



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

Vingtième session

San Juan, Puerto Rico, 7 - 11 mai 2012

AVANT-PROJET DE RÉVISION DES PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS
PAR LE CCRVDF ET DE LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA
FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
DANS LES ALIMENTS

Observations de l'Australie, du Brésil, du Chili, du Costa Rica, du Kenya, de la Norvège, des
Philippines, de la Thaïlande, de Consumers International et de l'IACFO

AUSTRALIE

Observations générales

Tout au long du document, le terme « devrait » est utilisé là où il serait peut être plus approprié d'utiliser « doit ». Cet usage s'observe non seulement dans le texte original mais aussi dans les modifications proposées.

Observations particulières

Section 3.1 – Activités préliminaires de gestion des risques, par. 10

L'ajout proposé de « dans l'intégralité de la chaîne alimentaire », au deuxième alinéa, n'est pas nécessaire.

Il faudrait déplacer le mot « et » dans l'alinéa précédent, car le dernier alinéa a été supprimé.

Section 3.1.5 – Mandatement de l'évaluation des risques, par. 19

La dernière phrase en italique du par. 19 n'est pas nécessaire.

Section 3.1.6 - Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques, par. 24

Ajouter le mot « for » après JECFA (changement applicable à la version anglaise uniquement). Le paragraphe révisé se lirait comme suit :

“The CCRVDF may ask JECFA **for** any additional explanation.”

Section 3.2 – Évaluation des options de gestion des risques, par. 27, premier alinéa

Il faudrait insérer un espace entre « JECFA » et « évaluation » (changement applicable à la version anglaise uniquement)

Section 3.2 – Évaluation des options de gestion des risques, par. 27, quatrième alinéa

Il faudrait ajouter un « s » à *decline* afin que le texte se lise comme suit : (changement applicable la version anglaise uniquement)

- *declines to advance the MRLs based on risk management concerns*

Il faudrait ajouter un « l » au mot *well* au cinquième alinéa, comme suit : (changement applicable à la version anglaise uniquement)

- CCRVDf considers the information and recommendations provided by JECFA as well as other

...

RÉVISION PROPOSÉE DE LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Observations générales

Tout au long du document, le terme « devrait » est utilisé là où il serait peut être plus approprié d'utiliser « doit ». Cet usage s'observe non seulement dans le texte original mais aussi dans les modifications proposées.

Observations particulières

Par. 2(b)

Remplacer 'if they are to establish its' à la deuxième ligne par 'in conducting' (changement applicable à la version anglaise uniquement)

(b) JECFA should take into account all available scientific data, including data used by national/regional authorities to set their standards, if they are to establish its **in conducting the** risk assessment. It should use available quantitative information to the greatest extent possible and also qualitative information.

Par. 2(h)

Supprimer la deuxième partie de la première phrase tel qu'indiqué ci-dessous

- h) Lorsque les données scientifiques sont insuffisantes, le JECFA devrait indiquer les lacunes dans les données ~~et proposer un délai pour la présentation des données.~~

Formulaire de notification de réserves concernant l'avancement d'une LMR ou demande de clarification

L'utilisation du formulaire de notification de réserves a été approuvée. Cependant, la politique et les procédures relatives à l'utilisation de ce formulaire n'ont pas encore été élaborées ou approuvées par le CCRVDF, bien que le CCPR ait adopté de telles règles.

BRÉSIL

Observations générales

Le Brésil félicite la France, le Japon et les États-Unis pour le rapport du Groupe de travail électronique chargé de la révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* et de la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* et se réjouit de cette possibilité de présenter ses observations.

Observations particulières

Annexe 1

3.1 - Activités de gestion de risque préliminaires

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

- l'établissement de la politique d'évaluation des risques pour la conduite des évaluations de risques;
- L'identification d'un problème de sécurité alimentaire ~~dans l'intégrité de la chaîne alimentaire;~~

Justification : Garder le texte de la version originale, aucune précision nécessaire.

3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques

19. ... *Le CCRVDF peut aussi référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attendants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option.* ...

Justification : Le Brésil aimerait avoir des éclaircissements sur le bien-fondé de cette nouvelle phrase. Au par. 23, il est déjà indiqué que dans ses rapports d'évaluation, le JECFA devrait présenter les différentes options de gestion de risques que le CCRVDF devrait examiner. Dès lors que le JECFA effectue l'analyse des risques, et non la gestion de risques, les LMR qu'il a recommandées devraient-elle lui être renvoyées assorties d'un éventail d'options de gestion de risques??? Combien de temps faudrait-il au CCRVDF pour recommander des LMR???

