

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Ordre du jour : 7(b)

CRD 2

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDIC. VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS
Vingtième session
*San Juan, Porto Rico, États-Unis d'Amérique, du 7 au 11 mai 2012***

RAPPORT

**du Groupe de travail du CCRVDF 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 de LMR de médicaments
vétérinaires dans les aliments**

1. Le groupe de travail s'est réuni dans le cadre d'une rencontre face à face le 6 mai 2012 en après-midi avant la tenue de la 20^e session du CCRVDF, à San Juan (Porto Rico).
2. Ce groupe de travail est coprésidé par la France, le Japon et les États-Unis d'Amérique et bénéficie de la participation de 25 membres et de cinq organisations observatrices, de l'OMS, de la FAO et du secrétariat du Codex.
3. Le président a rappelé que la raison d'être de ce groupe de travail était de préparer un document final qui sera présenté et débattu au point 7b) de l'ordre du jour de la 20^e session du CCRVDF. Le document ci-joint est le fruit des efforts conjoints du Groupe de travail électronique; il tient compte des observations reçues par courriel et des débats tenus lors de la réunion courante du groupe de travail physique.
4. Les coprésidents du groupe de travail ont signalé des recoupements de certains points avec les questions suivantes :
 - le point 5 de l'ordre du jour (CX/RVDF 12/20/5 - « Amendements proposés au mandat du CCRVDF - CL 2010/47-RVDF »);
 - le point 7a) de l'ordre du jour (CX/RVDF 12/20/7 - « Modifications proposées aux Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF - CL 2010/47-RVDF »);
 - le point 10 de l'ordre du jour (CX/RVDF 12/20/13 - « Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme »).

Les coprésidents ont également mentionné que le Secrétariat du Codex avait indiqué que tant le mandat existant que le mandat modifié tel que proposé fourniraient un cadre suffisant pour les changements proposés aux Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF et qu'il ne serait pas nécessaire de prendre de décision sur l'énoncé du mandat pour assurer la poursuite des activités du groupe de travail.

Pour cette raison, les coprésidents ont décidé de ne pas débattre du mandat du CCRVDF. Le mandat sera abordé lors de la séance plénière.

5. L'annexe 1 du document CX/RVDF 12/20/8 a été présenté paragraphe par paragraphe, de pair avec les observations reçues par courriel. Toutes les modifications proposées ont ainsi pu être débattues en détail. À la suite de ce travail, le groupe a proposé un document définitif au Secrétariat du Codex (voir Annexe 1).

6. En ce qui concerne la révision proposée des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, le groupe de travail a approuvé les points suivants :

- les changements apportés aux paragraphes 1, 4, 10, 13, 17, 26, 30 et 32;
- les changements apportés au titre et dans les paragraphes 9 et 17 de l'Annexe intitulée « SCHEMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS »;

7. En ce qui concerne la révision proposée de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, le groupe approuve les changements aux points 2b, 2g, 2h, 4 et 5.

8. Dans l'annexe 1 du document, les modifications approuvées qui sont mentionnées aux points 6 et 7 ci-dessus apparaissent en italiques et sont soulignées.

9. Le Comité devra examiner plus en profondeur certaines modifications apportées à la Révision proposée des principes d'analyse des risques appliqués par le comité du codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Ces modifications apparaissent aux points 3e, 3f, 11, 19, 21 et 27.

10. Le titre de la section (« Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ») doit être examiné plus en détail par le Comité, tout comme le FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES CONCERNANT L'AVANCEMENT D'UNE LMR OU DEMANDE DE CLARIFICATION.

11. Les changements visés aux points 9 et 10 ci-dessus **apparaissent en caractères gras grisés** dans l'annexe 1 du présent document.

12. Les points de détail à débattre sont les suivants :

- **Paragraphe 3.** Les coprésidents ont recommandé que l'énoncé exact du mandat soit débattu durant la séance plénière sous le point 5 de l'ordre du jour, et non par le groupe de travail. Quelques pays ont proposé la suppression du paragraphe 3, en expliquant qu'il n'est pas nécessaire de répéter l'énoncé du mandat dans le texte sur les principes d'analyse de risques. Toutefois, le groupe de travail n'a pas obtenu de consensus sur cette question.
- **Paragraphe 11.** Comme le changement proposé a un lien avec la révision de la Politique d'évaluation de risques pour la fixation de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires, le groupe de travail a décidé de reporter le débat sur le paragraphe 11 jusqu'à la prise d'une décision sur l'annexe, et a décidé en dernier ressort de tenir ce débat durant la séance plénière.
- **Paragraphe 19.** Un pays membre a indiqué que la première nouvelle phrase proposée peut procurer une certaine souplesse et permet d'accroître l'efficacité des options de gestion de risques pouvant être évaluées, plutôt qu'uniquement les DJA et les LMR. Un changement dans le libellé a été proposé, soit de supprimer « un éventail d'options » par souci de clarté. On a aussi envisagé de déplacer cette phrase au paragraphe 17, lequel porte sur le classement du danger aux fins de l'évaluation des risques et de l'établissement de la priorité en matière de gestion de risques. Un autre pays s'est dit préoccupé par le fait que les options de gestion de risques sont transmises au JECFA pour une évaluation du fondement scientifique. Le groupe de travail a décidé que cette phrase devrait rester inchangée jusqu'au débat en séance plénière. Le groupe de travail a approuvé la

suppression des deux dernières phrases ajoutées.

