

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/RVDF 04/15/6
Juillet 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Quinzième session

Washington, DC (zone métropolitaine), États-Unis d'Amérique, 26-29 octobre 2004

F

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES REVISEES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Document préparé par la Nouvelle-Zélande

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant émettre des observations sur le document ci-joint sont invités à le faire **au plus tard le 30 septembre 2004** à l'U.S. Codex Office, Food safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington D.C. 20250, États-Unis (Télécopie: +1 202 720 3157); ou *de préférence* par courrier électronique à uscodex@usda.gov, et d'en envoyer une copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (Télécopie: +39.06.5705.4593; courrier électronique: codex@fao.org).

HISTORIQUE

À sa 13^e session (décembre 2001), le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a proposé que la délégation de la Nouvelle-Zélande prépare une version mise à jour des Directives Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993) pour examen lors de sa 14^e session. Les délégations de l'Australie, de la Belgique, du Brésil, du Canada, de la Chine, de la Colombie, du Costa Rica, des États-Unis, de la France, du Royaume-Uni et de la Suisse ont proposé leur assistance, tout comme les observateurs de la Communauté européenne, de la FAO et de l'OIE. Cette nouvelle activité a été ensuite agréée par le Comité exécutif (CCEXEX) à sa 50^e session, le 7 juillet 2002.

Il a été suggéré que les directives révisées reflètent davantage les principes généraux de l'analyse des risques et des approches de production intégrées préconisées par la Commission du Codex Alimentarius, et qu'elles cherchent également à représenter les approches et principes communs applicables à tous les systèmes de production d'aliments d'origine animale destinés à la consommation humaine plutôt que de disposer de ces informations énumérées et/ou reproduites de manière inégale dans les annexes. Il a également été demandé que le document soit plus pertinent et utile pour les pays en développement afin de protéger les consommateurs et de faciliter le commerce. Le Comité a également demandé que les directives génériques soient rendues plus pertinentes concernant l'utilisation des médicaments vétérinaires chez tous les animaux, y compris les poissons (aquaculture) et les abeilles mellifères. Enfin, il a été prévu que ce document différencierait mieux les principes

et usages propres aux programmes nationaux de contrôle des résidus et de vérification de ceux applicables aux programmes de vérification au port d'entrée.

Un avant-projet a été présenté et brièvement débattu lors de la 14^e session du CCRVDF, et a été suivi d'une demande d'observations par lettre circulaire jointe au rapport de cette réunion. Lors de la même session, il a été convenu que la Nouvelle-Zélande coordonnerait l'intégration de l'annexe sur le lait auparavant proposée au document. Les observations reçues et celles qui seront fournies par la suite par les pays qui se sont proposés pour contribuer à l'élaboration ont été intégrées à cet avant-projet.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CODEX POUR
LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA
SECURITE ALIMENTAIRE CONCERNANT LES DANGERS LIES A L'EXPOSITION DES
ANIMAUX A DES COMPOSES CHIMIQUES DANS L'ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION**

SECTION 1 – INTRODUCTION

1. L'utilisation non contrôlée et/ou l'exposition à des produits chimiques agréés et/ou non agréés dans le système de production alimentaire peut avoir pour conséquence que les consommateurs soient exposés à des niveaux de dangers résiduels dans des aliments à des fréquences qui pourraient poser un risque pour leur santé.
2. Les systèmes modernes de production alimentaire devraient être conçus et gérés de manière à garantir que le niveau d'exposition à des contaminants¹ est suffisamment contrôlé pour empêcher que les consommateurs des aliments dérivés de ces systèmes soient exposés à des niveaux inacceptables de dangers associés à des fréquences susceptibles de compromettre leur santé.
3. Les organisations commerciales participant à la production et à la mise sur le marché des aliments sont les principales responsables de la garantie de la sécurité alimentaire. Le rôle des autorités compétentes consiste à vérifier que des pratiques adéquates sont appliquées et que des contrôles suffisants sont en place dans l'ensemble du système de production alimentaire afin de respecter le niveau approprié de protection de la santé.
4. L'application d'un système basé sur le risque à tous les types d'aliments devrait garantir que le niveau de contrôle et de vérification nécessaire est fonction de la charge de risque que le type d'aliments représente pour la société. L'application d'une approche basée sur le risque à tous les groupes d'aliments et à toutes les catégories de dangers devrait permettre une concentration plus précise des ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.
5. Les profils des différents dangers peuvent varier selon le pays, la région, la catégorie et/ou le système de production. L'application d'un système d'assurance du contrôle et de la vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation d'avoir confiance pour accepter ces chargements.

SECTION 2 – CHAMP D'APPLICATION

6. Ce document vise à donner les principes généraux et des conseils concernant la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux d'assurance de la sécurité alimentaire au niveau commercial pour les dangers résiduels liés à l'exposition des animaux à des médicaments vétérinaires dans l'environnement de production. Les annexes actuelles et futures à ce document peuvent affiner davantage les conseils concernant des questions qui peuvent être pertinentes pour les programmes de contrôle et de vérification pour les produits de certaines catégories. Ces annexes sont toutefois accessoires par rapport aux principes énoncés dans ce document.
7. Bien qu'elle n'entre pas dans le champ d'application formel, cette directive a été rédigée de manière à garantir que la terminologie, les principes et les procédés énoncés puissent être facilement adaptés pour contribuer à fournir les assurances nécessaires en matière de sécurité alimentaire concernant les dangers résiduels liés à l'exposition d'animaux de production à d'autres contaminants dans leur environnement de production.

¹ Tel que défini dans le Manuel de procédure de la CAC.

SECTION 3 - OBJECTIFS

8. Donner des conseils sur:

- La construction et les éléments des programmes nationaux de contrôle et de vérification pour garantir que les dangers résiduels liés à l'utilisation et/ou l'exposition à des composés chimiques sont suffisamment contrôlés de sorte qu'ils sont peu susceptibles d'avoir un effet préjudiciable excessif sur la santé des consommateurs de produits d'origine animale.
- Les éléments et l'exploitation de programmes d'assurance des importations pour les dangers résiduels liés à des produits chimiques.

SECTION 4 - DEFINITIONS

9. Aux fins de ces directives:

Danger résiduel:	Un agent biologique, chimique ou physique présent dans ou sur l'aliment et pouvant être préjudiciable à la santé à la suite du traitement ou de l'exposition des animaux destinés à l'alimentation à des composés chimiques dans le système de production.
Composés chimiques:	Ils peuvent englober les médicaments vétérinaires ² , les pesticides ³ , les produits chimiques, les contaminants environnementaux et les substances toxiques naturelles et leurs métabolites. Ils englobent les médicaments vétérinaires agréés et non agréés appliqués ou administrés à tout animal destiné à l'alimentation ou qui contaminent par la suite l'environnement de production ou d'alimentation.
Agréé:	Officiellement autorisé ou reconnu.
Animaux destinés à l'alimentation:	Ils englobent tous les animaux destinés à l'alimentation, comme les animaux producteurs de viande ou de lait, la volaille, le poisson et les abeilles ⁴ .
Système de production:	Unité de production pour laquelle le système d'assurance a été conçu. Il s'agira généralement d'un type de production dans un pays (ou d'une union de pays), mais il peut s'agir d'une unité plus petite au sein d'un pays pouvant être exploitée comme une unité distincte.
Autorités compétentes:	Cela se réfère en grande partie au(x) ministère(s)/agence(s) officiels du gouvernement en charge des assurances nationales en matière de sécurité alimentaire. Toutefois, elles peuvent englober d'autres agences gouvernementales ou d'autres parties agréées fournissant une assurance spécifique concernant l'accès au marché ou une assurance pour un segment spécifique de production.
Délai d'attente/restriction pour la récolte des aliments:	La période ou le nombre d'événements recommandé ou obligatoire qui devrait se passer après une exposition définie avant que les aliments soient récoltés des animaux exposés ou du système de production.
Basé sur le risque	Concentré sur et proportionnel à une estimation de la probabilité et de la gravité d'un effet négatif se produisant chez les consommateurs.