3.2 - Évaluation des options de gestion des risques

26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des **résultats de l'évaluation de risques du JECFA** ~~propositions de LMR du JECFA~~ et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en matière de protection de la santé et de pratiques commerciales loyales, relevant de l'analyse des risques. ...

Justification : Le résultat des travaux du JECFA pourrait être de ne pas proposer de LMR.

27. Le CCRVDF ~~soit: recommande~~

• ...

• ~~refuse d'avancer les LMR en raison de préoccupations fondées sur la gestion de risque;~~

Justification : Supprimer le quatrième alinéa. Les préoccupations concernant l'établissement de LMR doivent être exprimées auparavant, lors de l'examen de la liste des priorités puis au cours du processus, et des solutions doivent être adoptées par les pays membres au moyen du formulaire de notification de réserves.

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

32. Conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA *et le Secrétariat du Codex*, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux Membres en temps utile, *sous la forme d'une présentation groupée*. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre évaluateurs de risques et gestionnaires de risques est essentielle pour l'aboutissement des activités d'analyse de risques. *La communication des risques visant à signaler aux gestionnaires de risques nationaux ou régionaux les médicaments vétérinaires examinés par le CCRVDF, y compris ceux pour lesquels aucune DJA ni LMR n'a été recommandée par le JECFA, devrait être rendue publique. Cette communication devrait inclure les recommandations de gestion de risques du CCRVDF. ~~et le fondement des recommandations, en général, sans se limiter nécessairement aux principales conclusions/préoccupations du JECFA.~~*

Justification : Supprimer la fin de cette phrase, puisque cette partie du document porte sur la communication des risques et non sur la manière dont le CCRVDF devrait procéder vis-à-vis de la gestion de risques.

ANNEXE

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

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

17. Possibilité d'achever les travaux dans un délai raisonnable

Justification : Le Brésil demande des éclaircissements sur la nécessité d'introduire le point 17, dès lors qu'on demande déjà au point 16 d'indiquer la date à laquelle les données pourraient être communiquées. Quels travaux doit-on achever dans un délai raisonnable, et à qui incombent ces travaux?

CHILI

Observations générales

Le Chili appuie l'adoption des modifications proposées.

Justification

Le Chili estime que les modifications proposées aident à clarifier et à délimiter les éléments des principes d'analyse de risque appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, ce qui renforcera la transparence du processus.

COSTA RICA

Le Costa Rica apprécie l'occasion qui lui est offerte de présenter les observations suivantes :

En général, le groupe de travail est d'accord avec les modifications apportées aux observations contenues dans le paragraphe 9, concernant l'importance de la gestion des risques fondée sur l'évaluation des risques.

Au paragraphe 19, où l'énoncé suivant a été ajouté : « Le CCRVDF peut aussi référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attendus et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option. Le JECFA peut consulter diverses sources de données, y compris celles utilisées par les autorités nationales ou régionales pour fixer des normes nationales ou régionales, pourvu que ces normes respectent les normes minimales du JECFA. Des critères peuvent être élaborés afin de définir les composés potentiellement admissibles à cette élaboration. »

On a conclu que cet ajout doit être examiné dans le cadre d'un débat plus large au sein du groupe CCRVDF, car il pourrait causer de la confusion, or il devrait être très clair que les directrices suivies par l'équipe d'experts devraient prévaloir de façon à ne pas à susciter de doutes au sujet des conclusions de l'équipe d'évaluation. En outre, nous devrions être très attentifs – dans certains cas précis, si le JECFA le juge pertinent, il pourrait utiliser des sources d'information ou des conclusions provenant d'entités nationales ou régionales.

Au paragraphe 27, où il est écrit « se rehúsa a promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgos », nous proposons d'écrire « se declina a promover... » comme suit : [Cette remarque s'applique uniquement à la version espagnole]

- Se ~~rehúsa a~~ **declina de** promover el LMR debido a preocupaciones en la gestión de riesgo". [Cette remarque s'applique uniquement à la version espagnole].

Au paragraphe 32, à la troisième phrase en partant de la fin, « pero no necesariamente, con respecto a los hallazgos... » devrait être remplacé par « pero no necesariamente limitada a los hallazgos y/o preocupaciones importantes del JECFA, comme suit : [Cette remarque s'applique uniquement à la version espagnole].