- **Paragraphe 21.** Un membre a signalé un problème concernant le fait que le JECFA peut recommander des LMR temporaires lorsque les données sont insuffisantes. Ce membre a expliqué que cette disposition devrait être examinée plus en détail au regard du paragraphe 10 des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, dans lequel il est écrit que lorsque les données sont insuffisantes ou incomplètes, aucune norme (une LMR dans ce cas) ne doit être élaborée, mais qu'il faudrait envisager d'élaborer un texte apparenté, tel qu'un code d'usages. Le Codex et le Secrétariat du JECFA ont exprimé des réserves quant aux dispositions proposées au sujet de LMR provisoires et de DJA temporaires, à cause du risque de confusion. Comme aucune proposition n'a été présentée pour modifier la formulation de ces dispositions, ce point restera inchangé jusqu'au débat en séance plénière.
- **Paragraphe 27.** Le groupe de travail a abordé les alinéas point par point. Deux pays membres ont proposé des changements détaillés au texte, et certains membres ont laissé entendre qu'il faudrait clarifier ces points en séance plénière, car l'examen du texte écrit devrait alors permettre d'évaluer la formulation du texte proposé. Le texte proposé est fourni ci-dessous.

27 . Le CCRVDF ~~soit : recommander~~ peut :

- ~~élaborer~~ **recommander** les LMR d'après l'évaluation du JECFA;
- les modifier 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 risques, conformément aux principes d'analyse de risques du Codex Alimentarius, 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~~ les autres facteurs légitimes; 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.

- **Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.** Un pays membre a indiqué que le changement du titre du document n'était pas nécessaire et a demandé que ce changement soit débattu à la séance plénière.
- **Le groupe de travail a abordé le « formulaire de notification de réserves ».**

Un membre du groupe de travail a mis en doute le bien-fondé de l'élaboration d'un tel formulaire pour le CCRVDF. D'autres membres, dont le Secrétariat de l'OMS, ont parlé de l'utilisation du formulaire au sein du CCPR.

Les membres du groupe de travail ne se sont pas entendus unanimement sur le bien-fondé d'un formulaire de notification de réserves, mais ils étaient néanmoins d'accord sur l'éventuelle utilité d'un tel document.

Plusieurs membres du groupe de travail ont débattu de l'utilisation du formulaire par le CCPR pour résumer le fondement scientifique des objections à l'avancement des LMR selon le processus par étapes.

Un membre a évoqué la possibilité d'utiliser un formulaire de notification de réserves afin d'expliquer et

de rassembler les préoccupations sous-tendant des divergences d'avis au sein du CCRVDF, et d'utiliser ce formulaire comme fondement pour parvenir à un consensus puis pour s'assurer ultérieurement de ne pas remettre sur la table des problèmes considérés comme étant résolus.

Un autre membre s'est dit préoccupé par le fait que le recours à un formulaire de notification de réserves pourrait entraver plutôt que de faciliter l'atteinte du consensus au sein du Comité. Nous ne sommes pas parvenus à un accord sur la façon dont le CCRVDF devrait utiliser le formulaire.

Un membre a proposé un processus par étapes détaillé pour la mise en œuvre du formulaire et la demande d'évaluation par le JECFA. Cette proposition figure dans le CRD qui accompagne le présent document.

Un autre membre a proposé un processus moins détaillé qui permettrait de résumer les points dans un paragraphe ou deux dans les principes d'analyse de risques du CCRVDF.

Le groupe de travail ne s'est pas penché sur le libellé exact du formulaire de notification de réserves proposé. Le groupe de travail a convenu de s'en remettre au Comité pour la formulation du texte du formulaire de notification de réserves.

13. En conclusion, le groupe de travail a approuvé plusieurs révisions au texte des principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF. Il a également convenu de l'utilité d'un formulaire de notification de réserves pour les besoins du CCRVDF et de la nécessité de débattre des modalités d'utilisation de ce formulaire pour faciliter les travaux du Comité.

Point 7b) de l'ordre du jour

CX/RVDF 12/20/8
Janvier 2012

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDIC. VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS
Vingtième session

San Juan, Porto Rico, du 7 au 11 mai 2012

**RÉVISION PROPOSÉE 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**

Annexe 1

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 *en lien avec les LMR* à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les avis scientifiques indépendants du JECFA sur les résidus de médicaments vétérinaires.

5. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption par 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 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.

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. Sa gestion des risques doit suivre 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 principes¹.

3.1 - Activités de gestion de risque préliminaires

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;
- 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 de priorités

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, tout 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; 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.

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 de priorités. 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 indiquera 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 priorités 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 des 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 transmet cette liste 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 attenants et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option.**

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 supplémentaires². 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 prennent une décision de gestion de 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.

