



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**

(Rapport du Groupe de travail électronique du CCRVDF 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 de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, dirigé par la France, le Japon et les États-Unis d'Amérique, avec l'assistance de l'Argentine, de l'Australie, de la Belgique, du Brésil, du Canada, de l'Union européenne, de la Finlande, de l'Allemagne, du Ghana, de la Hongrie, de l'Irlande, de la Jamaïque, du Lesotho, des Pays-Bas, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de la Suède, de la Suisse, de la Thaïlande, du Royaume-Uni et de l'IFAH)

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent formuler des observations sur l'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 LMRMV, (voir l'Annexe 1) sont invités à le faire **au plus tard le 31 mars 2012**, comme suit : Les observations devront être transmises, par courrier électronique de préférence, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service - US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14th Independence Ave., SW - Washington, DC, 20250 États-Unis (télécopie: +1 202 720 3157, *ou de préférence* par courrier électronique: [CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov](mailto:CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (télécopie: +39 06 57054593; adresse électronique [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org) *préféablement*).

**Format de présentation des observations :** Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations selon les directives décrites à l'Annexe 3 du présent document.

1. Le groupe de travail électronique chargé de la révision des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation des LMR a examiné les tâches qui lui avaient été confiées par suite de la dix-neuvième session du CCRVDF. À la dix-neuvième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), qui a eu lieu à Burlington (États-Unis d'Amérique) du 30 août au 3 septembre 2010, le Comité a convenu de constituer un groupe de travail électronique, coprésidé par la France, le Japon et les États-Unis d'Amérique, ouvert à tous les Membres et observateurs intéressés et travaillant uniquement en anglais. Le Comité a confié plusieurs tâches au Groupe de travail électronique (*voir* REP11/RVDF, par. 13-15, 18, 101, 110, 141-144) qui découlent des débats tenus aux points 2, 8 et 9 de l'ordre du jour. Le mandat du groupe de travail électronique figure au par. 142 du rapport. Ce mandat prévoit l'élaboration d'un document de travail électronique, conformément à l'Activité 2.2 du Plan stratégique du Codex;

1. *Réviser et actualiser, le cas échéant, la version actuelle des Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF (Manuel de procédure, dix-neuvième édition, p. 116 de la version française) et la Politique d'évaluation des risques pour l'établissement des LMRMV (p. 123);*
2. *Une attention particulière doit être accordée à :*

- a. Réviser la section 3-2 « Évaluation des options de gestion des risques » afin de fournir des instructions précises au JECFA, ainsi que des justificatifs, sur la façon de produire une gamme de valeurs acceptables pour chaque LMR à établir, pour examen par le Comité;
- b. Élaborer des recommandations sur la gestion des risques et la communication pour les médicaments vétérinaires pour lesquelles aucune DJA ou LMR n'a été recommandée par le JECFA, soit à cause de problèmes spécifiques liés à la santé humaine, soit à cause du manque d'information.

En outre, le groupe de travail électronique a envisagé d'utiliser un « formulaire de notification des réserves » et de recourir aux procédures connexes en cas de désaccord au sujet des LMR recommandées, tel qu'il est décrit dans ALINORM 06/29/24 – par. 42 et dans l'Appendice X [ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm06/al29\\_24f.pdf](ftp://ftp.fao.org/codex/Alinorm06/al29_24f.pdf) (RAPPORT DE LA TRENTE-HUITIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE PESTICIDES – Fortaleza, Brésil, 3 - 8 avril 2006) (voir REP11/RVDF – par. 18).

2. Les membres du groupe de travail électronique ont échangé leurs observations par courriel et par le biais d'un site Internet commun fourni avec l'aide du Royaume-Uni.
3. Le groupe de travail électronique a présenté des observations et des suggestions qui ont permis d'élaborer les ébauches requises pour prendre en charge les modifications. Les coprésidents du groupe de travail électronique chargé de la révision des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation des LMR ont élaboré un avant-projet de révision des principes d'analyse des risques et de la politique d'évaluation des risques qui pourra servir de point de départ pour les débats qui se tiendront lors de la réunion du groupe de travail physique avant la vingtième session du CCRVDF. Cet avant-projet constitue l'Annexe 1.
4. L'ébauche de l'Annexe 1 tient compte des observations reçues par le groupe de travail électronique, mais le groupe de travail électronique n'a pas eu l'occasion d'examiner et de commenter cette ébauche. En outre, il est tenu pour acquis que si toutes les observations ont été prises en considération, l'ébauche ne reflète pas nécessairement la position de tous les membres du groupe de travail électronique. Par conséquent, les coprésidents ont également fourni à titre de documentation de référence le document sous forme de tableau que nous avons utilisé comme point de départ pour nos débats; ce tableau a été mis à jour en incluant toutes les observations fournies par les membres du groupe de travail électronique en réponse à la version provisoire fournie le 2 août 2011. Ce tableau constitue l'Annexe 2. Les coprésidents prévoient que ce document servira de documentation de référence et qu'il facilitera ainsi l'avancement de nos délibérations lors de la réunion physique du groupe de travail électronique.
5. Ce tableau est constitué des éléments suivants :

Colonne 1	Le texte original des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR, tel qu'ils apparaissent dans le Manuel de procédure du Codex.
Colonne 2	Les observations originales reçues des membres du groupe de travail électronique au sujet du texte existant du Manuel de procédure. Les observations sur la modification proposée par les coprésidents le 2 août 2011 (courriel)
Colonne 3	Les changements proposés par les coprésidents dans le courriel du 2 août 2011.

6. Par ailleurs, les coprésidents ont mentionné que les observations concernant la lettre circulaire CL 210/47-RVDF et les modifications proposées au mandat du CCRVDF seront très utiles au débat qui aura lieu durant la réunion physique. Nous encourageons les membres à examiner la réponse à la CL 210/47-RVDF en plus de la matière fournie dans le présent document.

## Annexe 1

## RÉVISION PROPOSÉE

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

(pour fins d'observations)

**1. Objectif - Champ d'application**

1. L'objectif de ce document est de formuler des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Il est conseillé de lire le présent document de concert avec les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

**2 - Parties impliquées**

2. Les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

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 dans les aliments;
- (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.

4. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA ~~relativement aux propositions de LMR.~~

5. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius.

6. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il assiste le CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.

7. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique.

**3 - La gestion des risques au sein du CCRVDF**

8. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- des activités préliminaires de gestion des risques;
- une évaluation des options de gestion des risques; et
- le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

9. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales suivies dans le commerce des produits alimentaires, conformément aux Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes<sup>1</sup>.

### 3.1 - Activités préliminaires de gestion des risques

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

- L'établissement d'une politique d'appréciation des risques pour effectuer des évaluations de risques;
  - L'identification d'un problème de sécurité alimentaire dans l'intégrité de la chaîne alimentaire;
  - L'établissement d'un profil de risque préliminaire;
  - Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques;
  - Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques; et
- La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques-

#### 3.1.1 - Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques

11. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

#### 3.1.2 - Établissement de la liste prioritaire

12. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.

13. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants :

- Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation;
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
- Il est disponible dans le commerce ou un engagement a été pris pour le rendre commercial; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

14. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, 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 s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

---

<sup>1</sup> Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Annexe du Manuel de procédure du Codex.

### 3.1.3 - Établissement d'un profil de risque préliminaire

15. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste prioritaire. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Annexe.

16. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

### 3.1.4 - Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

18. ~~Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail le CCRVDF transmet la liste de priorité convenue de médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA à la Commission du Codex Alimentarius pour les nouveaux travaux,~~ conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.

### 3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques

19. Après que la Commission du Codex Alimentarius a approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relative à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible. 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.

### 3.1.6 - Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

20. Quand le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être pris en compte à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport indiquera clairement les choix qui ont été faits pendant l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance à l'égard des études qui ont été fournies.

21. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données, le JECFA peut recommander une LMR temporaire d'après un DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires<sup>2</sup>. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR par manque de données, il devrait mentionner clairement ces lacunes et inclure un calendrier de soumission des données dans son rapport, afin que les Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à cette situation.

22. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, cela n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

---

<sup>2</sup> Définition de la « limite maximale pour les résidus de médicaments vétérinaires », Manuel de procédure du Codex

23. Le JECFA devrait, si nécessaire, proposer plusieurs 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 rapport, dans sa forme, devrait faire une distinction claire entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.

24. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.

25. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) concernant l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions de gestion des risques prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.

### 3.2 - Évaluation des options de gestion des risques

26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des 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. Conformément au deuxième principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF<sup>3</sup> et des amendements apportés par la suite par ce Comité.

27. Le CCRVDF soit: recommande

- élabore les LMR d'après l'évaluation du JECFA;
- les modifie en tenant compte d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des aliments,
- ~~envisage d'autres mesures ou~~ demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question,
- refuse d'avancer les LMR en raison de préoccupations fondées sur la gestion de risque: ou
- examine et recommande des mesures de gestion des risques appropriées pour les résidus de médicaments vétérinaires non assortis de DJA/LMR pour cause de manque d'information ou de préoccupations spécifiques liées à la santé, tel que conclu par le JECFA.

Lors de l'élaboration des mesures de gestion de risques recommandées, le CCRVDF examine l'information et les recommandations fournies par le JECFA ainsi que toute autre information pertinente disponible. À la suite de cet examen, le CCRVDF peut 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 probable.

28. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus.

### 3.3 - Suivi et réexamen des décisions prises

29. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire. En particulier, le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993) Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL71-2009).

---

<sup>3</sup> ALINORM 01/31, par. 11.

30. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMR qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques.

31. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée sur base de nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cet effet, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni DJA, ni LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

#### **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 consolidée*. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des 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.*

33. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF fera des observations sur les directives liées aux procédures d'évaluation que le JECFA propose ou publie. *Le CCRVDF devrait examiner et mettre à jour les normes et les textes connexes relatifs aux médicaments vétérinaires dans les aliments, si nécessaire, à la lumière des données scientifiques nouvellement produites.*

**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

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 mener l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risque

Renseignements disponibles<sup>4</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
17. Possibilité d'achever les travaux dans un délai raisonnable

---

<sup>4</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 ou des LMR.



## RÉVISION PROPOSÉE

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

#### Rôle du JECFA

1. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est un organe indépendant d'experts scientifiques convoqué conjointement par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, conformément à la réglementation des deux organismes, et chargé de fournir des conseils à caractère scientifique sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

2. La présente Annexe concerne les travaux du JECFA dans le cadre du Codex et plus particulièrement les conseils sollicités par le CCRVDF.

(a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer à utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des DJA et proposer des limites maximales de résidus (LMR), *et/ou répondre aux autres questions du CCRVDF.*

(b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques disponibles, *notamment les données utilisées par les autorités nationales et régionales pour définir leurs normes, si ces données sont utilisées* pour établir l'évaluation des risques. Il devrait utiliser des données quantitatives dans toute la mesure du possible, ainsi que des informations qualitatives.

(c) Le JECFA devra faire part de façon précise des contraintes, incertitudes et hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.

(d) Le JECFA fournira au CCRVDF des informations sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par exemple les enfants).

(e) L'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes.

(f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, il faudra que le JECFA et la réunion mixte d'experts FAO-OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) harmonisent leurs approches.

(g) Il faudra ~~fixer~~ *recommander* des LMR compatibles à la DJA pour toutes les espèces, sur la base de données relatives à la consommation appropriées. À la demande du CCRVDF, l'élargissement des LMR entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.

*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. Le JECFA pourra également recommander des conseils conformément au point 10 des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.*

#### Protection des données

3. Étant donné l'importance de la propriété intellectuelle dans le contexte de la soumission de données en vue d'une évaluation scientifique, le JECFA a établi des procédures destinées à protéger la confidentialité de certaines données soumises. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les données qu'il faut considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.

Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR

4. Il faut établir des LMR pour divers tissus animaux ciblés (par exemple, muscle, graisse, ou graisse et peau, rein, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple, œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

5. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demande au JECFA d'examiner au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les muscles ou la graisse pour permettre le contrôle de la sécurité des carcasses en circulation dans le commerce international.

6. Si, pour être compatible à la DJA, le calcul des LMR tend vers une longue période de retrait du produit, le rapport du JECFA doit décrire la situation de manière précise.

Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR.

7. Le JECFA devrait fournir une explication claire et rationnelle pour ses conclusions et recommandations. Cela est particulièrement important lorsqu'aucune DJA ne peut être établie et/ou qu'aucune LMR ne peut être recommandée en raison de lacunes dans les données ou en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé publique, ou lorsque le JECFA recommande le retrait des LMR ou de la DJA.

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

- Présenté par :

- Date :

- Médicaments vétérinaires en cause :

- Aliment

- LMR (mg/kg)

- Étape actuelle

- S'agit-il d'une demande d'éclaircissements?

- S'agit-il d'une nouvelle préoccupation?

- S'agit-il d'une préoccupation existante?

- Préoccupation (énoncé précis du motif des réserves à l'avancement de la LMR proposée).

- Demande d'éclaircissements (énoncé précis des éclaircissements demandés).

- Solution proposée

- Souhaitez-vous que cette préoccupation soit notée dans le rapport du CCRVDF?

- Documents d'information contextuelle joints?

Annexe 2

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

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p><b><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b> (OBSERVATION DE L'ALLEMAGNE)</p> <p>Je suis entièrement d'accord avec l'idée que le CCRVDF devrait examiner à l'avenir « d'autres questions relatives à la salubrité des aliments contenant des résidus de médicaments vétérinaires ». Nous avons en outre décidé, à Burlington, que les principes de l'analyse de risques devraient être révisés, en ce sens que des recommandations sur la gestion de risques devraient être élaborées pour les médicaments vétérinaires dont la DJA/LMR n'a pas été transmise par le JECFA (142. ii, deuxième alinéa).</p> <p>Malheureusement, j'ai des doutes au sujet de plusieurs propositions de modification du texte, dans la mesure où ces modifications sont couvertes dans le mandat du Groupe de travail électronique (p. ex. p. 5, n° 11). Lorsque je lis les modifications à la page 13 (27bis et page 25 h) et à la p. 7, j'ai l'impression que le rôle du JECFA sera affaibli. À ma connaissance, cette mesure aurait des répercussions profondes et devrait être débattue de manière ouverte et plus générale. En conséquence, je suis d'avis que plusieurs modifications sont inutiles et qu'elles devraient être supprimées.</p> <p>Par ailleurs, en examinant les observations, on a vraiment l'impression qu'il existe un rapport avec les travaux du Groupe de travail électronique, qui développe (sic) des options de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires sans DJA/LMR. Cela devrait être pris en considération.</p>	
<p><b>1. Objectif - Champ d'application</b></p> <p>1. L'objectif de ce document est de formuler des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU Groupe de travail électronique</u></b> (OBSERVATION DU CANADA)</p> <p>« Ce document s'applique également aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments qui étaient aussi présents dans des aliments du bétail, auquel cas ces résidus peuvent nuire à la salubrité des aliments. »</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b> (OBSERVATION DE L'IFAH)</p> <p>Nous pensons que l'ajout proposé est inutile compte tenu du point numéro 2, qui attribue</p>	<p>1 bis</p> <p>Il est conseillé de lire le présent document de concert avec les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.</p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>les responsabilités respectives des parties en cause.</p> <p>En ce qui concerne l'observation proposée par le Canada, nous estimons que ce point ne correspond pas à la définition du Codex pour les médicaments vétérinaires et qu'il appartiendrait plutôt à la catégorie des « contaminants », de sorte que cette question n'est pas du ressort du CCRVDF.</p> <p>(OBSERVATION DE L'UE)</p> <p>Ajouter le nouveau paragraphe suivant avec la note de bas de page :</p> <p>Ce document s'applique également aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments qui étaient aussi présents dans des aliments du bétail<sup>1</sup>, auquel cas ces résidus peuvent nuire à la salubrité des aliments.</p> <p><sup>1</sup> Le terme « aliment pour animaux » désigne à la fois les aliments proprement dits et les « ingrédients d'aliments pour animaux » dans le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 054 2004).</p> <p>Justification : Ce paragraphe a été approuvé à la dix-neuvième session du CCRVDF et figure également dans l'annexe II du rapport de session REP11/RVDF. Il y a aussi une consultation permanente aux termes de la lettre circulaire CL 2010/47-RVDF (partie C) visant à inclure ce paragraphe dans la politique d'analyse de risques du CCRVDF.</p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>Il n'est pas nécessaire d'ajouter le nouveau paragraphe accompagné de la note de bas de page comme le suggère l'UE.</p> <p>Justification : Les Principes d'analyse de risques existants convenaient pour ce qui est de permettre au Comité de traiter de la question des aliments pour le bétail dans son mandat; par conséquent, il n'était pas nécessaire de les modifier. (Voir le paragraphe 10 du rapport REP11/RVDF)</p>	
<p><b>2 - Parties impliquées</b></p> <p>2. Les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les</p>		Aucune modification.