² Définition de la CAC.

³ Les pesticides, les produits chimiques, les contaminants environnementaux et les substances toxiques naturelles n'entrent pas dans le champ d'application formel de ce document.

⁴ Définition du médicament vétérinaire de la CAC.

PARTIE 1: CONSIDERATIONS GENERALES

SECTION 5 – OBJECTIFS DES PROGRAMMES DE CONTROLE ET DE VERIFICATION DES DANGERS RESIDUELS

- i. Fournir un niveau approprié d'assurance que la santé des consommateurs de produits d'origine animale ne sera pas excessivement compromise par des dangers résiduels liés à l'utilisation et/ou l'exposition à des composés chimiques dans des systèmes de production animale.
- ii. Faciliter le commerce.

SECTION 6 – PRINCIPES GENERAUX⁵

10. Les programmes de contrôle et de vérification des dangers résiduels liés à des produits chimiques utilisés ou présents dans les exploitations ou les aliments devraient:

- i. Se baser sur le risque.
- ii. Se concentrer sur la prévention.
- iii. Se concentrer sur des profils de risque réalistes considérés comme pouvant raisonnablement être liés à des aliments dérivés du ou des système(s) de production concerné(s).
- iv. Considérer les profils de risque possibles liés à des produits chimiques agréés et non agréés dans le système de production.
- v. Etre proportionnels au risque relatif pour la santé humaine lié à ces dangers par rapport à d'autres dangers liés à des aliments.
- vi. Identifier clairement les objectifs de ces normes ou critères qui ne sont pas directement liés à la protection de la santé humaine.
- vii. Garantir que toutes les parties participant au système de production, de mise sur le marché et de transformation des animaux et/ou des produits alimentaires dérivés de ces animaux sont chargées de veiller à ce que les facteurs de production et les contrôles dans leurs systèmes sont adaptés pour garantir que des produits d'origine animale dangereux ne seront pas vendus suite à leur action ou inaction.
- viii. Reconnaître que les contrôles et les pratiques avant la récolte seront principalement responsables de garantir des aliments sans danger.
- ix. Reconnaître le rôle essentiel des vérifications et programmes d'échantillonnage pour la vérification/validation de l'efficacité des contrôles et pratiques avant la récolte.
- x. Se concentrer sur des assurances basées sur le système et la population.
- xi. Etre rentable et bénéficier du soutien des parties prenantes.

SECTION 7 - OUTILS DE CONCEPTION ET LIEN AVEC LA SANTE PUBLIQUE

7.1 Introduction

11. La production de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine est un processus intégré avec de nombreux acteurs participant au contrôle des dangers résiduels liés aux produits chimiques. La production d'aliments sans danger repose sur un contrôle suffisant des différents facteurs de production et des différentes pratiques au sein du procédé.

⁵ Basés sur les directives du système HACCP, annexe du Code d'usages international recommandé – Principes généraux en matière d'hygiène alimentaire (CAC/RCP 1 – 1969, Rév. 3-1997, Amend. 1-1999).

12. Les garanties concernant la sécurité d'un système de production alimentaire reposent sur une certitude que des pratiques et des contrôles appropriés sont en place et garantissent la sécurité alimentaire, ainsi qu'un certain type et niveau de vérification que ces pratiques et contrôles sont en réalité appliqués à un niveau approprié.

13. C'est l'application quotidienne de pratiques et contrôles adéquats, plutôt que des programmes d'échantillonnage et de contrôle des animaux ou des produits finis, qui permet en réalité de produire des aliments sans danger.

14. Dans un système basé sur le risque, les outils de contrôle consistent essentiellement à vérifier que des contrôles appropriés sont en place et qu'ils sont appliqués à l'ensemble de la population à un niveau adéquat pour garantir la sécurité alimentaire pour le danger ou la classe de dangers spécifique envisagé.

15. L'importance relative des contrôles varie avec le profil des dangers individuels. De même, le niveau auquel un système doit être hors de contrôle avant que la santé publique soit compromise varie selon les dangers. Par conséquent, les réactions à des infractions identifiées varieront selon le type de danger et/ou le profil de risque de ce dernier.

7.2 Application des principes basés sur le système d'analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise (HACCP)

16. L'application des principes basés sur l'analyse des risques et le système HACCP aux programmes nationaux de contrôle et de vérification peut donner une certaine orientation pour garantir que la conception et l'application de programmes de contrôle et de vérification se basent sur le risque et sont donc susceptibles de fournir des avantages réels en matière de protection de la santé humaine et de se concentrer sur ces avantages.

Analyse des risques/établissement d'un profil de risque:

17. Il est nécessaire d'avoir une connaissance raisonnable des produits chimiques auxquels les animaux sont susceptibles d'être exposés dans le système de production ainsi que des circonstances qui peuvent être nécessaires pour que ces produits chimiques représentent un risque pour les consommateurs de produits d'origine animale dérivés de ces systèmes de production (les profils de risque).

Points de contrôle:

18. Pour ces profils de risque identifiés comme importants et peu susceptibles d'être contrôlés par des pratiques normales, des contrôles adéquats doivent être mis en place au niveau du système où ils sont le plus susceptible d'avoir l'effet désiré.

Validation

19. Les hypothèses utilisées dans les analyses pour l'établissement du profil de risque et/ou les exercices de conception des contrôles, ainsi que l'efficacité des contrôles appliqués, devraient être validées d'une manière ou d'une autre.

Vérification:

20. Le niveau d'application des points de contrôle et leur efficacité continue pour atteindre l'objectif de sécurité alimentaire devraient être vérifiés à un niveau adéquat. La fréquence et l'intensité de la vérification devraient dépendre des performances du secteur et du niveau d'infraction qui pourrait entraîner un risque important pour la santé humaine.

i. Analyse des infractions:

Les infractions devraient être analysées pour vérifier quels facteurs ont entraîné leur apparition, l'importance systémique du cas identifié et s'il y a un risque imminent pour la santé humaine.

ii. Mesures correctives:

Selon les résultats de cette analyse, il faut examiner s'il conviendrait d'adopter des mesures correctives locales et/ou systémiques pour prévenir une fréquence inacceptable de réapparition et/ou pour supprimer le produit considéré comme posant une menace imminente à la santé des consommateurs et, si c'est le cas, lesquelles.

iii. Révision: contrôle et vérification:

Les programmes doivent être régulièrement révisés pour garantir leur efficacité et/ou leur nécessité continue ainsi que pour examiner l'impact potentiel de changements dans les profils de risque.

7.3 Lien avec la santé publique

21. Les produits chimiques agricoles sont réglementés dans de nombreux pays pour un éventail de raisons. Bon nombre des objectifs ne sont pas directement liés à la protection de la santé des consommateurs de produits d'origine animale ou à la mission de la Commission du Codex Alimentarius. Le principal objectif de ces directives et des autorités chargées de la sécurité alimentaire consiste à garantir que l'utilisation ou l'exposition à ces composés n'est pas préjudiciable à la santé des personnes consommant des produits alimentaires dérivés de ces animaux traités ou exposés.

22. Les dangers résiduels peuvent être biologiques, physiques ou chimiques. Il peut s'agir par exemple du résidu du produit chimique et/ou de ses métabolites, de résidus physiques du dispositif d'administration et de réactions biologiques de l'animal ou de sa microflore au produit chimique (par ex., réactions au site d'injection et résistance aux antibactériens).

23. Les dangers résiduels peuvent être préjudiciables aux consommateurs de plusieurs manières. Par le passé, la plupart des systèmes de contrôle se sont concentrés sur le potentiel d'effets négatifs toxicologiques chroniques. Les dangers résiduels peuvent également être associés à des effets pharmacologiques aigus sur les consommateurs ou la microflore de leur tractus gastro-intestinal et/ou à des potentiels allergiques. Lorsque l'analyse des risques identifie la probabilité et les conséquences de ces autres effets négatifs et que cela implique un risque important pour la santé humaine, différents niveaux et types de contrôles ou systèmes de surveillance peuvent être justifiés.