- pero no necesariamente **limitada con respecto a los hallazgos y/o preocupaciones de JECFA.** [Cette remarque s'applique uniquement à la version espagnole].

En ce qui concerne la politique d'évaluation des risques pour l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires dans les aliments :

Au paragraphe 2, alinéa h), remplacer « lagunas de información » par « carencias de información », comme suit :

- ...~~lagunas~~ **carencias** de información

En outre, nous appuyons le recours au formulaire de notification de réserves et aux procédures connexes en cas de désaccord au sujet d'une LMR recommandée ou pour demander des éclaircissements concernant toute autre préoccupation.

À la page 10, dans la section intitulée « Formulaire de notification de réserves concernant l'avancement d'une LMR ou demande de clarification », où il est écrit : « Médicaments vétérinaires en cause », nous suggérons de supprimer « en cause » et de garder uniquement « médicaments vétérinaires », comme suit :

- Médicaments vétérinaires ~~en cause~~

KENYA**Enjeux et observations**

- i. Sous « RESPONSABILITÉS DU CCRVDF », le point « f » est plutôt difficile à comprendre.
- ii. Sous « Activités de gestion de risques préliminaires », la suppression de la dernière phrase rend le texte non conforme au document intitulé « AMENDEMENT DES PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS PAR LE CCRVDF ».
- iii. Le paragraphe 27 du document tel qu'il est écrit n'indique pas qu'il s'agit d'options de décision auxquelles le CCRVDF peut recourir lorsqu'il prend des décisions au sujet des recommandations formulées par le JECFA après une évaluation de risques.

Observations

Afin de rendre cette section plus claire, nous proposons de remanier le point f comme suit :

« élaborer des recommandations sur la gestion et la communication des risques lorsque, suite à l'évaluation d'un médicament vétérinaire, le JECFA ne recommande aucune DJA et aucune LMR en raison de préoccupations spécifiques touchant à la santé humaine »

- ii. Le point supprimé (« La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques. ») devrait également être rétabli.
- iii. Le paragraphe devrait être modifié comme suit:
 - Réécrire la première phrase comme suit « CCRVDF may: »
 - Remplacer « modifies » par « modify » au premier alinéa
 - Remplacer « asks » par « request » au deuxième alinéa
 - Remplacer « considers » par « consider » au troisième alinéa et
 - « recommends » par « recommend » au quatrième alinéa (changements applicables à la version anglaise uniquement)

NORVÈGE**Observations particulières****2 - Parties impliquées**

Paragraphe 3 : Nous suggérons de supprimer le paragraphe.

Justification : Le paragraphe 3 reprend le mandat; il n'est pas nécessaire d'inclure le mandat du CCRVDF dans le document sur l'analyse de risque, car tant le mandat que l'analyse de risque figurent dans le Manuel de procédure. Les modifications apportées au mandat seront débattues sous le point 5 de l'ordre du jour.

3.1.2 – Établissement de la liste de priorités

Paragraphe 13, quatrième alinéa : Remplacer le mot “il” au début de la phrase par “le composé” : **Le composé** est disponible dans le commerce...

Justification : Par souci de clarté et pour éviter tout malentendu.

3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques

Paragraphe 19 : Nous aimerions suggérer de supprimer ou de modifier la dernière phrase “Il peut être nécessaire d'élaborer des critères pour définir les composés potentiellement admissibles à cette élaboration.”

Justification : Le Comité voudra éventuellement apporter un peu plus de clarté ou d'explications sur le bien-fondé des critères, car ces critères peuvent sembler inutiles et pourraient avoir un effet limitatif.

3.2 - Évaluation des options de gestion des risques

Nous sommes d'accord avec la modification apportée par les coprésidents dans le document RVDF 12/20/8, page 24, par. 27, et nous appuyons ce texte, car il est meilleur que celui figurant dans le corps principal du document (page 6).

PHILIPPINES

Observations générales

Les Philippines aimeraient remercier les membres du groupe de travail électronique pour avoir révisé les « Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF et la politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ». Fait tout aussi important, les Philippines appuient la poursuite de l'avancement du document, qui est réaliste et applicable à tous les pays membres.

Observations particulières :

Paragraphe n° 3.

