

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 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 9 de l'ordre du jour

CX/RVDF 21/25/10-Add.1

Mai 2021

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-cinquième session
(en ligne)

12-16 juillet et 20 juillet 2021

EXAMEN PARALLÈLE D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PAR LE JECFA ET LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES

Observations sur les principes et les procédures d'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales en réponse à la lettre circulaire 2021/5-RVDF :
Australie, Chili, Cuba, Égypte, Iraq, Iran, Panama, Thaïlande, Union européenne (UE)
et HealthForAnimals

Contexte

1. Le présent document compile les observations reçues via le système d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2021/5-RVDF, publiée en janvier 2021.
2. Le système permet de compiler les observations dans l'ordre suivant : observations générales listées en premier, suivies des observations sur des sections spécifiques.
3. Les observations soumises par l'intermédiaire de l'OCS sont jointes en annexe I et sont présentées sous forme de tableau.

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

Observation/justification	Membre/observateur
<p>L'Australie estime que l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales, assorti de paramètres définis, pourrait contribuer à l'établissement en temps utile des LMR Codex. Par conséquent, nous nous félicitons de l'étude pilote portant sur l'examen parallèle d'un nouveau composé (sélamectine), menée par la quatre-vingt-huitième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, et saluons le travail réalisé pour élaborer les principes et procédures détaillés dans la lettre circulaire.</p> <p>L'Australie soutient le concept d'examen parallèle en tant que complément à la procédure actuelle. Il est considéré que cette procédure pourrait accélérer l'ajout de composés sur la liste prioritaire ainsi que leur évaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires. Actuellement, l'enregistrement au niveau national est obligatoire pour l'inscription sur la liste prioritaire. Cette proposition devrait permettre à un produit qui est soumis (ou devrait être soumis) à une agence de réglementation nationale d'entamer la procédure du CCRVDF pour l'établissement de LMR Codex.</p>	Australie
<p>Le Chili apprécie la proposition de « Principes et procédures pour l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales » élaborée par la Canada avec le soutien de l'Australie, des États-Unis d'Amérique, du secrétariat du JECFA et de Health for Animals, et appuie son contenu.</p> <p><u>Justification</u> : Cette proposition identifie les principaux aspects en mesure de réduire les délais d'établissement d'une LMR pour un médicament vétérinaire. Ainsi, le Chili estime qu'il est essentiel, aussi bien pour les pays que pour les promoteurs souhaitant présenter des produits via cette procédure, de se pencher sur les défis identifiés dans le « DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXAMEN PARALLÈLE D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PAR LE JECFA ET LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES » (CX/RVDF 20/25/10), pour que les experts tout au long du processus disposent des informations nécessaires dans les délais définis, faisant ainsi un meilleur usage des ressources et du temps affectés à ces fins.</p>	Chili
<p>Cuba sait gré de la possibilité qui lui est offerte de faire part de ses observations sur la présente lettre circulaire et, en principe, appuie les propositions contenues dans le document.</p>	Cuba
<p>L'Égypte approuve et appuie les principes et la procédure proposés concernant l'approche parallèle de l'évaluation d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales, sans d'autres observations.</p>	Égypte
<p><i>Compétence mixte</i> <i>Vote de l'Union européenne</i></p> <p>Dans l'ensemble, l'Union européenne et ses États membres soutiennent les principes et la procédure proposés pour les examens parallèles, dans la mesure où ils pourraient accélérer l'établissement de LMR Codex pour de nouvelles substances. Toutefois, la procédure doit encore être évaluée car, selon le JECFA, il manquait certaines données pour l'étude pilote de la sélamectine. Par ailleurs, l'EMA/CVMP n'a pas reçu de demande pour l'établissement de LMR pour la sélamectine et, par conséquent, l'Union européenne et ses États membres ne sont pas en mesure de formuler des observations plus détaillées.</p> <p>À titre d'observation d'ordre rédactionnel, l'Union européenne et ses États membres notent que le document fait plusieurs références au terme « produit » (p. ex. à la phase 1 « Un produit est identifié en tant que candidat », à la phase 2 « Lors de la réunion du CCRVDF suivante, le produit serait soumis [...] pour inclusion dans la liste prioritaire du CCRVDF (Étape 1) » et à la phase 3 « Le JECFA et l'évaluateur national suivent les procédures normales d'évaluation du produit »). Mais le JECFA évalue les substances plutôt que les produits et le CCRVDF se concentre également sur les substances. Il semblerait donc approprié de faire référence aux substances ou aux médicaments vétérinaires en lieu et place des produits.</p>	Union européenne
<p>Nous approuvons.</p>	Iraq