24. La dose journalière admissible (DJA) est la quantité du composé et/ou de ses métabolites qui, selon les estimations, peut être consommée quotidiennement pendant une vie entière par la plupart des populations sensibles sans être préjudiciable à la santé. Le concept de DJA se base sur un risque notionnel zéro. Du fait du niveau élevé de prudence lors de l'établissement des DJA, l'ingestion occasionnelle de quantités supérieures à la DJA ne pose pas de problème toxicologique particulier⁶.

25. Le maintien dans le temps de la consommation moyenne de résidus chimiques dans des concentrations inférieures à la DJA est une expression de l'objectif de sécurité alimentaire (OSA) d'un programme de contrôle et de vérification des résidus de produits chimiques.

26. Les limites maximales de résidus (LMR) sont des outils de surveillance. Les aliments contenant des résidus dans des concentrations supérieures à une LMR ne sont pas dangereux en soi. Les LMR sont des concentrations spécifiques au tissu/aliment. Elles sont établies à des niveaux au moins suffisamment bas pour garantir que même des gros consommateurs n'ingéreront pas plus que la DJA s'ils mangent de grandes quantités de chaque type d'aliments contenant le résidu à la LMR fixée pour ce type d'aliments.

⁶ Monographie sur l'évaluation toxicologique des additifs alimentaires du PISSC.

27. En général, la plupart des LMR sont en réalité fixées à des niveaux plus bas que ce qui est nécessaire pour atteindre la DJA chez les gros consommateurs. En fait, elles reflètent le niveau de résidus qui devrait pouvoir être atteint dans la majorité⁷ des différents tissus comestibles des animaux traités si le médicament vétérinaire est utilisé dans les quantités énoncées sur l'étiquette et si les aliments sont récoltés à partir du système de production animale après expiration du délai d'attente recommandé.

28. Des pays différents ont des intensités et des types différents de problèmes de maladie animale. Par conséquent, les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV) peuvent également varier en fonction des pays et différentes LMR peuvent être fixées pour refléter les conditions d'utilisation liées au profil local du problème de maladie au sein des systèmes de production. Des LMR plus élevées dans le pays d'exportation ne posent pas de problème toxicologique particulier pour la santé tant que la distribution de la fréquence des résidus dans le produit exporté, combiné à une estimation du volume des importations par rapport à la production nationale, permet de conclure qu'il est peu probable que la DJA est régulièrement dépassée dans le pays d'importation⁸.

7.4 Types de programmes de vérification

29. En général, les programmes de vérification peuvent être classés en trois grandes catégories selon les critères appliqués à la sélection des échantillons et/ou à leurs objectifs: (a) les programmes de vérification du système, (b) les programmes de vérification ciblés sur le risque ou (c) les études.

(a) Programmes de vérification du système

30. L'objectif des programmes de vérification du système consiste à fournir des informations sur le niveau d'application des pratiques et contrôles en général. En tant que tels, ils impliquent un échantillonnage sans erreur systématique d'une population définie ayant des caractéristiques largement similaires de sorte que les résultats peuvent être utilisés pour déduire une certitude statistique quant au niveau de contrôle pour l'ensemble de cette population. Ils peuvent se concentrer sur le niveau d'application de contrôles spécifiques dans le processus ou sur la surveillance des niveaux de danger chez les animaux/produits au moment de la récolte ou juste avant.

31. Une combinaison de contrôles au point de récolte et de vérifications directes des différents points de contrôle dans le système peut être utilisée pour réduire la quantité et le besoin d'analyses chimiques tout en fournissant une plus grande assurance que le contrôle au point de récolte seul.

(b) Programmes ciblés

32. Les programmes de vérification ciblés impliquent l'échantillonnage dirigé de fournisseurs ou produits spécifiques qui sont considérés comme ayant une plus grande probabilité de ne pas respecter l'un des contrôles et/ou d'avoir un niveau non conforme de danger résiduel associé.

33. Ils visent à intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale. Les fournisseurs et/ou produits peuvent être ciblés en fonction, par exemple:

- d'une mauvaise performance antérieure,
- d'une défaillance ou de l'absence de l'un des composants du système de qualité généralement utilisé,
- d'autres renseignements,
- de facteurs potentiels de risque qui peuvent être liés à une plus grande utilisation de médicaments vétérinaires, comme une numération élevée des cellules somatiques, ou

⁷ La manière dont les LMR sont dérivées signifie qu'il est statistiquement possible qu'un faible pourcentage de tissus d'animaux contienne des résidus dans des concentrations supérieures à la LMR lorsque les animaux sont traités conformément à l'étiquette et abattus ou traités après expiration du délai d'attente minimal recommandé.

⁸ Monographie sur l'évaluation toxicologique des additifs alimentaires du PISSC.

- à la suite de constatations ante- ou post-mortem, par ex., des lésions au site d'injection ou une pathologie résolutive.

34. S'il est difficile de tirer des conclusions pour la population générale à partir de programmes ciblés, l'exploitation de programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systématique parallèlement à des programmes de vérification ciblés donne de plus grandes assurances que l'exploitation de l'un des deux programmes seul.

(c) **Études**

35. Les études se différencient principalement des programmes de vérification du système par leurs objectifs et par le fait qu'elles ont tendance à être appliquées à des sous-populations qui peuvent être reliées entre elles par une variable commune. Les objectifs des études peuvent englober la collecte de données de référence pour l'analyse de tendances ou la collecte de nouvelles données à examiner pour déterminer s'il serait approprié de développer des contrôles et des programmes de vérification supplémentaires. Elles constituent un outil adéquat pour étudier de manière plus approfondie si certaines variables comme la situation géographique, la saison ou l'âge peuvent affecter la présence, l'absence ou le niveau de danger résiduel.

(d) **Autres programmes de vérification**

36. Des programmes nationaux de contrôle et de vérification des produits chimiques peuvent avoir d'autres objectifs qui ne sont pas directement liés à l'assurance de la sécurité alimentaire mais ces programmes n'entrent pas dans le champ d'application de ces directives.

PARTIE 2: RECOMMANDATIONS

SECTION 8 – EXAMEN ET CLASSEMENT DES DANGERS

8.1 Introduction

37. Les animaux et/ou les systèmes de production peuvent être exposés à un éventail de sources et de types de produits chimiques qui peuvent potentiellement conduire à des dangers résiduels dans les produits qui en sont dérivés. Toutefois, tous ces facteurs de production chimiques n'ont pas la même possibilité d'induire un risque pour les consommateurs de produits d'origine animale dérivés du système de production.

38. Lors de la conception d'un programme national de contrôle et de vérification, une compréhension des circonstances nécessaires pour chaque facteur de production chimique pouvant constituer une menace pour les consommateurs de produits d'origine alimentaire, ainsi qu'une estimation relative de la probabilité que cela se produise, sont des éléments essentiels du processus visant à déterminer quels contrôles et quels systèmes de vérification peuvent être appropriés.

8.2 Types et sources de produits chimiques et voies d'exposition

39. Lors de l'examen et du classement des dangers résiduels liés à des facteurs de production chimiques susceptibles d'être présents à une étape du système de production, il faut tout d'abord décrire les sources et les voies d'exposition potentielles. Pour les médicaments vétérinaires, le type de danger résiduel et la voie examinés ne doivent pas se limiter simplement à ceux qui sont autorisés par les autorités nationales chargées de l'homologation; ils doivent également envisager l'utilisation/abus potentiel de médicaments non autorisés et/ou de médicaments utilisés de manière non autorisée.