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

- a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus;
- b) recommander des limites maximales de résidus (LMR) pour ces médicaments vétérinaires;
- c) élaborer au besoin des codes d'usages;
- d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
- e) *examiner les autres questions relatives à la salubrité des aliments contenant des résidus de médicaments vétérinaires et formuler des recommandations pertinentes;*
- f) *élaborer des recommandations sur la gestion et la communication des risques lorsque, suite à l'évaluation d'un médicament vétérinaire, le JECFA ne recommande aucune DJA et aucune LMR en raison de préoccupations spécifiques touchant à la santé humaine.*

Position des Philippines:

1. Il n'est pas nécessaire de modifier les dispositions a) à d) du mandat du CCRVDF;
2. L'ajout de la disposition e), soit « d'examiner les autres questions relatives à la salubrité des aliments et des aliments pour animaux contenant des résidus de médicaments vétérinaires » peut être examiné à la session suivante; cela ajoutera de la flexibilité à la fonction actuelle du Comité et permettra ainsi de tenir compte des questions qui ne sont pas identifiées actuellement mais qui peuvent toucher les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
3. En outre, étant donné que le CCRVDF a la responsabilité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et de leurs effets sur la santé humaine, les Philippines n'approuvent pas l'ajout des « aliments pour le bétail » dans le mandat du CCRVDF, étant donné que les médicaments vétérinaires sont ajoutés (lorsque nécessaire) de manière intentionnelle aux aliments du bétail comme composant et non comme résidus. Les résidus sont déjà présents dans les aliments; et
4. Pour ce qui concerne la disposition f), les Philippines proposent d'examiner ce concept plus tard sous la disposition e), mais en tenant compte de l'état de préparation des pays membres relativement à l'élaboration et à l'adoption de la gestion des risques.

THAÏLANDE

Nos observations sont les suivantes :

Section 3.1 Activités préliminaires de gestion des risques

- Au **par. 10**, la phrase devrait être modifiée comme suit :

« - L'identification d'un problème de sécurité alimentaire ~~dans l'intégrité de~~ **en relation avec la chaîne alimentaire;** »

Le terme « intégrité » manque peut-être de clarté. Il devrait être remplacé par « en relation avec ».

- Au **Par. 13** - alinéa 4, la phrase devrait être modifiée comme suit :

« Il est disponible dans le commerce ou un engagement a été pris pour le rendre commercial **et il devrait être accessible commercialement à la date limite de présentation des données pour l'évaluation toxicologique et/ou les études de résidus menées par le JECFA.** »

Nous sommes d'avis que le produit devrait être pleinement accessible dans le commerce avant que le JECFA l'évalue pour en déterminer l'innocuité.

Section 3.1.5 - Délégation de l'évaluation des risques

- Au **par. 19**, nous proposons de supprimer la phrase suivante : « ...Le JECFA peut consulter diverses sources de données, y compris celles utilisées par les autorités nationales ou régionales pour fixer des normes nationales ou régionales, pourvu que ces normes respectent les normes minimales du JECFA. » Le texte se lirait alors comme suit :

« Le CCRVDF peut aussi référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attendants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option. ~~Le JECFA peut consulter diverses sources de données, y compris celles utilisées par les autorités nationales ou régionales pour fixer des normes nationales ou régionales, pourvu que ces normes respectent les normes minimales du JECFA. Des critères peuvent être élaborés afin de définir les composés potentiellement admissibles à cette élaboration.~~ »

De manière générale, le contexte qui sous-tend le par. 19 aborde déjà le rôle du CCRVDF en tant que gestionnaire de risques, de sorte que la mention de « normes minimales du JECFA » n'est pas claire. De plus, nous sommes convaincus que le JECFA a déjà une procédure à suivre pour mener l'évaluation de risques.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Observations générales

CI approuve l'essentiel des changements proposés dans le document actuel et estime que le texte proposé décrit bien les rôles du CCRVDF en matière de gestion des risques.

CI recommande dans les observations ci-dessous des énoncés supplémentaires qu'il espère voir intégrés dans le document final. Ces énoncés visent à préciser que la raison d'être de la gestion du risque au sein du Codex est la protection de la santé des consommateurs et qu'il existe dans le Codex des dispositions pour traiter des situations de manque d'information scientifique. Enfin, CI demande que la communication par le CCRVDF des risques relatifs aux médicaments vétérinaires antimicrobiens comprenne de l'information sur la résistance aux antimicrobiens et sur la gestion de cette résistance. Étant donné que le CCRVDF est le principal organe du Codex à débattre des risques liés à l'utilisation des médicaments vétérinaires, CI juge important d'inclure la communication sur la résistance aux antimicrobiens dans l'analyse des risques du CCRVDF.