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).		
<p>3. Le mandat du CCRVDF en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte les responsabilités suivantes :</p> <p>(a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments;</p> <p>(b) recommander des limites maximales de résidus (LMR) pour ces médicaments vétérinaires;</p> <p>(c) élaborer au besoin des codes d'usages;</p> <p>(d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU CANADA)</p> <p>(e) examiner les autres questions relatives à la salubrité des aliments et des aliments du bétail contenant des résidus de médicaments vétérinaires.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>(e) faire des recommandations concernant la salubrité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments</p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>(e) examiner les autres questions relatives à la salubrité des aliments contenant des résidus de médicaments vétérinaires.</p> <p>(OBSERVATION DE LA FRANCE)</p> <p>(f) élaborer des recommandations sur la communication 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.</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'UE)</p> <p>Ce paragraphe devra être aligné avec le mandat révisé, qui fait l'objet d'une consultation aux termes de la lettre circulaire CL 2010/47-RVDF (partie C). A ce stade, l'UE aimerait proposer l'ajout du terme « aliments pour animaux » dans le nouveau point e) proposé, comme suit :</p> <p>(e) examiner les autres questions relatives à la salubrité des aliments et des aliments du bétail contenant des résidus de médicaments vétérinaires et formuler des recommandations pertinentes.</p> <p>(OBSERVATION DE L'IFAH)</p> <p>Nous ne sommes certes pas opposés au nouveau texte proposé, mais nous pensons que</p>	<p><i>Ajouter les points (e) et (f) comme suit :</i></p> <p>(e) examiner les autres questions relatives à la salubrité des aliments contenant des résidus de médicaments vétérinaires et formuler des recommandations pertinentes.</p> <p>(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</p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>pour l'ajouter aux principes d'analyse des risques du CCRVDF, il faudrait d'abord obtenir l'approbation de la Commission du Codex Alimentarius concernant le mandat modifié du CCRVDF.</p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>Il n'est pas nécessaire de réviser le paragraphe en fonction de l'observation de l'UE.</p> <p>Justification : Les Principes d'analyse de risques existants convenaient pour ce qui est de permettre au Comité de traiter de la question des aliments pour le bétail dans son mandat; par conséquent, il n'était pas nécessaire de les modifier. (Voir le paragraphe 10 du rapport REP11/RVDF)</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis suggèrent de supprimer le paragraphe 3, car il n'est pas nécessaire. Il répète le mandat du Comité, et si une question était soulevée au sujet des responsabilités du CCRVDF en ce qui concerne l'analyse des risques ou tout autre sujet, cette question serait réglée par un examen du mandat, qui apparaît ailleurs dans le Manuel de procédure. Par conséquent, il ne sert à rien de répéter le texte dans le présent document et cela pourrait donner du travail supplémentaire au Comité, car tout changement au mandat nécessiterait une révision du document sur l'analyse des risques.</p>	
<p>4. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA relativement aux propositions de LMR.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU Groupe de travail électronique</u></b></p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>4. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les AVIS SCIENTIFIQUES INDÉPENDANTS DU JECFA SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES.</p> <p><b><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont modifié le paragraphe 4 afin d'inclure un important renvoi vers les <i>Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius</i>. Ces principes du Manuel de procédure du Codex fournissent une orientation à tous les comités du Codex relativement à la gestion et à la communication des risques et délimitent le rôle de la Commission du Codex Alimentarius par rapport à celui des gouvernements nationaux.</p> <p>La section modifiée se lirait comme suit :</p> <p><i>Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du</i></p>	<p><i>Aucune modification.</i></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<i>Codex Alimentarius en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA relativement aux propositions de LMR. Le CCRVDF élaborera des recommandations en matière de gestion de risques et de communication en conformité avec les Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius.</i>	
5. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius.		<i>Aucune modification.</i>
6. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel le CCRVDF fonde ses 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 également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU CANADA)</p> <p>Le par. 6 des Principes d'analyse des risques doit être compatible avec le par. 23, où on mentionne que le JECFA devrait présenter différentes options de gestion des risques au CCRVDF.</p> <p>(OBSERVATION DE LA FRANCE)</p> <p>Voir autres solutions proposées pour le par. 23.</p>	<i>Aucun changement dans le point 6, mais le texte est cohérent avec le nouveau paragraphe 23 a)</i>
7. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique.		<i>Aucune modification.</i>
<p><b>3 - La gestion des risques au sein du CCRVDF</b></p> <p>8. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée</p>		

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p>comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des activités préliminaires de gestion des risques;</li> <li>- une évaluation des options de gestion des risques; et</li> <li>- le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.</li> </ul> <p>9. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales suivies dans le commerce des produits alimentaires, conformément aux Critères pour la prise en considération des</p> <p>Examen des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de Principes 28.</p>		
<p><b>3.1 - Activités de gestion de risque préliminaires</b></p> <p>10. Cette première phase de la gestion des risques recouvre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'établissement de la politique d'évaluation des risques pour la conduite des évaluations de risques;</li> <li>- l'identification d'un problème de sécurité alimentaire;</li> <li>- l'établissement d'un profil préliminaire des risques;</li> <li>- Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques;</li> <li>- Le mandatement d'une structure chargée</li> </ul>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU CANADA)</p> <p><del>- La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.</del></p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'UE)</p> <p>Ajouter le texte suivant au deuxième tiret :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> </ul> <p>Justification : Cet ajout est proposé à l'Appendice II du rapport de la dix-neuvième session du CCRVDF (REP11/RVDF) et fait l'objet d'une consultation aux termes de la lettre circulaire CL 2010/47-RVDF (partie C). L'UE appuie l'ajout proposé.</p>	<p><i>Supprimer le dernier tiret :</i></p> <p><del>- La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.</del></p>



Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p>de réaliser l'évaluation des risques; et</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.</li> </ul>	<p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>Il n'est pas nécessaire de réviser le deuxième tiret comme le propose l'UE.</p> <p>Justification : Les <i>Principes d'analyse de risques</i> existants convenaient pour ce qui est de permettre au Comité de traiter de la question des aliments pour le bétail dans son mandat; par conséquent, il n'était pas nécessaire de les modifier. (Voir le paragraphe 10 du rapport REP11/RVDF)</p> <p><i>Supprimer le dernier tiret et modifier comme suit :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques; <u>et</u></li> <li>- Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques.</li> <li>- <del>La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.</del></li> </ul> <p>Il faut déplacer les caractères suivants « ; et ».</p>	
<p><b>3.1.1 - Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques</b></p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'ARGENTINE)</p> <p>Insérer ce qui suit : Annexe sur</p> <p>LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS</p>	<p><i>Aucune modification.</i></p>
<p>11. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la Politique sur l'établissement de LMR dans les aliments, établie par la Commission du Codex Alimentarius.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>11. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, avec les principes fondamentaux et les attentes des évaluations du JECFA sont fournies dans la</p> <p>Politique d'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES dans les aliments, établie par la Commission du Codex Alimentarius.</p> <p>(OBSERVATION DU CANADA)</p> <p>Des dispositions devraient être insérées dans la Politique d'évaluation des risques afin que le JECFA examine les possibilités d'utilisation de différentes sources de données, notamment celles utilisées par les autorités nationales pour établir des normes nationales, pourvu qu'elles respectent les normes minimales du JECFA. Il peut être nécessaire</p>	<p>11. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la Politique <b><u>applicable aux résidus de médicaments vétérinaires</u></b> dans les aliments, établie par la Commission du Codex Alimentarius.</p> <p><b><u>Des dispositions devraient être insérées dans la Politique d'évaluation des risques afin que le JECFA examine les possibilités d'utilisation de différentes sources de données, notamment celles utilisées par les autorités nationales</u></b></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>d'élaborer des critères pour définir les composés potentiellement admissibles à cette élaboration.</p> <p><b><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'IFAH)</p> <p>L'IFAH appuie sans réserve la modification proposée, car elle juge important de permettre l'examen des évaluations nationales. Cette façon de faire faciliterait l'adoption de LMR pour les médicaments les plus anciens dans le cadre du Codex.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont mis à jour les références au paragraphe 11. De plus, nous croyons que les observations des pays au sujet du paragraphe 11 devraient plutôt être traitées au point 3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques (paragraphe 19). Cette section traite de l'évaluation de risque à réaliser par le JECFA et de la communication des instructions du CCRVDF au JECFA concernant les limites de l'évaluation de risques, qui suit la procédure du Codex. Les États-Unis ont inclus deux nouveaux paragraphes au paragraphe 19 car ils estiment que ce nouveau texte exprime les éléments essentiels de ce que le Groupe de travail électronique souhaite accomplir en insérant ses observations au paragraphe 11.</p> <p>La nouvelle section du paragraphe 19 telle que modifiée se lirait ainsi :</p> <p><b>3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques</b></p> <p><i>19. Après que la Commission du Codex Alimentarius a approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relative à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible.</i></p> <p><i>19-bis 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.</i></p> <p><i>19 bis bis 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.</i></p>	<p><b><u>pour établir des normes nationales, pourvu qu'elles respectent les normes minimales du JECFA. Il peut être nécessaire d'élaborer des critères pour définir les composés potentiellement admissibles à cette élaboration.</u></b></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p><b>3.1.2 - Établissement de la liste prioritaire</b></p> <p>12. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.</p> <p>13. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation;</li> <li>- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;</li> <li>- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;</li> <li>-[Il est disponible dans le commerce;] et</li> <li>- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.</li> </ul> <p>14. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, 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 s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.</p>	<p><u><b>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</b></u></p> <p>(OBSERVATION DE L'IFAH)</p> <p>L'IFAH propose de supprimer la restriction imposant comme condition préalable à la hiérarchisation que les médicaments vétérinaires soient disponibles à la vente. Si le composé d'un promoteur avance dans le processus d'approbation officielle, la conduite en parallèle d'un examen par le JECFA serait justifiée et assurerait la disponibilité des ensembles de données pertinents.</p> <p>L'IFAH est en faveur de tout ce qui peut être accompli pour accélérer la procédure du Codex pour l'établissement de LMR pour les produits vétérinaires.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis estiment que pour accroître l'harmonisation internationale et garder le Comité à la pointe des développements relatifs aux médicaments vétérinaires, il importe de permettre au Comité d'évaluer les médicaments vétérinaires avant leur homologation dans un pays donné. Cette façon de faire permettrait aux pays d'harmoniser leurs LMR avec celle du Codex lors de l'homologation d'un produit. Pour cette raison, nous avons modifié le paragraphe 13 afin d'inclure la mention suivante : « ou un engagement a été pris pour le rendre commercial ».</p> <p>Le paragraphe modifié se lirait comme suit :</p> <p><i>13. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation;</i></li> <li>- <i>Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;</i></li> <li>- <i>Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;</i></li> <li>- <i>Il est disponible dans le commerce ou un engagement a été pris pour le rendre commercial; et</i></li> <li>- <i>Le demandeur s'engage à fournir un dossier.</i></li> </ul>	<p><i>Aucune modification.</i></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p><b>3.1.3 - Établissement d'un profil de risque préliminaire</b></p> <p>15. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste prioritaire. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Annexe.</p> <p>16. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.</p>		
<p><b>3.1.4 - Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques</b></p> <p>17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR. Dans son rapport, le CCRVDF indiquera les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. LE GROUPE DE TRAVAIL AD HOC ÉLABORE ET RECOMMANDE ÉGALEMENT AU CCRVDF LES QUESTIONS AUXQUELLES DOIT RÉPONDRE LE JECFA DANS SON ÉVALUATION DE RISQUES. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR. Dans son rapport, le CCRVDF indiquera les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité.</p> <p><b><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. <del>Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques.</del> Avant</p>	<p>17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. <b><u>Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande également au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques.</u></b> Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, <del>telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR.</del> Dans son rapport, le CCRVDF indiquera les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité.</p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, <del>telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR.</del> Dans son rapport, le CCRVDF indiquera les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité. <b><u>Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande également au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques.</u></b></p> <p>La phrase ajoutée n'a pas de lien avec la liste prioritaire des médicaments vétérinaires. Par conséquent, il est préférable de la déplacer à la fin de ce paragraphe. (OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont modifié le paragraphe 17 pour permettre au Groupe de travail ad hoc d'élaborer et de recommander les questions auxquelles devrait l'évaluation des risques du JECFA devrait fournir des réponses. Nous avons également supprimé le renvoi à la DJA et aux LMR temporaires, car le Comité du Codex sur les Principes généraux a statué que le Codex ne publie pas de DJA ou de LMR temporaires.</p> <p>Le paragraphe modifié se lirait comme suit :</p> <p><i>17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande également au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens. Dans son rapport, le CCRVDF indiquera les raisons de son choix et les critères utilisés pour établir l'ordre de priorité.</i></p>	
<p>18. Avant d'élaborer des LMR pour de nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU Groupe de travail électronique</u></b> (OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>18. Avant d'élaborer des LMR pour de nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b> (OBSERVATION DE L'UE)</p>	<p>18. Avant d'élaborer des <u>LMR une évaluation de risque</u> pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.</p> <p>18. Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires...</p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>Remplacer le texte du paragraphe 18 par le suivant:</p> <p>Le CCRVDF transmet la liste des priorités convenues à la Commission du Codex Alimentarius pour approbation à titre de nouveaux travaux.</p> <p>Justification : Le nouveau texte proposé reflète la procédure en vigueur pour l'approbation des nouvelles substances à porter à l'ordre du jour du CCRVDF.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont modifié le paragraphe 17 afin de refléter le rôle du CCRVDF, qui est de demander une évaluation des risques du JECFA. Le texte original tel qu'il est rédigé porte le lecteur à croire que le Comité peut uniquement demander l'établissement de LMR par le JECFA.</p> <p>Le paragraphe modifié se lirait comme suit :</p> <p>18. Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.</p>	(par. 18 existant inchangé)
<b>3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques</b>		
<p>19. Après que la Commission du Codex Alimentarius a approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relative à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE LA FRANCE)</p> <p>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.</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'UE)</p> <p>En principe, l'UE est d'accord avec le nouveau paragraphe 19 bis proposé. Cependant, le texte devrait être inséré après le paragraphe 17 pour devenir 17 bis, car après l'approbation de la liste de priorité par la CCA, il est trop tard pour que le CCRVDF formuler des questions supplémentaires à l'intention du JECFA.</p> <p>(OBSERVATION DE L'IFAH)</p> <p>L'IFAH appuie cet ajout, mais encourage fortement l'inclusion de texte supplémentaire tel que le suivant</p>	<p>19 bis.</p> <p><b><u>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.</u></b></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>« Toutefois, ces options de gestion des risques doivent rester dans le champ d'application de l'autorité JECFA/CCRVDF en tant qu'organe consultatif, sans enfreindre le mandat ni les responsabilités des autorités réglementaires (dispositions telles « ne pas administrer aux animaux producteurs d'aliments »), car le JECFA/CCRVDF n'a pas ce mandat.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Voir les observations concernant le paragraphe 11, qui expliquent la justification invoquée par les États-Unis pour apporter des modifications aux paragraphes 11 et 19.</p>	
<p><b>3.1.6 - Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques</b></p> <p>20. Lorsque l'évaluation des risques du JECFA est terminée, un rapport détaillé est établi pour la session suivante du CCRVDF pour examen. Ce rapport doit indiquer clairement les choix effectués lors de l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le niveau de confiance dans les études fournies.</p>		<p><i>Aucune modification.</i></p>
	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU CANADA)</p> <p><b>3.2 - La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques</b></p> <p><b>3.3 - Évaluation des options de gestion des risques</b></p> <p><b>3.4 - Surveillance et examen des décisions prises</b></p>	<p><i>La section 3.1.6 devient la section 3.2, la section 3.2 devient la section 3.3 la section 3.3 devient la section 3.4</i></p>
<p>21. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données, le JECFA peut recommander une LMR temporaire d'après un DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires<sup>29</sup>. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR par manque de données, il devrait mentionner clairement ces lacunes et inclure un calendrier de soumission des données dans son rapport, afin que les</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'ARGENTINE)</p> <p>21. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données, le JECFA peut recommander une LMR temporaire d'après un DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires<sup>29</sup>. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR par manque de données, il devrait mentionner clairement ces lacunes et un calendrier de soumission des données dans son rapport, afin que les Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à</p>	<p><i>Aucune modification.</i></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à cette situation.	cette situation.	
22. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, cela n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.		<i>Aucune modification.</i>
23. Le JECFA devrait, si nécessaire, proposer plusieurs 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 rapport, dans sa forme, devrait faire une distinction claire entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b> (OBSERVATION DE LA FRANCE)</p> <p>23. Le JECFA devrait, si nécessaire, proposer plusieurs 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. <del>Le rapport, dans sa forme, devrait faire clairement la distinction entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques</del> 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.</p>	23. Le JECFA devrait, au besoin, évaluer les différentes options de gestion de risques lorsque le CCRVDF lui demande des conseils sur les risques attenants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option.
	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b> (OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>23a À LA DEMANDE DU CCRVDF OU LORSQUE LE JECFA LE JUGE APPROPRIÉ, ET AU BESOIN SELON L'ÉVALUATION DU RISQUE, LE RAPPORT PEUT FOURNIR DES RECOMMANDATIONS SUR LA GESTION DU RISQUE EN PLUS OU AU LIEU D'ASSURER L'INNOCUITÉ DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES</u></b></p>	23 bis. À la demande du CCRVDF ou lorsque le JECFA le juge approprié, et au besoin selon l'évaluation du risque, le rapport peut fournir des recommandations sur la gestion du risque en plus ou au lieu d'assurer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires.



Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p><b><u>COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b> (OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont modifié le paragraphe 23 afin de refléter le rôle du JECFA pour ce qui est de fournir des orientations au Comité sur les risques et la réduction des risques et ont ajouté un nouveau paragraphe 23 bis afin de préciser les obligations de déclaration qui incombent au JECFA.</p> <p>Tel que modifié, le paragraphe se lirait :</p> <p><i>23. Le JECFA devrait, au besoin, proposer et évaluer les différentes options de gestion de risques en vue de fournir des conseils sur les risques attendants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option. Le rapport, dans sa forme, devrait faire une distinction claire entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.</i></p> <p><i>À la demande du CCRVDF ou lorsque le JECFA le juge approprié, et au besoin selon l'évaluation du risque, le rapport peut fournir des recommandations sur la gestion du risque en plus ou au lieu d'assurer l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires.</i></p>	
<p>24. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.</p> <p>25. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) concernant l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions de gestion des risques prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.</p>		<p><i>Aucune modification.</i></p>
<p><b>3.2 - Évaluation des options de gestion des risques</b></p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b> (OBSERVATION DE LA FRANCE)</p> <p>Si, après l'évaluation d'un médicament vétérinaire, le JECFA ne recommande pas de DJA ni de LMR à cause de préoccupations précises liées à la santé humaine, le CCRDF devrait élaborer des recommandations pour la gestion des risques et la communication. »</p>	<p><b>3.3 - Évaluation des options de gestion des risques</b></p> <p><i>Aucune autre modification (uniquement le numéro de chapitre).</i></p>
<p>26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des propositions de LMR du JECFA et pourra prendre en</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p>	<p>26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des <b>avis scientifiques indépendants du JECFA, y compris des</b></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p>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. Conformément au deuxième principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la 12<sup>e</sup> session du CCRVDF30 et lors de modifications subséquentes faites par ce Comité.</p>	<p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des AVIS SCIENTIFIQUES INDÉPENDANTS DU JECFA, Y COMPRIS DES PROPOSITIONS DE LMR 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. Conformément au deuxième principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la 12e session du CCRVDF30 et lors de modifications subséquentes faites par ce Comité.</p> <p>26a AFIN POUR FACILITER CETTE ÉVALUATION, LE CCRVDF CONSTITUE UN GROUPE DE TRAVAIL OUVERT À TOUS LES MEMBRES ET AUX OBSERVATEURS, AFIN D'EXAMINER LES RECOMMANDATIONS DU JECFA ET DE FOURNIR DES RECOMMANDATIONS SUR LA GESTION DES RISQUES AU CCRVDF.</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'UE)</p> <p>26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique de l'évaluation du JECFA... L'UE appuie cette version du paragraphe 26, car le terme « Évaluation du JECFA » couvre toutes les recommandations possibles du JECFA.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont modifié le paragraphe 26 afin de rendre compte de l'impartialité du JECFA par rapport aux avis scientifiques et de mettre à jour les renvois au Manuel de procédure.</p> <p>Tel que modifié, le paragraphe se lirait ainsi :</p> <p><i>26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des 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. Prenant en compte les Déclarations de principe concernant le rôle de la science dans le processus de prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, notamment les Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes.</i></p>	<p><del>propositions de</del> LMR 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. Conformément au deuxième principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF30 et lors de modifications subséquentes faites par ce Comité.</p> <p>26a. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique de l'évaluation du JECFA...</p>
<p>27. Le CCRVDF soit recommande les LMR comme proposé par le JECFA, les modifie en considérant d'autres facteurs</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p>	<p>27. Le CCRVDF soit <b>élabore</b> recommande les LMR telles qu'<b>évaluées</b> proposées par le JECFA, les modifie en considérant</p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p>légitimes, considère d'autres mesures, soit demande au JECFA de revoir l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question.</p>	<p>&lt;&lt; Pour les résidus de médicaments vétérinaires non assortis de DJA/LMR pour cause de manque d'information&gt;&gt;</p> <p>27 bis. Le CCRVDF examine et élabore des LMR temporaires [Voir note ci-dessous] pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'est recommandée faute d'information de la part du JECFA, en tenant compte des LMR régional et/ou nationales et des données d'évaluation des risques à l'appui de telles LMR nationales/régionales pour les substances visées. Afin de faciliter le remplacement des LMR temporaires par des LMR Codex officielles, les membres sont encouragés à fournir des données nouvelles ou supplémentaires pour permettre la réévaluation par le JECFA des substances visées afin de réviser ou de maintenir les LMR.</p> <p>(Nota : La CCA a approuvé la position de la vingt-troisième session du CCGP concernant l'adoption de LMR « temporaire ou intérimaire », de sorte que le terme « temporaire » n'est plus utilisé dans le Codex. Ainsi, dans ces travaux du groupe de travail électronique, nous devons envisager d'utiliser un autre terme pour exprimer le statut de ce type de LMR. Sinon, nous devons rédiger une note explicative indiquant que les LMR de ce type sont provisoires et valides dans un délai approprié, et qu'elles sont censées être examinées, en tenant compte de l'évaluation de risques menée par le JECFA à partir de données nouvelles/supplémentaires.</p> <p>&lt;&lt;Pour les médicaments vétérinaires non assortis de DJA/LMR pour cause de préoccupations spécifiques liées à la santé&gt;&gt;</p> <p>27ter. Dans le cas des médicaments vétérinaires non assortis de DJA/LMR recommandées par le JECFA pour cause de préoccupations spécifiques liées à la santé, le CCRVDF examine et recommande des mesures appropriées de gestion des risques pour protéger la santé des consommateurs. Ces options de gestion de risques comprennent les mentions « utilisation interdite », « ne doit être présent dans aucun aliment », « action limitée à des fins de contrôle » et/ou « limité aux aliments offerts à la vente qui ne proviennent pas d'animaux traités ».</p>	<p>d'autres facteurs légitimes, <del>considère d'autres mesures, soit</del> demande au JECFA de revoir l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question <b>ou refuse d'avancer les LMR en raison de préoccupations fondées sur la gestion de risque.</b></p> <p><b><u>27 bis</u></b>  <b><u>Le CCRVDF examine et recommande des mesures de gestion des risques appropriées pour les résidus de médicaments vétérinaires non assortis de DJA/LMR pour cause de manque d'information ou de préoccupations spécifiques liées à la santé, tel que conclu par le JECFA. Lors de l'élaboration des mesures de gestion de risques recommandées, le CCRVDF examine l'information et les recommandations fournies par le JECFA ainsi que toute autre information pertinente disponible. À la suite de cet examen, le CCRVDF peut 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 probable.</u></b></p>
	<p>(OBSERVATION DE LA THAÏLANDE)</p> <p>1. Concernant la question des sujets ou des questions à traiter, généralement, nous sommes d'avis que la section sur la politique d'évaluation des risques devrait être révisée de manière à inclure des conseils ou des critères permettant au JECFA de procéder à l'évaluation des risques liés aux médicaments vétérinaires connus depuis longroupe de travail électronique comme étant sans danger, mais pour lesquels les fabricants ne possèdent pas suffisamment de données justificatives.</p> <p>2. Par 27 des Principes d'analyse de risques du CCRVDF, « Le CCRVDF soit recommande les LMR tel que proposé par le JECFA, les modifie en considérant d'autres</p>	