40. Les types, sources et voies d'exposition de produits chimiques peuvent inclure:

Types et sources:

- | | |
|--|---|
| (a) Médicaments vétérinaires, par ex.: | Médicaments et utilisations agréés/reconnus
Utilisations non agréées/reconnues
Médicaments illégaux ou non reconnus |
| (b) Pesticides ⁹ , par ex.: | Pesticides et utilisations agréés/reconnus
Utilisations non agréées/reconnues
Pesticides illégaux ou non reconnus |
| (c) Autres contaminants ¹⁰ , par ex.: | Métaux lourds
Substances toxiques naturelles
Polluants |

Voies d'exposition:

- | | |
|----------------------------|---|
| (a) Volontaire, par ex.: | Administration directe aux animaux
Administration indirecte aux animaux par ajout à l'eau ou à la nourriture |
| (b) Involontaire, par ex.: | Contamination de l'eau ou de la nourriture
Contamination environnementale |

⁹ En dehors du champ d'application formel de ce guide.

¹⁰ En dehors du champ d'application formel de ce guide.

8.2 Considérations concernant le profil de risque

41. Lorsque les types, sources et voies d'exposition potentiels des facteurs de production chimiques ont été identifiés dans le système de production, il faut alors examiner quelles sont les circonstances nécessaires pour que chacun d'entre eux soit préjudiciable à la santé des consommateurs, ainsi que la probabilité que ces circonstances surviennent en l'absence d'un contrôle.

42. Ces considérations engloberont:

- Le type de danger résiduel lié au facteur de production chimique, par ex., le résidu chimique, la pathologie ou le résidu biologique, une plus grande probabilité de bactéries résistantes ou des résidus physiques.
- La catégorie et la gravité de l'effet négatif sur la santé de ce danger résiduel, par ex., toxicité chronique, réaction allergique pharmacologique aiguë ou perturbation microbiologique.
- Les circonstances d'utilisation et/ou de production nécessaires, et la probabilité qu'elles surviennent, pour que le danger résiduel soit présent dans des aliments dérivés du système de production à des niveaux et des fréquences approchant ceux qui pourraient poser un risque réel pour la santé humaine.
- Les circonstances de consommation nécessaires pour que le danger résiduel constitue réellement un risque pour les consommateurs de produits d'origine animale.

SECTION 9 – POINTS DE CONTROLE

9.1 Introduction

43. La plupart des contrôles disponibles tentent généralement de savoir quels animaux ou systèmes de production sont exposés à des produits chimiques, la manière dont ils le sont ou le temps qui s'écoule entre une exposition connue et la collecte ultérieure de produits d'origine animale.

44. Par conséquent, limiter les formules de médicaments vétérinaires ou de pesticides qui peuvent être utilisées et la manière dont elles peuvent l'être est un point de contrôle essentiel. De même, l'imposition de restrictions basées sur le temps ou des événements pour la récolte après la dernière exposition peut également être utilisée pour atténuer les risques potentiels. Pour certains contaminants, les restrictions environnementales peuvent constituer le point de contrôle le plus pertinent.

45. Toutefois, les restrictions et les recommandations ne sont que des éléments du système de contrôle. Elles sont aussi importantes que les connaissances, les pratiques, les aptitudes et la motivation des personnes chargées de l'administration de ces composés ou de la préparation de la nourriture ainsi que la mesure dans laquelle toute restriction concernant la récolte reste efficacement identifiée chez les animaux ou produits exposés et est communiquée aux acheteurs ultérieurs.

46. La fermeture des voies et de l'encouragement de l'utilisation répandue non conforme à l'étiquette ou l'importation et/ou la fabrication alternative de produits chimiques non autorisés, y compris des réseaux alternatifs de distribution et de vente non avertis, peuvent également être des points de contrôle essentiels.

9.2 Contrôles réglementaires des médicaments vétérinaires et des pesticides¹¹

47. Les restrictions concernant les formules qui peuvent être utilisées et la manière dont elles peuvent l'être constituent un point de contrôle essentiel. De même, l'imposition de restrictions basées sur le temps ou des événements pour la récolte après la dernière exposition peut également être utilisée pour atténuer les risques potentiels.

48. Pour les médicaments vétérinaires et les pesticides, il est important que les autorités compétentes chargées de donner des assurances aient une connaissance et un contrôle suffisants des médicaments vétérinaires qui sont vendus et utilisés dans les systèmes de production.

¹¹ Les pesticides n'entrent pas dans le champ d'application formel de ce guide

49. Il est souhaitable que toutes les formules de médicaments vétérinaires et de pesticides fabriquées ou importées dans le pays soient inscrites dans un registre national avant de pouvoir être utilisées.

50. Des critères d'autorisation adéquats devraient être établis pour que ces formules soient ajoutées à cette liste. Ces critères d'autorisation peuvent accepter les évaluations d'autres autorités compétentes reconnues lorsque ces dernières utilisent des modèles qui sont susceptibles d'être similaires.

51. Les formules ne figurant pas dans ces listes ne devraient pas pouvoir être utilisées et des sanctions suffisantes doivent exister pour agir comme mesures de dissuasion. Dans l'idéal, des réglementations nationales devraient être établies pour faire valoir quels médicaments vétérinaires et quels pesticides peuvent être vendus dans le pays et la manière dont ils peuvent être utilisés.

52. Il est important que les systèmes d'autorisation et d'homologation soient efficaces et répondent dans la mesure du possible aux besoins des producteurs afin de moins encourager le développement de réseaux alternatifs d'approvisionnement de produits.

53. Des programmes d'information et/ou d'éducation concernant l'utilisation adéquate pour l'efficacité et la protection des consommateurs doivent être fournis pour chaque formule.

54. Pour certains médicaments, il peut également convenir, lorsque cela est justifié par une évaluation des risques appropriée, de disposer de davantage de conditions de vente et d'utilisation pour contribuer à garantir une utilisation appropriée et éviter les mauvais usages ou les abus. Ces contrôles supplémentaires devraient chercher à gérer des risques identifiés spécifiquement. De même, l'adéquation de ces contrôles, au niveau de leur efficacité et de leur nécessité, par rapport au risque posé devrait être régulièrement vérifiée. Ces contrôles peuvent par exemple consister à:

- Demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription d'un organe réglementaire ou professionnel,
- Ne confier la gestion qu'à des personnes ou des professions ayant les compétences nécessaires,
- Demander que tous les animaux/systèmes de production traités soient identifiés de manière spécifiée,
- Demander que toutes les utilisations soient enregistrées et/ou notifiées dans une ou plusieurs base(s) de données centrale(s).

55. L'efficacité et la nécessité continues de ces contrôles supplémentaires devraient être révisées par rapport au profil de risque local afin de garantir que les contrôles n'agissent pas de manière contre-productive en encourageant le développement de réseaux alternatifs d'approvisionnement et d'utilisation de produits.

56. Dans un système basé sur le risque, il est également souhaitable que les autorités compétentes puissent faire des estimations du niveau et des types les plus fréquents d'utilisation de chaque médicament vétérinaire.

9.3 Recommandations au niveau de l'exploitation

(a) Utilisation des médicaments vétérinaires

57. Les producteurs ne devraient utiliser que des médicaments vétérinaires qui ont été agréés pour être utilisés chez des animaux destinés à l'alimentation. Des médicaments vétérinaires non agréés ne devraient pas être utilisés. Les médicaments vétérinaires devraient être utilisés strictement en accord avec des instructions agréées/reconnues officiellement.

58. Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés en dehors des indications figurant sur l'étiquette que conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits. Ces conseils devraient être conformes aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux sur cette question.

59. Seuls les médicaments vétérinaires spécifiquement agréés pour être utilisés chez des animaux en lactation devraient être utilisés pour des animaux traités pour la consommation humaine.

(b) Systèmes de garantie

60. Les producteurs devraient disposer de mesures d'assurance de la sécurité alimentaire au niveau de l'exploitation concernant l'utilisation et/ou l'exposition à des composés chimiques. Toutes les personnes travaillant directement avec les animaux devraient bien connaître le système utilisé.

61. Tous les animaux, ou lots d'animaux, traités ou exposés doivent être positivement identifiés comme étant soumis à des restrictions concernant la récolte des aliments pendant la période correspondante (délai d'attente pour l'abattage/la récolte/la traite).

62. Il faut conserver des documents contenant tous les détails du traitement et de la durée et/ou du nombre de traites avant que l'animal ou le produit d'origine animale puisse être récolté pour la consommation humaine.