Observation/justification	Membre/observateur
<p>L'Iran appuie l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire comme alternative ou complément à la procédure actuelle pour l'évaluation de nouveaux composés par le JECFA en vue de l'établissement de LMR Codex par le CCRVDF.</p> <p>Nous pensons que le texte concernant les principes actuels pourrait être encore amélioré.</p>	Iran
<p>Le Panama apprécie le travail présenté par le Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius et soutient l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire comme alternative ou complément à la procédure actuelle d'évaluation de nouveaux composés par le JECFA pour l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires du Codex par le CCRVDF, selon la procédure recommandée dans le document intitulé : PRINCIPES ET PROCÉDURES POUR L'APPROCHE PARALLÈLE DE L'ÉVALUATION D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PAR LE JECFA ET LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES, sans autres observations, selon les indications figurant dans la lettre circulaire CL 2021/5/OCS-RVDF.</p> <p>De même, le Panama approuve le format et le contenu général de la procédure proposée dans le document CXRVDF 20/25/10 (septembre 2020) et dans la lettre circulaire CL 2021/5/OCS-RVDF.</p> <p>Le Panama, comme de nombreux pays, dépend d'organisations de référence telles que le Codex pour établir des LMR pour les médicaments vétérinaires. Celles-ci font partie de la procédure et de l'évaluation en vue de l'autorisation d'utilisation des composés au niveau national. Nous sommes convaincus que cette procédure accélèrera l'établissement des LMR Codex, de sorte que les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation pourraient accéder plus rapidement à de nouveaux médicaments vétérinaires sains dans le monde entier. Sans oublier le fait que, dans le même temps, les risques pour le commerce international des aliments d'origine animale seront réduits.</p>	Panama
<p>En principe, la Thaïlande n'a aucune objection concernant les principes et la procédure pour l'examen parallèle. L'approche doit être fondée sur des preuves scientifiques, et être transparente et concrète. En outre, nous soutenons fermement le fait que cette procédure d'examen parallèle proposée devrait être appliquée principalement aux nouveaux médicaments vétérinaires.</p>	Thaïlande
<p>HealthforAnimals remercie le Comité pour cette proposition et attend avec intérêt une discussion positive lors de la prochaine réunion du CCRVDF. L'examen parallèle est un complément aux procédures nationales actuelles qui, s'il est bien mené, pourrait permettre un accès plus rapide aux produits sur les marchés du monde entier. Cela augmente la capacité des pays à faire face efficacement aux maladies d'origine animale.</p>	HealthForAnimals