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>facteurs légitimes, considère d'autres mesures, soit demande au JECFA de revoir l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question. »</p> <p>Nous estimons que le texte « considère d'autres mesures » mentionné au paragraphe 27 devrait être clarifié ou modifié si nécessaire, car on ne voit pas très bien dans quelle situation le CCRVDF peut envisager d'autres mesures; aussi, le texte « autres facteurs légitimes » devrait suffire pour répondre à la situation.</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'IFAH)</p> <p>Ici également, l'IFAH approuve le changement proposé, mais se préoccupe que le texte proposé peut donner lieu à un « cycle sans fin dans lequel le CCRVDF demande l'avis du JECFA, qui lui donne, puis le CCRVDF examine cet avis et pose d'autres questions... Une bonne communication entre le JECFA et le CCRVDF est essentielle. Nous jugeons essentiel que les « bonnes questions » soient posées une fois au JECFA, puis que le CCRVDF prenne une décision finale.</p> <p>La politique telle qu'elle a été remaniée pourrait ouvrir la voie à des abus, comme moyen pour entraver l'avancement des mesures de gestion de risques proposées.</p> <p>En ce qui concerne les observations offertes par les collègues du Japon concernant les actions limitées, l'IFAH serait en faveur d'inclure le texte qui convient. Cela représenterait une importante étape dans la facilitation du commerce, car cette action serait déclenchée par des critères objectifs.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont modifié le paragraphe 27 de la section 3.2 - Évaluation des options de gestion des risques que nous croyons qu'il est important de transmettre dans un format facilement compréhensible l'éventail des options à la disposition du Comité lors de l'évaluation des risques .</p> <p>Le paragraphe 27 modifié se lirait comme suit «</p> <p>27. <i>Le CCRVDF soit :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Développe les LMR fondées sur l'évaluation du JECFA,</i></li> <li>• <i>les modifie en tenant compte d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des aliments,</i></li> <li>• <i>Demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question,</i></li> <li>• <i>refuse d'avancer les LMR en raison de préoccupations fondées sur la gestion de</i></li> </ul>	

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p><i>risque, ou</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><i>examine et recommande des mesures de gestion des risques appropriées pour les résidus de médicaments vétérinaires non assortis de DJA/LMR pour cause de manque d'information ou de préoccupations spécifiques liées à la santé, tel que conclu par le JECFA.</i></li> </ul> <p>27 bis. Lors de l'élaboration des mesures de gestion de risques recommandées, le CCRVDF examine l'information et les recommandations fournies par le JECFA ainsi que toute autre information pertinente disponible. À la suite de cet examen, le CCRVDF peut 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 probable.</p>	
<p>28. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus.</p> <p><b>3.3 - Suivi et réexamen des décisions prises</b></p> <p>29. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire. En particulier, le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993).</p> <p>30. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMR qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques.</p>	<p><b><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont modifié le paragraphe 29 afin d'actualiser le renvoi aux Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL71-2009). Le texte se lirait comme suit :</p> <p>29. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire. En particulier, le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL71-2009).</p>	<p><i>Aucune modification.</i></p> <p><b>3.4 - Surveillance et examen des décisions prises</b></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p>31. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée en fonction des nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cet effet, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni une DJA, ni une LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.</p>		
<p><b>4 - Communication sur les risques dans le contexte de la gestion des risques</b></p> <p>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, 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. 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.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>32a. Si aucune de ces options de gestion de risques n'est élaborée, les substances visées devront être inscrites dans une liste (qui sera élaborée et tenue dans la base de données Codex sur les médicaments vétérinaires), dans le but de faciliter la sensibilisation du public au sujet du statut des médicaments vétérinaires visés aux fins du Codex et des problèmes spécifiques qu'ils posent pour la santé. Cette liste explique que les substances pour lesquelles le Codex ne peut pas établir de LMR en raison de problèmes spécifiques touchant la santé devraient être réglementées de façon adéquate afin de protéger la santé des consommateurs au niveau national ou régional.</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>32a En collaboration avec le JECFA et le Secrétariat du Codex, le CCRVDF devrait mettre à la disposition de ses membres une présentation consolidée des recommandations en matière de gestion de risques pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.</p> <p>(OBSERVATION DE L'ARGENTINE)</p> <p>À inclure : une section traitant spécifiquement de l'évaluation de risque</p> <p>Dans les textes existants, l'évaluation des risques n'est pas clairement délimitée et est en partie confondue avec la définition de la politique d'évaluation de risques [...]</p> <p>À cette fin, il conviendrait de mentionner que l'évaluation des risques doit également respecter les Principes directeurs du Codex pour l'application des Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et les</p>	<p>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 <b><u>et le Secrétariat du Codex</u></b>, 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, <b><u>sous la forme d'une présentation groupée</u></b>. 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.</p> <p><b><u>32 bis.</u></b></p> <p><b><u>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</u></b></p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>dispositions prévues dans la décision liée aux Déclarations de principe concernant le rôle de l'évaluation des risques liés à la salubrité alimentaire.</p> <p><b><u>OBSERVATIONS SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>Les États-Unis ont ajouté le paragraphe 33 bis afin de souligner la nécessité pour le Comité de mettre à jour les normes à mesure que de nouvelles données scientifiques deviennent disponibles.</p> <p>Le texte modifié se lirait comme suit :</p> <p>33. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au niveau du JECFA, le CCRVDF fournit des avis sur les directives ayant trait aux procédures d'évaluation en cours de rédaction ou publiées par le JECFA.</p> <p>Le CCRVDF devrait examiner et mettre à jour les normes et les textes apparentés sur les médicaments vétérinaires dans les aliments, s'il y a lieu, à la lumière des données scientifiques nouvellement produites.</p>	<p><b><u>recommandations de gestion de risques du CCRVDF et le fondement des recommandations, en général, sans se limiter nécessairement aux principales conclusions/préoccupations du JECFA.</u></b></p>
<p>33. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au niveau du JECFA, le CCRVDF fournit des avis sur les directives ayant trait aux procédures d'évaluation en cours de rédaction ou publiées par le JECFA.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p><b><u>(OBSERVATION DU CANADA)</u></b></p> <p><b><u>À inclure : une nouvelle section</u></b></p> <p><b><u>Les Principes d'analyse des risques du CCRVDF devraient aussi inclure des énoncés comme ceci : « les normes ou textes apparentés pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments devraient être revus régulièrement et actualisés au besoin pour rendre compte des nouvelles connaissances scientifiques et des autres informations pertinentes pour l'analyse des risques ». Alternativement, un tel énoncé pourrait être harmonisé avec celui utilisé par le CCPR, qui effectue un examen périodique de la salubrité de aliments relativement aux résidus de pesticides.</u></b></p>	<p>33. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au niveau du JECFA, le CCRVDF fournit des avis sur les directives ayant trait aux procédures d'évaluation en cours de rédaction ou publiées par le JECFA.</p> <p>33 bis.</p> <p>Le CCRVDF devrait examiner et mettre à jour les normes et les textes connexes relatifs aux médicaments vétérinaires dans les aliments, si nécessaire, à la lumière des données scientifiques nouvellement produites.</p>
	<p><b><u>(OBSERVATION DE L'ARGENTINE)</u></b></p> <p><b><u>À inclure dans la section sur la gestion des risques :</u></b></p> <p><b><u>De : PRINCIPES DE TRAVAIL POUR L'ANALYSE DES RISQUES DESTINÉS À ÊTRE APPLIQUÉS DANS LE CADRE DU CODEX ALIMENTARIUS</u></b></p> <p><b><u>34. Afin d'éviter les obstacles injustifiés au commerce, la gestion des risques doit dans tous les cas assurer la transparence et la cohérence dans le processus de prise de décision. L'examen de l'éventail complet d'options de gestion des risques devrait,</u></b></p>	<p>Aucune modification.</p>