Observations spécifiques :

Annexe 1 : RÉVISION PROPOSÉE DES PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX AUX RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Paragraphe 3. CI appuie l'ajout d'autres alinéas.

Paragraphe 4. CI appuie la suppression du texte rayé.

Nouveau paragraphe avant le paragraphe 9 existant . CI recommande d'insérer le paragraphe suivant avant le paragraphe 9 actuel pour énoncer clairement que la raison d'être de la gestion du risque au sein du CCRVDF est la protection de la santé des consommateurs. Cette information est tirée directement du Manuel de procédure et se rapporte directement au débat sur les médicaments non assortis de DJA/LMR, car ce sont bien ces médicaments, pour lesquels aucune LMR ne peut être recommandée, qui présentent un risque pour les consommateurs.

Texte à ajouter dans un nouveau paragraphe placé avant le paragraphe 9 actuel :

Les décisions et les recommandations du CCRVDF sur la gestion des risques devraient avoir comme but principal la protection de la santé des consommateurs.

Nouveau paragraphe après le paragraphe 9 actuel. CI recommande qu'un nouveau paragraphe soit ajouté après le par. 9 actuel pour expliquer le rôle du CCRVDF dans les cas où la preuve scientifique est incomplète ou insuffisante. Cette information est pleinement pertinente pour le débat du CCRVDF au sujet des médicaments pour lesquels aucune DJA/LMR ne peut être établie, parce que certains des médicaments figurant sur la liste n'ont pas été évalués en raison du manque de données. Il est également peu probable que des données deviendront disponibles pour plusieurs des anciens médicaments connus pour présenter des risques pour la santé.

Texte adapté du Manuel de procédure du Codex à insérer dans un nouveau paragraphe suivant le paragraphe 9 actuel :

Lorsqu'on a la preuve qu'un résidus de médicaments vétérinaires présente un risque pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, le CCRVDF ne devrait pas recommander de LMR, mais devrait plutôt envisager d'élaborer un texte apparenté, comme un code d'usages, à condition qu'un tel texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles.

Paragraphe 10. CI n'appuie pas le nouveau texte proposé.

Paragraphe 13. Compte tenu du manque cruel de ressources dont disposent le CCRVDF et le JECFA, CI n'approuve pas l'idée de travailler sur des médicaments qui ne sont pas encore offerts dans le commerce.

Paragraphe 16. CI recommande d'inclure ici un texte indiquant que le CCRVDF doit envisager de prendre des mesures de gestion de risques autres que l'établissement d'une norme à ce stade du profil de risque, dès lors qu'il existe une preuve de risque pour la santé humaine mais pas assez d'information scientifique pour justifier la réalisation d'une évaluation des risques.

Le texte recommandé devrait être placé à la fin du paragraphe : **Si des preuves indiquent que la présence de résidus de médicaments vétérinaires présente un risque pour la santé humaine, mais qu'il n'y a pas assez d'information pour justifier une évaluation par le JECFA, le CCRVDF devrait envisager de prendre des mesures de gestion de risques autres que la rédaction de texte apparenté.**

Paragraphe 27. CI appuie les changements proposés au paragraphe 27, mais ajoute que ces changements devraient être révisés pour plus de clarté en ajoutant des conjonctions comme « et » et « ou ».

Paragraphe 32. CI est en faveur du texte supplémentaire inclus dans ce paragraphe, mais recommande de scinder le nouveau paragraphe en deux, et de commencer le nouveau paragraphe ainsi créé par « La communication des risques pour renseigner les gestionnaires de risque nationaux et régionaux sur les médicaments vétérinaires... »

En outre, CI recommande d'inclure le texte suivant à la fin de ce nouveau paragraphe :

Lorsque des recommandations de gestion des risques sont formulées pour des médicaments vétérinaires qui sont des agents antimicrobiens, ces recommandations devraient préciser que le produit est un antimicrobien susceptible de contribuer à la résistance aux antimicrobiens dans les aliments et pourrait nécessiter des mesures de gestion de risque supplémentaire, tel que décrit dans les Directives pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire (CAC/GL-77 2011).