(c) Conseils supplémentaires pour les animaux en lactation

63. Les mesures d'assurance de la sécurité alimentaire doivent être structurées afin d'être suffisamment souples pour pouvoir fournir quotidiennement des assurances durables que le lait n'est récolté que des animaux qui sont considérés comme ayant un état physiochimique acceptable.

64. Le lait rejeté ne devrait pas servir à l'alimentation d'autres animaux sauf s'il existe des contrôles adéquats pour garantir que les produits de ces animaux ne seront pas récoltés avant que tout danger résiduel transféré soit tombé à des niveaux acceptables.

65. Dans l'idéal, les animaux traités ou exposés dans des grands troupeaux doivent être isolés des animaux ne faisant pas l'objet de restrictions afin de réduire le risque d'erreurs. Les animaux faisant l'objet de restrictions concernant la récolte devraient dans l'idéal être traités après le reste du troupeau.

66. Les animaux faisant l'objet de restrictions concernant la récolte du lait devraient être traités de manière à garantir que leur lait ne se mélange pas au lait récolté pour la consommation humaine. Tout équipement utilisé doit pouvoir être bien nettoyé avant d'être utilisé avec d'autres animaux.

9.4 Communication avec les acheteurs ultérieurs

67. Il est important que toute restriction concernant la récolte des aliments toujours en vigueur pour l'animal ou le produit d'origine animale au moment de la vente soit communiquée aux acheteurs ultérieurs de l'animal ou des produits qui en sont dérivés.

68. Les transformateurs devraient être chargés de garantir qu'ils n'achètent et/ou ne transforment des animaux et/ou des produits d'origine animale que des fournisseurs qui peuvent attester de manière crédible l'adéquation/sécurité de l'animal ou du produit d'origine animale pour l'usage auquel il est destiné.

69. Lorsque les animaux ou les produits d'origine animale sont fournis aux transformateurs par des personnes autres que le producteur primaire, ces fournisseurs devraient alors démontrer aux transformateurs qu'ils savent que l'animal ou le produit d'origine animale ne fait plus l'objet d'une restriction.

SECTION 10 – VÉRIFICATION**10.1 Principes et rôle des programmes de vérification**

70. L'objectif général de la mise en œuvre de programmes de vérification est de fournir un niveau approprié de certitude que les pratiques et contrôles en place sont appropriés et qu'ils sont appliqués dans la mesure nécessaire pour garantir que la santé des consommateurs de produits d'origine animale ne sera pas compromise par des facteurs de production chimiques dans les systèmes de production.

71. Il faut rappeler que dans les systèmes se concentrant sur la prévention et basé sur le risque, ce sont les pratiques et contrôles avant la récolte, et non après la récolte, qui sont essentiellement responsables de la fourniture d'aliments sans danger.

72. La fréquence et l'intensité de la vérification devraient dépendre des performances du secteur et du niveau d'infraction qui pourrait entraîner un risque important pour la santé humaine.

73. Les objectifs et les actions conséquentes des programmes de vérification spécifiques varient selon que les programmes visent l'efficacité générale de l'ensemble ou de parties du système de contrôle ou qu'ils visent à évaluer la conformité de certains individus ou groupes d'individus.

74. Une combinaison de contrôles au point de récolte et de vérifications directes des différents points de contrôle dans le système fournira une plus grande assurance que le contrôle au point de récolte seul. Cette combinaison peut être utilisée pour réduire la quantité et le besoin d'analyses chimiques.

75. De même, l'exploitation de programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique parallèlement à des programmes de vérification ciblés sur des fournisseurs ou des produits spécifiques donnera une plus grande assurance que l'exploitation de l'un des deux programmes seul.

76. Si la taille de l'échantillon pour des programmes de vérification du système peut être statistiquement déterminée à l'avance (voir la partie 1 pour des conseils supplémentaires), le nombre d'échantillons ciblés en fonction du risque variera en fonction de la fréquence à laquelle les caractéristiques d'établissement de profil se présentent.

10.2 Exemples de considérations concernant la conception des programmes de vérification

77. Selon les profils de risque déterminés à l'avance dans le pays et/ou le système de production, les programmes de vérification peuvent être utilisés pour contribuer à évaluer:

- la validité des hypothèses utilisées lors de la procédure d'homologation qui pourraient avoir un effet sur le niveau de danger résiduel présent lors de la récolte dans des conditions réelles d'utilisation sur le terrain;
- l'existence ou non de chaînes alternatives inacceptables de production, de mise sur le marché et/ou de conseils;
- l'efficacité des informations de l'étiquette de pesticides et de médicaments vétérinaires (bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires [BPMV], bonnes pratiques agricoles [BPA]) en tant qu'outils d'atténuation du risque pour la santé humaine, et la manière dont les recommandations quant à l'utilisation sont bien liées aux utilisations réelles du produit, ou aux besoins du produit;
- l'efficacité d'autres programmes de sensibilisation ou d'atténuation du risque;
- l'efficacité des systèmes de qualité médicamenteuse de l'alimentation;
- l'efficacité des systèmes de qualité des ventes d'animaux et de production animale car ils concernent l'identité de l'animal et le transfert d'informations sur toute restriction concernant la récolte des aliments;
- l'application et l'efficacité des mesures correctives;
- l'importance de contaminants environnementaux et/ou naturels.

10.3 Vérification des points de contrôle avant la récolte

78. Les programmes de vérification et d'assurance de la qualité avant la récolte et/ou la transformation peuvent être utilisés pour réduire le besoin de programmes de vérification après la récolte comme les analyses chimiques.

79. L'échantillonnage au niveau de l'exploitation peut également être utilisé lorsque l'analyse des risques a identifié des problèmes spécifiques liés à l'utilisation de substances interdites par les autorités compétentes.

80. Selon les profils de risque déterminés à l'avance dans le pays et/ou le système de production, les points de contrôle avant la récolte ci-après peuvent être envisagés pour un niveau de vérification au sein du programme de vérification.

- Les vendeurs et les acheteurs de médicaments vétérinaires, pesticides et autres facteurs de production chimiques, pour vérifier quels composés sont vendus et comment ils ont été mis sur le marché.

- Les utilisateurs de médicaments vétérinaires (y compris les fermiers, les vétérinaires et les préparateurs d'aliments), pour vérifier la manière dont les médicaments sont utilisés en réalité dans les systèmes de production (par ex. conformément à l'étiquette), les dossiers qui sont conservés et la manière dont l'état du traitement des animaux est identifié.
- Les systèmes de vente d'animaux et de produits d'origine animale, pour vérifier si des restrictions concernant la récolte des aliments liées à l'animal ou au produit sont communiquées et de quelle manière.
- Les systèmes d'assurance utilisés par les transformateurs et/ou les producteurs, pour garantir l'adéquation des animaux ou des produits qu'ils reçoivent pour l'usage auquel ils sont destinés.

10.4 Programmes de vérification au point de récolte

(a) Considérations générales

81. Les programmes de vérification après la récolte des niveaux réels et de la distribution de la fréquence des dangers résiduels présents dans les animaux ou les produits au point de récolte devraient être établis en plus d'un ou plusieurs programmes de vérification avant la récolte mentionnés ci-dessus. Les programmes de vérification du système et ciblés sur le risque devraient être utilisés en parallèle.

82. La fréquence et l'intensité de la vérification de chaque danger choisi pour être surveillé dans le cadre du programme de vérification du système devraient dépendre de son profil de risque, des résultats antérieurs du secteur et du niveau d'infraction qui peut engendrer un risque important pour la santé humaine.

83. Lorsque les échantillons sans erreur systématique sont choisis parmi la population générale, il ne devrait pas être nécessaire de consigner des lots de production liés à des échantillons sélectionnés de manière aléatoire en attendant les résultats car ces derniers seront représentatifs d'une plus grande proportion de la population générale. De même, un rappel n'est justifié en matière de santé que si les résultats indiquent un risque aigu et imminent pour la santé humaine.