Texte original	Observations reçues des membres du groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p><u>autant que possible, tenir compte d'une évaluation de leurs avantages et inconvénients potentiels. Lorsqu'elle effectue un choix parmi les différentes options de gestion des risques, qui sont tout aussi efficaces pour protéger la santé des consommateurs, la Commission et ses organes subsidiaires devraient se renseigner sur l'incidence potentielle de ces mesures sur le commerce entre ses pays membres, en tenir compte et choisir des mesures qui ne sont pas plus restrictives que nécessaire pour le commerce.</u></p> <p><u>35. La gestion des risques devrait prendre en compte les conséquences économiques et la faisabilité des options de gestion des risques. La gestion des risques doit également reconnaître le recours aux solutions de rechange pour l'établissement de normes, de directives et d'autres recommandations, conformément au besoin de protéger la santé des consommateurs. En prenant ces éléments en considération, la Commission et ses organes subsidiaires devraient accorder une attention particulière à la situation des pays en développement.</u></p> <p><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></p> <p><u>(OBSERVATION DE L'UE)</u></p> <p><u>Le nouveau paragraphe 33 bis devrait être placé dans la section 3.3 (Suivi et examen).</u></p> <p><u>(OBSERVATION DU JAPON)</u></p> <p><u>33 bis.</u></p> <p><u>Le CCRVDF devrait examiner et mettre à jour les normes et les textes connexes relatifs aux médicaments vétérinaires dans les aliments, si nécessaire, à la lumière des données scientifiques nouvellement produites.</u></p> <p><u>« CCRVD » est une faute d'impression pour « CCRVDF ».</u></p>	



## ANNEXE

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

Texte original	Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p>Renseignements d'ordre administratif</p> <p>1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription</p> <p>2. Noms des médicaments vétérinaires</p> <p>3. Marques</p> <p>4. Appellations chimiques</p> <p>5. Noms et adresses des principaux fabricants</p> <p>But, champ d'application et raison d'être</p> <p>6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)</p> <p>7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire</p> <p>Éléments du profil de risque</p> <p>8. Justification de l'utilisation</p> <p>9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire</p> <p>10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées</p> <p>Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques</p> <p>11. Identifier la faisabilité de mener l'évaluation dans un délai raisonnable</p> <p>12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risque</p> <p>Renseignements disponibles<sup>31</sup></p> <p>13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré</p>	<p><b><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>13. Countries where the veterinary drugs is registered 'drugs' aurait dû être écrit 'drug'. (erreur dans la version anglaise)</p>	<p><i>Aucune modification de 1 à 16.</i></p>

Texte original	Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
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		
	<u><b>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</b></u> (OBSERVATION DE LA FRANCE) 17. Possibilité d'achever les travaux dans un délai raisonnable.	<u><b>17. Possibilité d'achever les travaux dans un délai raisonnable.</b></u>

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

Texte original	Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<u><b>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</b></u> (OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE) <b>POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS</b> Le titre « Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR de médicaments vétérinaires dans les aliments » devrait être révisé pour rendre compte du fait que le JECFA devrait être en mesure de fournir, en plus de propositions de LMR, une gamme d'autres solutions en matière de gestion de risques. (OBSERVATION DU CANADA) Les Principes d'analyse des risques révisés du CCRVDF doivent comprendre une disposition selon laquelle le Comité doit formuler des recommandations en plus de simplement adopter des LMR. Son mandat devrait inclure, entre autres, interdire l'administration de produits à des animaux producteurs d'aliments en particulier lorsque ces produits sont source de préoccupations connues pour la santé humaine. [...]	<b>POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS</b>

Texte original	Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p><b>Rôle du JECFA</b></p> <p>1. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est un organe indépendant d'experts scientifiques convoqué conjointement par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, conformément à la réglementation des deux organismes, et chargé de fournir des conseils à caractère scientifique sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.</p> <p>2. La présente Annexe concerne les travaux du JECFA dans le cadre du Codex et plus particulièrement les conseils sollicités par le CCRVDF.</p>		<p><i>Aucune modification</i></p>
<p>(a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer à utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des DJA et proposer des limites maximales de résidus (LMR).</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b> (OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE)</p> <p>(a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer d'utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des DJA et proposer des limites maximales de résidus (LMR) ET RÉPONDRE AUX AUTRES QUESTIONS DU CCRVDF.</p>	<p>(a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer à utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des Doses journalières acceptables (DJA), <del>et</del> proposer des limites maximales de résidus (LMR), <b><u>ET/OU répondre aux autres questions du CCRVDF.</u></b></p>
<p>b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques disponibles pour mener son évaluation des risques. Il devrait utiliser des données quantitatives dans toute la mesure du possible, ainsi que des informations qualitatives.</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b> (OBSERVATION DU CANADA)</p> <p>Du texte doit être inséré dans la Politique d'évaluation des risques et dans les Principes d'analyse des risques du CCRVDF (à différentes sections) pour indiquer que le JECFA et le CCRVDF doivent examiner et recommander des solutions en matière de gestion de risques autres que l'établissement de LMR pour les médicaments vétérinaires.</p>	<p>(b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques disponibles, <b><u>y compris les données utilisées par les autorités nationales et régionales pour définir leurs normes, le cas échéant,</u></b> pour établir l'évaluation des risques, Il devrait utiliser des données quantitatives dans toute la mesure du possible, ainsi que des informations</p>

Texte original	Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
		qualitatives.
(c) Le JECFA devra faire part de façon précise des contraintes, incertitudes et hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.		<i>Aucune modification.</i>
(d) Le JECFA fournira au CCRVDF des informations sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par exemple les enfants).		(d) Le JECFA fournira au CCRVDF des informations sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par exemple les enfants).
(e) L'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes. (f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, il faudra que le JECFA et la réunion mixte d'experts FAO-OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) harmonisent leurs approches. (g) Il faudra fixer des LMR compatibles à la DJA pour toutes les espèces, sur la base de données relatives à la consommation appropriées. À la demande du CCRVDF, l'élargissement des LMR entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.		Aucune modification
	<b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b> (OBSERVATION DE L'ARGENTINE)	<b><u>Nouveau point</u></b> <b><u>h) Lorsque les données scientifiques sont insuffisantes, le JECFA devrait indiquer les lacunes</u></b>

Texte original	Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
	<p>À inclure : une section traitant spécifiquement de l'évaluation de risque</p> <p>Dans les textes existants, l'évaluation des risques n'est pas clairement délimitée et est en partie confondue avec la définition de la politique d'évaluation de risques [...]</p> <p>À cette fin, il conviendrait de mentionner que l'évaluation des risques doit également respecter les Principes directeurs du Codex pour l'application des Principes de travail pour l'analyse des risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius et les dispositions prévues dans la décision liée aux Déclarations de principe concernant le rôle de l'évaluation des risques liés à la salubrité alimentaire.</p>	<p><b><u>dans les données et proposer un délai pour la présentation des données. Le JECFA pourra également recommander des conseils conformément au point 10 des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.</u></b></p>
<p><b>Protection des données</b></p> <p>3. Étant donné l'importance de la propriété intellectuelle dans le contexte de la soumission de données en vue d'une évaluation scientifique, le JECFA a établi des procédures destinées à protéger la confidentialité de certaines données soumises. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les données qu'il faut considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.</p> <p>Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR</p> <p>4. Il faut établir des LMR pour divers tissus animaux ciblés (par exemple, muscle, graisse, ou graisse et peau, rein, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple, œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.</p> <p>5. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demande au JECFA d'examiner au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les</p>	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU CANADA)</p> <p>Sous la section intitulée « Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR » d'autres options de résultats devraient figurer pour les cas où aucune LMR ou DJA ne peut être établie faute de données ou à cause de préoccupations liées à la santé. En plus de l'expression des résultats lorsque le JECFA recommande le retrait de LMR ou d'un DJA.</p>	<p><i>Pas de changement dans la section sur la protection des données.</i></p> <p><i>Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR.</i></p> <p><b><u>7. Le JECFA devrait fournir une explication claire et rationnelle pour ses conclusions et recommandations. Cela est particulièrement important lorsqu'aucune DJA ne peut être établie et/ou qu'aucune LMR ne peut être recommandée en raison de lacunes dans les données ou en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé publique, ou lorsque le JECFA recommande le retrait des LMR ou de la DJA.</u></b></p>