ANNEXE - SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

CI recommande d'ajouter un nouveau point numéroté sous la rubrique « Éléments de profil de risque » après le point 10 demandant de l'information sur la catégorie d'antimicrobiens.

Texte recommandé :

11. Catégorie d'antimicrobiens

IACFO

L'IACFO appuie les révisions proposées par le groupe de travail, notamment les responsabilités énoncées aux points e) et f) reproduits ci-dessous.

Annexe 1

2 - Parties impliquées

[...]

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

[...]

(e) examiner les autres questions relatives à la salubrité des aliments contenant des résidus de médicaments vétérinaires et formuler des recommandations pertinentes.

(f) élaborer des recommandations sur la gestion et la communication des risques lorsque, suite à l'évaluation d'un médicament vétérinaire, le JECFA ne recommande aucune DJA et aucune LMR en raison de préoccupations spécifiques touchant à la santé humaine.

Justification : L'ajout de la responsabilité e) offre au CCRVDF la possibilité de tenir compte d'autres questions importantes liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires. L'ajout de la responsabilité f) fournira aux pays membres les meilleures directives possibles sur l'utilisation de ces médicaments vétérinaires, d'après les meilleures données de recherche disponibles. Les recommandations en matière de gestion de risques et de communication aideront les pays à prendre des décisions qui offriront la plus grande protection possible en santé publique.

3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques

19. [...] *Le CCRVDF peut aussi référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attenants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option. Le JECFA peut consulter diverses sources de données, y compris celles utilisées par les autorités nationales ou régionales pour fixer des normes nationales ou régionales, pourvu que ces normes respectent les normes minimales du JECFA. Des critères peuvent être élaborés afin de définir les composés potentiellement admissibles à cette élaboration.*

Justification : L'IACFO appuie la nouvelle formulation de texte indiquée ci-dessus. Il existe un vaste éventail de pratiques à l'échelle mondiale relativement à l'utilisation des médicaments vétérinaires; dans certains pays, il existe peu de restrictions réglementaires, tandis que dans d'autres pays, des consultations auprès des vétérinaires sont exigées. Par conséquent, il est du ressort du Comité d'examiner la question et de présenter une série de recommandations sur les mesures de gestion des risques appropriées pour l'utilisation des médicaments vétérinaires destinés aux animaux producteurs d'aliments. En outre, il est essentiel d'exiger des sources de données afin de respecter les normes du JECFA. Le fait d'encourager l'utilisation de données scientifiques de haute qualité permet de formuler les meilleures recommandations possibles. Si les médicaments vétérinaires ne sont pas bien gérés, il y aura un risque d'exposition de la santé humaine aux résidus de médicaments présents dans la chaîne d'approvisionnement d'aliments et d'augmentation de la propagation d'agents pathogènes résistants aux antibiotiques dans les aliments et l'environnement.

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

L'IACFO approuve la nouvelle formulation de texte ajoutée au paragraphe 32.

Justification : L'échange interactif d'information et d'avis au sujet des risques et de la gestion de risques entre les évaluateurs de risques, les gestionnaires de risques, les consommateurs et les autres parties intéressées est impératif. La communication d'information sur les risques devrait être envisagée à tous les stades de l'élaboration d'une stratégie de gestion. Lorsqu'ils rendent cette information accessible au public et qu'ils présentent la justification en toute transparence, les gestionnaires de risques doivent être disposés à annoncer les résultats et à expliquer le motif de leurs décisions ainsi que les répercussions des résultats à toutes les parties intéressées. Cela est particulièrement important afin de communiquer efficacement les principaux résultats et les préoccupations aux gestionnaires de risques en ce qui concerne les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA/LMR n'a été recommandée par le JECFA.

FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES CONCERNANT L'AVANCEMENT D'UNE LMR OU DEMANDE DE CLARIFICATION

L'IACFO recommande de fournir des renseignements supplémentaires concernant les fabricants du médicament au moment de remplir ce formulaire.

-Présenté par :

-Échéance:

-Médicaments vétérinaires en cause :

-Noms et adresses des fabricants du médicament :

[...]

Justification : Ces renseignements additionnels fourniront l'information de contexte sur les sociétés et les pays qui sont le plus fortement engagés dans le commerce et les recettes liés au médicament en cause. La transparence au sujet de la production et des intérêts commerciaux devrait être prise en compte dans le formulaire.