84. Pour des programmes de vérification ciblés, lorsque l'on considère que la probabilité et l'importance pour la santé humaine d'une infraction potentielle pose un risque inacceptable, tous les produits associés devraient alors être consignés jusqu'à ce que des informations suffisantes puissent être produites pour donner le niveau d'assurance nécessaire.

(b) Prélèvement d'échantillons

85. Il faut mettre en place des mécanismes pour prévenir un éventuel conflit d'intérêts lors de la sélection et du prélèvement d'échantillons.

86. Dans l'idéal, les échantillons devraient être prélevés avant que les animaux et/ou les produits soient mélangés avec des animaux ou produits d'autres fournisseurs. Pour les animaux en lactation, les échantillons devraient dans l'idéal être prélevés au moment où le lait est collecté de l'exploitation.

87. Chaque échantillon doit être clairement relié à l'unité de production et au fournisseur qui le représente afin que des actions adéquates de suivi et de retraçage puissent être appliquées de manière appropriée en cas de résultat non conforme.

88. L'identité et l'intégrité de ce que l'échantillon est supposé représenter doivent également être maintenues tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport.

(c) Laboratoires

89. Les laboratoires utilisés devraient disposer d'un programme adapté d'assurance de la qualité et ils devraient avoir validé toutes les méthodologies utilisées.

90. Les caractéristiques de performance des méthodes utilisées par les laboratoires devraient faire l'objet d'un préaccord et répondre aux objectifs du programme.

10.5 Résultats des analyses

(a) Rapport des résultats

91. Les résultats de laboratoire devraient être interprétés parallèlement aux caractéristiques de performance de la méthode et des analystes. Les laboratoires devraient avoir l'obligation de fournir ces informations lorsqu'ils rapportent des résultats potentiellement non conformes.

92. Les résultats d'analyse au niveau de la LMR, ou en dessous de celle-ci, ne devraient pas être énoncés en tant que chiffres discrets mais en tant que fourchette de valeurs dans laquelle le laboratoire a la certitude que se situe le résultat réel (fourchette de certitude). Lorsque la fourchette rapportée se situe au-dessus ou en dessous de la LMR, il n'est alors pas possible de conclure de manière absolue que le résultat était non conforme. Ces résultats peuvent toutefois justifier une enquête plus poussée.

93. Les laboratoires devraient également rapporter tous les cas où des substances étrangères inhabituelles ont été détectées mais dont l'identité n'a pas pu être confirmée.

(b) Analyse des résultats

94. Chaque résultat non conforme devrait être analysé pour déterminer quels facteurs ont conduit à cette situation, l'importance systémique du cas identifié et s'il y a un risque imminent pour la santé humaine.

95. Tous les cas de substances inhabituelles non identifiées devraient également être examinés pour un éventuel suivi approfondi.

96. Selon les résultats de cette analyse, il faut examiner s'il convient de prendre des mesures correctives locales et/ou systémiques pour prévenir une fréquence inacceptable de réapparition et/ou pour supprimer le produit considéré comme posant une menace imminente pour la santé des consommateurs et, si c'est le cas, lesquelles.

97. Lorsqu'un tissu animal présente un résidu dans des concentrations supérieures à la LMR correspondante au point de récolte, cela peut signifier un certain nombre de choses, qui ne relèvent pas toutes du contrôle direct du producteur ou du fournisseur. Il s'agit, entre autres, des éléments suivants:

- Le composé chimique n'a pas été utilisé conformément à l'étiquette ou aux instructions de la prescription.
- Une formule ou un composé chimique non autorisé a été utilisé.
- Le délai d'attente/restriction minimal pour la récolte des aliments après le traitement n'a pas été respecté (l'impossibilité à conserver l'identité des animaux ou des produits d'origine animale est souvent un facteur dans ce cas-ci).
- Il y a eu une exposition involontaire des aliments, de l'eau ou de l'environnement.
- La recommandation concernant le délai d'attente pour la récolte des aliments n'est pas tout à fait appropriée.
- Les aliments provenaient d'un faible pourcentage d'animaux qui, selon les prévisions statistiques, présenteront des résidus dans des concentrations supérieures à la LMR même après le délai d'attente/restriction pour la récolte des aliments.
- Problèmes de méthode d'analyse.

98. Certains résultats peuvent refléter un problème qui est mieux géré par le système d'homologation ou de reconnaissance des pesticides/médicaments vétérinaires.

10.6 Réponses réglementaires à des infractions identifiées

99. Lorsque l'analyse indique une défaillance importante du contrôle local ou systémique, l'objectif de la réaction est de susciter une réponse corrective adéquate de la part de l'ensemble du groupe de population pouvant être également affecté ou motivé. Des restrictions suffisantes et une vérification ciblée devraient alors être instaurées afin de garantir que des mesures correctives adéquates ont été prises et qu'elles sont appliquées. L'échelle de temps pour adopter ces mesures ainsi que l'intensité de la réaction varieront en fonction de l'importance pour la santé de tout niveau ou fréquence inacceptable d'une infraction identifiée.

100. Dans de nombreux cas, déterminer si le ou les cas résulte(nt) d'erreurs isolées ou s'il(s) représente(nt) un niveau inacceptable de négligence ou d'infraction volontaire par rapport aux conditions d'utilisation obligatoires/recommandées influencera la réaction réglementaire ou commerciale. De même, l'identification d'une défaillance d'un point de contrôle échappant au contrôle direct du producteur ou du fournisseur (comme des problèmes d'homologation) peut également nécessiter une réaction différente si des solutions à long terme ne sont pas trouvées.

101. En cas d'erreurs isolées, la fourniture de conseils adéquats et l'encouragement pour que le secteur procède aux améliorations nécessaires des contrôles et pratiques peuvent être une réponse appropriée. Cela devrait bien sûr s'accompagner d'un certain suivi afin de vérifier que des mesures correctives adéquates ont été prises et qu'elles sont appliquées.

102. Lorsque la cause est déterminée comme étant un niveau inacceptable de négligence ou d'infraction volontaire par rapport aux conditions d'utilisation obligatoires/recommandées, des sanctions présentées publiquement (par ex., condamnations, amendes, contrôles des mouvements, etc.) peuvent également être appropriées et être plus dissuasives. Cela s'accompagne de la fourniture de conseils adéquats et/ou de l'encouragement pour que le secteur procède aux changements nécessaires et d'un certain suivi ultérieur afin de vérifier que des mesures correctives adéquates ont été prises et qu'elles sont appliquées.

103. Lorsque l'analyse a identifié une contribution importante du fait d'une défaillance d'un point de contrôle échappant au contrôle direct du producteur ou du fournisseur (comme des problèmes d'homologation/étiquette), des mesures adéquates devraient alors être prises pour garantir que le secteur chargé du contrôle prend les mesures correctives nécessaires afin prévenir un niveau et/ou une fréquence inacceptable de réapparition.

104. Dans le cadre de programmes de vérification ciblés, lorsque les résultats de la partie du lot échantillonnée ne fournissent pas la certitude nécessaire que la production du reste du lot a été réalisée avec une application suffisante de pratiques et contrôles adéquats, le lot ne devrait pas être autorisé pour la consommation humaine tant que des informations suffisantes ne peuvent pas être produites pour garantir le niveau nécessaire d'assurance quant à sa sécurité.

105. Dans le cadre de programmes d'échantillonnage sans erreur systémique, lorsque les résultats indiquent qu'il y a un risque imminent potentiel pour la santé publique, il faut tenter de retracer et de supprimer tous les produits également affectés. En posant de tels jugements, il faut reconnaître que les résultats non conformes ne représentent qu'une faible proportion de la production totale susceptible d'être également affectée et qui n'a pas encore été identifiée. La proportion non identifiée représente probablement une menace potentielle bien plus grande pour les consommateurs que le « lot » identifié. Par conséquent, les actions prises à l'égard du lot non conforme identifié sont moins importantes que les actions à l'égard du système dans son ensemble.

