition permettra la présentation cohérente des recommandations de gestion des risques pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, de manière à accroître l'utilité de ces recommandations pour les gestionnaires de risques des membres du Codex. La proposition permettra à tous les médicaments vétérinaires qui ont été évalués par le JECFA et le CCRVDF de cheminer dans le processus par étapes du Codex. Les recommandations de gestion des risques pourront alors être présentées sur le site web du Codex et mises à la disposition des autorités régionales/nationales et du grand public.

24. L'ajout d'information sur les résidus de médicaments vétérinaires sur le site Web du Codex exige que le produit ait cheminé à travers toutes les étapes du processus du Codex. En conséquence, les médicaments vétérinaires évalués par le JECFA qui ne sont pas assortis de LMR temporaires ou permanentes ne figureraient pas sur le site Web à moins que les recommandations de gestion des risques fournies par le CCRVDF aient passé à travers toutes les étapes du processus en question. De même, les LMR fixées par des autorités nationales ou régionales et les recommandations qui pourraient être proposées afin de fournir des conseils en matière de gestion des risques en l'absence de LMR recommandées par le JECFA ne pourraient être incluses à moins d'avoir également complété le processus par étapes.

25. Les recommandations sur la gestion de risques sont déjà fournies dans la banque de données du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, sous forme de LMR du Codex (qui sont aussi des normes). Le JECFA fournit de l'information qui pourrait faciliter les décisions touchant la gestion des risques, et offre parfois dans ses rapports des conseils de gestion des risques provenant du CCRVDF. D'autres conseils de gestion des risques, notamment pour les médicaments vétérinaires pour lesquels une DJA ou une LMR ne peut être établie, pourraient être ajoutés directement dans le rapport de la banque de données, ou le rapport pourrait contenir un lien vers un document distinct du CCRVDF.

26. Diagramme illustrant l'approche proposée pour la gestion des risques