Texte original	Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique	Modification proposée par les coprésidents en date du 2 août 2011
<p>muscles ou la graisse pour permettre le contrôle de la sécurité des carcasses en circulation dans le commerce international.</p> <p>6. Si, pour être compatible à la DJA, le calcul des LMR tend vers une longue période de retrait du produit, le rapport du JECFA doit décrire la situation de manière précise.</p>		

## AUTRES TEXTES PROPOSÉS

Texte original	<u>Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique</u>	Proposition de modification par les coprésidents à compter du 2 août 2011
	<p><b><u>OBSERVATIONS ORIGINALES FOURNIES PAR LES MEMBRES DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE</u></b></p> <p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>(modèle du CCPR)</p> <p style="text-align: center;"><b>FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES CONCERNANT L'AVANCEMENT D'UNE LMR OU DEMANDE DE CLARIFICATION</b></p> <p>Présenté par :</p> <p>Date :</p> <p>Composés</p> <p>Produit</p> <p>LMR (mg/kg)</p> <p>Étape actuelle</p> <p>Est-ce une demande d'éclaircissements?</p> <p>Est-ce une préoccupation?</p> <p>Est-ce un problème toujours préoccupant?</p> <p>Préoccupation (énoncé précis du motif des réserves à l'avancement de la LMR proposée).</p> <p>Demande d'éclaircissements (énoncé précis des éclaircissements demandés)</p> <p>Souhaitez-vous que cette préoccupation soit notée dans le rapport du CCRVDF?</p> <p>(OBSERVATION DU BRÉSIL)</p> <p>(modèle du CCPR)</p>	<p><b><u>FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES CONCERNANT L'AVANCEMENT D'UNE LMR OU DEMANDE DE CLARIFICATION</u></b></p> <p><b><u>- Présenté par :</u></b></p> <p><b><u>- Date :</u></b></p> <p><b><u>- Médicaments vétérinaires en cause :</u></b></p> <p><b><u>- Aliment</u></b></p> <p><b><u>- LMR (mg/kg)</u></b></p> <p><b><u>- Étape actuelle</u></b></p> <p><b><u>- Est-ce une demande d'éclaircissements?</u></b></p> <p><b><u>- S'agit-il d'une nouvelle préoccupation?</u></b></p> <p><b><u>- S'agit-il d'une préoccupation existante?</u></b></p> <p><b><u>- Préoccupation (énoncé précis du motif des réserves à l'avancement de la LMR proposée).</u></b></p> <p><b><u>- Demande d'éclaircissements (énoncé précis des éclaircissements demandés).</u></b></p> <p><b><u>- Solution proposée</u></b></p>

Texte original	<u>Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique</u>	<u>Proposition de modification par les coprésidents à compter du 2 août 2011</u>
	<p>[...] Le Brésil appuie sans réserve l'adoption par le CCRVDF du formulaire de notification déjà utilisé par le CCPR en cas de désaccord au sujet d'une LMR recommandée.</p> <p>(OBSERVATION DE L'AUSTRALIE)</p> <p>[...] Le CCRVDF devra approuver des politiques et des procédures relatives à l'utilisation des formulaires de notification similaires à celles déjà convenues par le CCPR (ALINORM 06/29/24, par. 42).</p> <p>(OBSERVATION DES ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE))</p> <p>Présenté par :    Date Médicament vétérinaire Aliment LMR Étape actuelle Demande de clarification? S'agit-il d'une nouvelle préoccupation? S'agit-il d'une préoccupation existante? Description de la question ou préoccupation : Solutions proposées : Souhaitez-vous que cette préoccupation soit notée dans le rapport du CCRVDF? Documents d'information contextuelle joints?</p>	<p><b><u>- Souhaitez-vous que cette préoccupation soit notée dans le rapport du CCRVDF??</u></b></p> <p><b><u>- Documents d'information contextuelle joints?</u></b></p>
<b>Autres commentaires</b>		
	<p>(OBSERVATION DE L'AUSTRALIE)</p> <p>1. L'examen des orientations données au JECFA concernant la partie appropriée de la DJA à affecter pour déterminer une LMR. Parmi les points à considérer figurent les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Il n'existe actuellement aucune orientation disponible pour le JECFA sur cette question</li> <li>- Doit-on prévoir une disposition pour les usages actuels et futurs des matières actives pour l'établissement des LMR?</li> <li>- Convient-il d'utiliser 100 % de la DJA pour déterminer une LMR?</li> </ul> <p>2. L'estimation de l'exposition alimentaire est une question importante qui doit être examinée, notamment</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les estimations des apports alimentaires chez les consommateurs</li> </ul>	

Texte original	<u>Observations reçues des membres du Groupe de travail électronique</u>	<u>Proposition de modification par les coprésidents à compter du 2 août 2011</u>
	<p>- L'utilisation de l'AJMT ou d'autres méthodes pour estimer l'ingestion de résidus</p> <p>3. La possibilité d'utiliser les résultats des évaluations nationales (par exemple LMR, DJA ou apports alimentaires estimés) comme fondement pour déterminer les LMR du Codex.</p>	
	<p>(OBSERVATION DE L'ARGENTINE)</p> <p>Il nous paraît intéressant de fusionner le texte sur la Politique d'évaluation des risques concernant l'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et le document sur les Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF, au lieu d'inclure ce texte dans une annexe au document principal.</p>	
	<p>(OBSERVATION DU JAPON)</p> <p>[...] considère que dans le cadre des travaux de ce groupe de travail électronique , il nous serait utile de nous référer au diagramme de cheminement, tel que présenté par le Japon dans les documents CRD 9 et Add.1 lors de la précédente session du CCRVDF, afin de ne manquer aucun des éléments importants à intégrer dans les documents CCRVDF-RA.</p> <p><b><u>OBSERVATION SUR LA MODIFICATION PROPOSÉE PAR LES COPRÉSIDENTS LE 2 AOÛT 2011</u></b></p> <p>(OBSERVATION DE L'UE)</p> <p>En principe, l'UE n'est pas opposée à l'utilisation du formulaire de notification des réserves dans le cadre du CCRVDF. Cependant, le recours à ce formulaire ne semble pas être vraiment nécessaire, vu le faible nombre de LMR que le CCRVDF doit traiter à un moment ou l'autre. La situation est différente pour le CCPR, car ce Comité reçoit un très grand nombre de LMR à traiter à chaque session en raison de la multitude de combinaisons pesticides-aliments. Pour accélérer le processus, le CCPR a dû adopter le concept des formulaires de notification. Au sein du CCRVDF, lorsque les pays ont des difficultés liées aux LMR proposées, ils ont maintes occasions de les présenter au cas par cas accompagnées des explications nécessaires.</p>	



Annexe**CONSEILS GÉNÉRAUX SUR LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS**

Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations sous les intitulés suivants :

- (i) Observations générales
- (ii) Observations particulières

Les observations particulières devraient comprendre une référence à la section pertinente et/ou au paragraphe du document auquel les observations renvoient.

Lorsqu'il est proposé de modifier un paragraphe particulier, les membres et les observateurs sont priés de fournir leur proposition d'amendement avec une justification correspondante. Les nouveaux libellés devraient être présentés en **caractères gras/soulignés** et les passages supprimés devraient être présentés en ~~caractères barrés~~.

Pour faciliter le travail des secrétariats qui compilent les observations, les membres et observateurs sont priés de s'abstenir d'utiliser des caractères ou un surlignage en couleur car les documents sont imprimés en noir et blanc, et de ne pas utiliser la fonction de suivi des modifications, car celles-ci peuvent être perdues quand des observations sont copiées et collées dans un document consolidé.

Afin de diminuer le volume de travail de traduction et d'économiser du papier, les membres et observateurs sont priés de ne pas reproduire le document en entier, mais seulement les parties du texte pour lesquelles le changement et/ou l'amendement est proposé.