106. Lorsqu'il est impossible de se baser sur des contrôles avant la récolte du fait de leur absence ou d'un niveau inacceptablement élevé d'infraction par le producteur d'aliments d'origine animale, un niveau plus élevé de vérification après la récolte peut être approprié afin de tenter de fournir le niveau d'assurance nécessaire au consommateur. Cela devrait être considéré comme une mesure temporaire jusqu'à ce que des mesures adéquates de correction du système de contrôle aient été prises et se soient par la suite révélées efficaces.

107. Les résultats de l'échantillonnage sans erreur systémique de la population générale sont un indicateur de l'efficacité et de l'adéquation des contrôles et pratiques au sein d'une plus grande partie du système de production. Par conséquent, ils devraient être utilisés pour évaluer si l'un des contrôles nécessite un ajustement. Par ailleurs, il ne faudrait pas habituellement les utiliser ou se baser sur eux pour poser des jugements concernant le sort des produits. Lorsque des résultats non conformes sont retournés, il n'y a pas lieu de procéder à un rappel sauf en cas de menace imminente pour la santé. Des cas occasionnels de résultats dépassant la LMR correspondante constituent rarement une menace imminente pour la santé.

108. Les programmes de contrôle et de vérification devraient être régulièrement révisés pour garantir leur efficacité et/ou nécessité continue ainsi que pour examiner l'impact potentiel de changements dans les profils de risque. Lorsqu'un niveau élevé d'infraction est identifié pendant une année et que des changements ultérieurs ont été mis en œuvre dans le programme de contrôle, un niveau plus élevé de vérification devrait être envisagé pour l'année suivante afin de contribuer à garantir que les changements sont adéquats pour résoudre le problème. Certains des composés choisis avec un profil de risque plus faible devraient être examinés pour une rotation des composés dans le programme sur la base des performances afin de garantir que le plus vaste éventail possible est couvert.

PARTIE 3

SECTION 11 –ASSURANCES INTERNATIONALES

109. Comme dans le cadre de programmes nationaux, ce sont les pratiques et contrôles en place dans le pays d'exportation, et non les contrôles au port d'entrée, qui garantissent la sécurité des aliments. La communication et la coopération entre les autorités compétentes peuvent être utilisées pour donner de plus grandes assurances que le simple fait de se baser sur des programmes d'inspection au port d'entrée.

(a) Échange et révision des programmes de contrôle et de vérification

110. L'application d'un système d'assurance du contrôle et de la vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation d'avoir confiance pour accepter ces chargements.

111. Les pays commerçants devraient être encouragés à échanger des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification ainsi que les résultats de l'année précédente. Lors de toute révision, il faut remarquer que les profils de risque et les options de gestion peuvent varier substantiellement entre les pays. Il est plus important que le système d'assurance du contrôle et de la vérification soit adapté aux profils de risque et aux circonstances existant dans le pays d'exportation que de savoir s'il est presque identique ou non au système de contrôle et de vérification du pays d'importation.

112. Lorsque le profil de risque du pays d'exportation et/ou le niveau de protection de la santé du pays d'importation est beaucoup plus élevé (par ex., lorsqu'un pays a une DJA beaucoup plus faible), une vérification et des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires. Une estimation de la proportion relative que les importations sont susceptibles d'apporter à la consommation totale de la population du pays peut être utile pour déterminer si des différences identifiées dans le niveau de contrôle du danger sont réellement susceptibles d'être importantes en l'absence de contrôles supplémentaires.

113. Des principes basés sur le risque identiques à ceux qui ont été appliqués à la conception et à la mise en œuvre des programmes nationaux d'assurance devraient s'appliquer à tous les programmes supplémentaires d'assurance des exportations. Le cas échéant, des programmes d'assurance de la qualité ciblés peuvent être utilisés pour apporter le niveau plus élevé d'assurance nécessaire pour le segment spécifique de production.

(b) Programmes de contrôle au port d'entrée

114. Les assurances pouvant être obtenues des pays en fournissant des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification et la certification ultérieure que le produit a été fabriqué conformément aux programmes sont bien plus grandes que celles qui peuvent être obtenues grâce à des programmes d'inspection au port d'entrée. Dans ces cas, le rôle des programmes de contrôle au port d'entrée, s'ils sont jugés nécessaires, passe d'une évaluation primaire de l'acceptabilité du produit pour devenir un outil de vérification du système secondaire.

115. Il vaut la peine de remarquer que les supports de tissus/fluides utilisés dans le cadre de programmes nationaux de vérification peuvent être différents de ceux utilisés dans le cadre de programmes au port d'entrée, par ex., le lait par rapport aux produits laitiers transformés. Le procédé, les adjuvants et/ou autres additifs peuvent à l'occasion introduire des variables provoquant la confusion. Il est important que toute méthodologie utilisée soit pleinement validée pour le support spécifique analysé et que tous les « niveaux d'action réglementaire » soient fixés à des niveaux déterminés par une analyse des risques comme posant un risque important pour la santé humaine et qu'ils ne reflètent pas seulement le niveau de détermination ou de quantification des méthodes.

116. Sauf en cas de suspicion ou de détection d'une menace imminente pour la santé, les produits certifiés devraient être soumis à des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique et de mise sur le marché à une fréquence déterminée par les performances. Les chargements de produits d'origine animale ont tendance à être hétérogènes par nature et seront souvent composés d'un mélange de produits provenant d'un éventail d'animaux et de sources. Les résultats refléteront les performances du système de production dans son ensemble et ne devraient pas s'appliquer à des jugements spécifiques quant à des chargements faisant actuellement l'objet d'un échantillonnage sauf en cas d'indication de menace imminente pour la santé.

117. Les échantillons doivent clairement être reliés au chargement et à la sous-unité du chargement échantillonné afin de permettre aux pays d'exportation de retracer complètement leur origine en cas de résultat non conforme. L'enregistrement des informations commerciales comme les codes à barres peut souvent contribuer à ce processus. L'identité, l'intégrité et la sécurité de l'échantillon doivent être maintenues tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport. Il faut conserver suffisamment de proportions supplémentaires non traitées de l'échantillon afin de permettre une éventuelle confirmation indépendante du résultat en cas de litige. Lorsque des résultats non conformes sont rapportés, il faudrait fournir des informations adéquates quant à la fourchette de certitude du résultat, une description de la méthode utilisée et les caractéristiques de performance de la méthode et des analystes.

118. Les résultats des programmes de contrôle au port d'entrée devraient largement correspondre aux résultats des propres programmes de vérification du pays d'exportation. Sauf si un niveau plus élevé de protection a été déterminé comme nécessaire par une évaluation des risques appropriée, les LMR du Codex ou d'autres LMR appliquées dans le pays d'exportation devraient être utilisées comme outils de surveillance. En cas d'infractions occasionnelles, ces dernières ne devraient pas être abordées avec trop de préoccupation sauf si le type, le niveau ou la fréquence varie grandement par rapport à ce que le pays d'exportation a lui-même trouvé. Tous les résultats doivent être rapportés aux autorités compétentes ou de certification du pays d'exportation étant donné c'est là que réside le problème éventuel et les solutions potentielles.

119. Lorsque le type, le niveau et/ou la fréquence d'infraction soulève des problèmes quant à savoir si les importations respectent le niveau de protection de la santé humaine du pays d'importation, ce dernier peut demander des assurances supplémentaires. Le pays d'importation peut également choisir d'augmenter le niveau de vérification au port d'entrée afin de vérifier que ces assurances supplémentaires données réduisent le problème potentiel. Les programmes de retenue et d'échantillonnage ciblés devraient être réservés pour les cas où une menace imminente pour la santé a été détectée et jugée susceptible d'être présente dans les chargements déjà produits et n'ayant pas pu faire l'objet d'un contrôle supplémentaire par les autorités compétentes du pays d'exportation.

120. Les autorités compétentes des pays devraient coopérer pour garantir la protection de la santé des consommateurs dans les deux pays.