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.

3.2.3.3 - Évaluation des options de gestion des risques

26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique *des conclusions de l'évaluation de risques* 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 faut 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^e session du CCRVDF³ et lors de modifications subséquentes faites par ce Comité.

27. Le CCRVDF ~~soit : recommande~~ **peut :**

- ~~élaborer~~ **recommander** les LMR d'après l'évaluation du JECFA;
- les modifier 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*;
- ~~envisager d'autres mesures ou~~ **demander** 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 risques, conformément aux principes d'analyse de risques du Codex Alimentarius, 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 les autres facteurs légitimes. A 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.

3.3.3.4 - 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 de priorités. 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 161993-1993)~~ 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).*

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. *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 informations scientifiques nouvellement produites.*

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.

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. 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.

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.

ANNEXE

SCHÉMA DES INFORMATIONS QUE LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS RECOMMANDE D'INCLURE DANS LA LISTE DE PRIORITÉS 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 *et numéro de CAS*
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 de priorités

Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, *y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant*
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~~

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risque

Renseignements disponibles⁴

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué
13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthode d'analyse)
15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

⁴ 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/LM

RÉVISION PROPOSÉE DE

LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR ~~LA FIXATION DE LIMITES~~ ~~MAXIMALES~~ LES 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 en ce qui concerne 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 *et des évaluations* disponibles ~~pour mener son~~ *lors de la conduite de* l'évaluation de 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 (p. ex. 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 les tissus animaux ciblés (p. ex., muscle, gras, ou gras et peau, reins, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (p. ex., oeufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, 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 à 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 les tissus animaux ciblés *pertinents* (p. ex., muscle, gras, ou gras et peau, reins, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (p. ex., 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 le gras pour assurer ~~le contrôle~~ la vérification de l'innocuité 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.

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?

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations
Unies pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Point 7b) de l'ordre du jour

CRD

Mai 2012

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

San Juan, Porto Rico, du 7 au 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 (CX/RVDF 12/20/8)

Observations du Brésil

1. En 2010, le Comité exécutif (CCEXEC) a recommandé au CCRVDF d'envisager d'utiliser un « formulaire de notification de réserves » similaire à celui utilisé par le CCPR, afin de se conformer aux énoncés de principe concernant le rôle de la science et d'inciter les détenteurs de données à soumettre ces données, par l'entremise des organismes de réglementation respectifs. Le CCPR a adopté en 2006 un « formulaire de notification de réserves » qui lui a permis d'accroître la transparence de son processus de prise de décisions et a contribué à l'avancement de plusieurs LMR proposées.
2. Comme l'utilisation du « formulaire de notification de réserves » était décrite dans les principes d'analyse de risques pertinents appliqués par le CCPR, le CCRVDF a convenu en 2010 qu'une approche similaire devrait être adoptée pour les résidus de médicaments vétérinaires. Il a donc été convenu d'intégrer l'examen du « formulaire de notification de réserves » dans les travaux de révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF*.
3. En 2012, la 27^e session du CCGP a demandé l'avis des Comités affectés, dont le CCRVDF, concernant la pertinence du recours au formulaire de notification de réserves, tout en reconnaissant que ce formulaire peut être adapté en fonction des besoins.
4. Le recours à un « formulaire de notification de réserves » facilite l'avancement des normes du Codex en assurant que les objections exprimées sont scientifiquement fondées et assorties d'information à l'appui. Il permet également d'éviter les retards dans l'avancement des LMR dus aux objections exprimées à la dernière minute durant les sessions, sans motif légitime basé sur les principes du Codex. En effet, il convient d'éviter toute confusion entre la justification des mesures nationales et la validité de ces mesures à l'échelle internationale.
5. Comme il a déjà recommandé par le CCEXEC et le CCGP, le Brésil appuie résolument l'adoption d'un « formulaire de notification de réserves » par le CCRVDF, tel qu'il a déjà discuté lors de la réunion du GT-e chargé de la révision de la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*. Le Brésil propose les procédures suivantes pour son utilisation :

- les objections visant des LMR doivent être consignées sur le formulaire avant ou pendant la session du CCRVDF; le processus serait grandement facilité si les objections étaient présentées au moins un mois avant la session, accompagnées de toutes les observations pertinentes;
- les objections décrites dans le « formulaire de notification de réserves » doivent être appuyées par des données ou des renseignements scientifiques pouvant être examinés par le JECFA. Les données ou informations doivent être complètes et non résumées dans un énoncé sommaire;
- les données ou informations doivent être communiquées au plus tard un mois avant la réunion du CCRVDF au Secrétariat compétent du JECFA, et le président du CCRVDF doit être informé de leur communication au Secrétariat du JECFA;
- le Secrétariat du JECFA devrait prévoir une date d'examen de l'objection par le JECFA tombant avant la réunion suivante du CCRVDF;
- si l'auteur des objections ne respecte pas le délai d'un mois pour la présentation des données/informations, l'avant-projet de LMR avancera selon la procédure par étapes régulière.

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?***