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

Observation/justification	Membre/observateur
<p>Nous soutenons les trois principes suggérés de transparence, de confidentialité et d'indépendance. L'Australie convient que la procédure d'autorisation au niveau national et la procédure d'évaluation du JECFA sont deux procédures indépendantes distinctes et doivent faire l'objet de décisions indépendantes qui leur sont propres.</p> <p>L'Australie soutient l'objectif visé par la procédure en quatre phases suggérée. Nous appuyons les étapes 1 et 2, mais nous estimons qu'elles pourraient être renforcées en énonçant clairement qu'un dossier de données complet sera requis avant le début de l'évaluation par le JECFA pour répondre aux exigences de réglementation nationale et aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV).</p> <p>Il est proposé à la phase 3, que l'évaluation indépendante par le JECFA et l'évaluateur national suive les procédures normales d'évaluation du produit. L'Australie soutient cette proposition. Il est toutefois recommandé de veiller à préserver l'indépendance si une personne est à la fois évaluateur d'une agence de réglementation nationale et évaluateur du JECFA.</p> <p>Après évaluation par le JECFA, il est proposé (phase 4) que les projets de DJA et de LMR suggérés par le JECFA soient transmis pour observations et que la procédure actuelle du Codex soit suivie. Cette proposition est appuyée par l'Australie, mais nous recommandons d'envisager une étape pour la vérification des BPV en phase 3 ou en phase 4. Un projet de BPV, incluant une proposition de l'OMS, doit être soumis au JECFA pour permettre la recommandation de LMR. Il est prévu que le produit soit approuvé par une agence de réglementation nationale à un moment donné, soit pendant la procédure d'évaluation du JECFA, soit avant l'examen du projet de LMR proposé par le JECFA au CCRVDF. Il est recommandé de confirmer que les BPV approuvées et le projet de BPV évalué par le JECFA sont identiques avant la discussion au CCRVDF. Il est également recommandé qu'une procédure soit élaborée pour les cas où les BPV approuvées diffèrent considérablement du projet de BPV (ce qui peut justifier un nouvel examen par le JECFA) ou lorsque l'agence de réglementation nationale n'a pas approuvé le schéma d'utilisation.</p>	Australie
<p>Le Panama soutient et approuve les principes et la procédure proposés pour l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et les agences de réglementation nationales. Par conséquent, nous n'envisageons pas d'observations ou de dispositions supplémentaires.</p> <p>Le Panama approuve l'objectif de cette proposition consistant à réduire les retards entre la réalisation d'un examen sanitaire par une agence nationale et l'ajout d'un composé sur la liste prioritaire du CCRVDF pour examen par le JECFA en vue de l'établissement de LMR.</p>	Panama
<p><u>Observations particulières :</u></p> <p>Avantages de la procédure suggérée :</p> <p>Nous n'avons aucune objection concernant les avantages de la procédure suggérée.</p> <p>- <i>Sélection des candidats et résultats :</i></p>	Thaïlande

Observation/justification	Membre/observateur
<p>Nous aimerions soutenir l'établissement de critères de sélection pour les candidats à l'examen parallèle. De plus, nous sommes d'avis que la dernière phrase du deuxième point « Il ne devrait y avoir aucune exigence d'harmonisation des seuils/LMR pour les procédures entreprises » ne représente pas un enjeu de la procédure suggérée, alors que l'indépendance est un principe de cette procédure.</p> <p>- <i>Confidentialité et protection adéquate de la propriété intellectuelle :</i> Nous soutenons pleinement une mise en œuvre rigoureuse de la confidentialité et de la protection de la propriété intellectuelle au cours de la procédure d'examen parallèle.</p> <p>Nous soutenons pleinement une mise en œuvre rigoureuse de la confidentialité et de la protection de la propriété intellectuelle au cours de la procédure d'examen parallèle.</p> <p>La procédure d'examen parallèle suggérée devrait être appliquée principalement aux nouveaux médicaments vétérinaires.</p> <p>Nous aimerions soutenir l'établissement de critères de sélection pour les candidats à l'examen parallèle. De plus, nous sommes d'avis que la dernière phrase du deuxième point « Il ne devrait y avoir aucune exigence d'harmonisation des seuils/LMR pour les procédures entreprises », figurant dans le document CX/RVDF 20/25/10, ne représente pas un enjeu de la procédure suggérée, alors que l'indépendance est un principe de cette procédure.</p>	
<p>Nous appuyons les trois principes énoncés : la transparence, la confidentialité et l'indépendance. Il serait peut-être utile de discuter à la prochaine réunion du CCRDDF de la possibilité d'ajouter un quatrième principe. Celui-ci pourrait être la coopération, en soulignant les avantages pour de nombreux pays de travailler ensemble.</p> <p>Nous approuvons les phases proposées. À la phase 3 : Évaluation, il pourrait être pertinent d'ajouter un texte suggérant des possibilités de communication entre le JECFA et l'évaluateur national au cours de la procédure, tout en respectant bien sûr les règles de confidentialité et autres règles.</p>	HealthForAnimals

AUTRES OBSERVATIONS

Observation/justification	Membre/observateur
<ul style="list-style-type: none"> - Il n'y a pas d'éléments manquants devant être inclus, mais si nous découvrons des points critiques qui n'ont pas été traités, nous vous en informerons certainement. - Nous pensons que le texte concernant les dispositions actuelles est parfait et ne nécessite aucune amélioration. - Nous approuvons l'ensemble du format et du contenu de la procédure suggérée. - Nous sommes d'avis que des principes supplémentaires pourraient être pris en compte. 	Iran
Le Panama n'a pas d'observations ou de considérations supplémentaires concernant les points a et b.	Panama