PARTIE 4

11.0 Conception et planification du protocole d'échantillonnage: considérations statistiques

11.1 Introduction

121. La Commission du Codex Alimentarius a décidé que les procédures d'échantillonnage recommandées pour les additifs alimentaires, résidus de pesticides et résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont exemptées des procédures générales d'échantillonnage des denrées alimentaires mises au point par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage - Pratique usuelle. Par conséquent, les directives suivantes ont été rédigées. Il est important de remarquer que cette section ne s'applique pas seulement à l'échantillonnage lié aux analyses de laboratoire mais qu'elle est également en grande partie pertinente pour tous les programmes de vérification contribuant au programme d'assurance.

11.2 Principes

- L'objectif du programme de vérification doit être clairement défini.
- La population échantillonnée et à laquelle s'appliquent les résultats doit être définie.
- Que l'échantillonnage soit ciblé (dirigé) ou sans erreur systémique, les critères à appliquer à l'analyse des résultats doivent être déterminés à l'avance.
- La taille des échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique devrait se baser de façon statistique.
- Les critères de ciblage appliqués à l'échantillonnage ciblé doivent être déterminés à l'avance.
- Chaque échantillon doit être clairement relié à l'unité de production et au fournisseur qui la représente.
- L'identité, l'intégrité et la sécurité de ce que l'échantillon est supposé représenter doivent être conservées tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport.
- Il faut conserver suffisamment de proportions supplémentaires non traitées de l'échantillon afin de permettre une éventuelle confirmation indépendante du résultat en cas de litige.

11.3 Considérations générales concernant la conception

122. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l'objectif du programme et la population d'intérêt. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats concernant la nécessité/opportunité d'actions supplémentaires, et en particulier concernant la manière dont ces critères et réactions sont directement liés à la protection de la santé humaine. En général, les protocoles d'échantillonnage sont peu efficaces pour détecter de faibles niveaux d'infraction. Dès lors, lorsque ces niveaux sont considérés comme pouvant poser un risque important pour la santé humaine, d'autres programmes d'assurance sont bien plus importants.

11.4 Populations d'intérêt

123. En définitive, la « population » composée d'unités de consommation est la plus importante pour la santé humaine. Toutefois, étant donné que c'est l'application de pratiques et contrôles appropriés avant la récolte qui garantit la sécurité alimentaire, la vérification continue de l'adéquation de ces pratiques et contrôles avant la récolte, ainsi que du niveau de conformité, peut être utilisée pour apporter un niveau de certitude plus élevé. Par conséquent, en général, la population présentant le plus grand intérêt pour cibler certaines informations de vérification sera les unités de population auxquelles des pratiques et contrôles courants devraient être appliqués, par ex.:

- le vendeur du facteur de production chimique dans le système de production,

- le producteur,
- le fournisseur des animaux ou des produits d'origine alimentaire au transformateur, ou
- le transformateur lui-même.

124. Toutefois, vu que les conséquences éventuelles sur la santé humaine sont bien plus importantes lorsque de grandes unités de production sont hors de contrôle, la population généralement échantillonnée de manière aléatoire avant la récolte est une unité normalisée de production vendue, par ex., des animaux individuels, des cuves de lait, des tonneaux de miel ou un certain poids de produit d'aquaculture. Ainsi, cela devrait faire en sorte que les plus grands producteurs/fournisseurs soient plus susceptibles d'être échantillonnés tout en conservant le caractère aléatoire du protocole d'échantillonnage.

125. En général, des conclusions seront tirées de la prévalence, ou de l'absence de prévalence, de résultats non conformes dans les unités échantillonnées au cours de la saison de production ou de l'année civile. Toutefois, en cas de problèmes lors de la saison de production, des mesures correctives peuvent souvent avoir déjà été appliquées et avoir commencé à exercer un effet positif bien avant la fin de la saison de production ou de l'année civile. Pour de petites populations, et pour des cas d'expositions relativement stables ou à faible risque, plusieurs saisons de production ou années civiles peuvent être utilisées/nécessaires pour collecter le nombre d'échantillons statistiquement déterminés pour donner le niveau de certitude nécessaire.

126. Lorsqu'il est possible de préciser et de décrire davantage la population affectée liée à des facteurs de risque définis comme une saison, une région ou un type spécifique de production, une corrélation du protocole d'échantillonnage à cette covariable peut être justifiée.

11.5 Point d'échantillonnage

127. Le point auquel un échantillon est prélevé dépend de l'objectif du programme spécifique. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité de contrôles au niveau du fournisseur, les échantillons sont généralement prélevés au point de vente/récolte lorsqu'il est encore possible de relier l'unité échantillonnée à un fournisseur ou un producteur.

128. L'échantillonnage au niveau de l'exploitation peut également être utilisé comme un élément d'un programme d'assurance de la qualité ante-mortem ou lorsqu'il y a des inquiétudes quant à l'utilisation éventuelle de substances interdites par les autorités compétentes.

129. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité générale d'un système en garantissant que l'exposition de la population générale est inférieure à la DJA, plusieurs unités d'échantillons peuvent alors être composées avant l'analyse, ou des produits mélangés peuvent être échantillonnés et analysés.

130. Lorsque l'objectif consiste à vérifier la crédibilité et l'efficacité des programmes de contrôle et de vérification existant dans un pays d'exportation, des échantillons peuvent être prélevés d'unités normalisées d'exportation au port d'entrée.

11.6 Échantillonnage ciblé par rapport à échantillonnage sans erreur systématique: considérations concernant la taille de l'échantillon

131. L'échantillonnage sans erreur systématique est conçu pour fournir des informations, en particulier concernant le niveau d'application ou de performance d'un contrôle ou d'un système de contrôle d'une population d'animaux/aliments spécifiée sur une période déterminée (généralement 1 an).

132. La taille des échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systématique devrait se baser de façon statistique et peut être influencée par la taille de la population (lorsqu'elle est inférieure à 5000), par la prévalence des infractions jugée importante, par le niveau de certitude quant aux résultats ainsi que par des considérations économiques.

133. Si la taille de la population est petite, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement ne devrait pas être ignoré et la distribution de l'échantillonnage devrait se baser sur la distribution hypergéométrique. Toutefois, la plupart des populations échantillonnées par le biais d'un échantillonnage sans erreur systémique auront tendance à compter plus de 5000 unités et l'effet de l'échantillonnage sans remplacement (hypergéométrique) et de l'échantillonnage avec remplacement (binomial) devient faible et la distribution binomiale peut être utilisée pour déterminer une taille appropriée. Quelle que soit la taille de la population échantillonnée, la taille de l'échantillon nécessaire basée sur la distribution binomiale sera toujours égale ou supérieure à la taille de l'échantillon nécessaire basée sur la distribution hypergéométrique.

134. La taille de l'échantillon pour une certitude définie sera bien plus constante pour les populations supérieures à 5000 unités.

135. En cas de détection de résultats non conformes, il est possible de déduire une estimation brute de la prévalence probable au sein de la population générale. Toutefois, si aucun résultat non conforme n'est découvert, il faut faire une déclaration quant à la prévalence comme un niveau de certitude que la prévalence de résultats non conformes ne dépasse pas un pourcentage donné. La taille de l'échantillon nécessaire pour donner le niveau nécessaire d'assurance statistique peut être déduite du tableau 1.

Tableau 1: Nombre d'échantillons requis pour détecter au moins un résultat non conforme avec des probabilités prédéfinies (par ex., 90, 95 et 99 %) dans une population ayant un taux de prévalence des infractions connu.

Prévalence des infractions (%) dans une population	Nombre minimum d'échantillons requis pour détecter un résultat non conforme avec un niveau de certitude de:		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2302	2995	4603

136. Les protocoles ciblés sont conçus pour intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale. La probabilité de ne pas détecter un taux de prévalence donné de résultats non conformes associés à un mécanisme de ciblage spécifié peut être déduite du tableau 2 ci-dessous. Étant donné la faible efficacité de protocoles d'échantillonnage pour détecter des faibles prévalences des infractions, d'autres mécanismes d'assurance sont plus importants lorsqu'une faible prévalence des infractions est attendue et peut être fortement préjudiciable à la santé des consommateurs à ces niveaux.

