

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



F

JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point de l'ordre du jour 7

CX/RVDF 06/16/8, Add 1  
Mars 2006

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

### Seizième Session

*Cancun, Quintana Roo, Mexique, du 8 au 12 mai 2006*

### AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉVISÉES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE RÉGLEMENTAIRE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

**Observations à l'étape 3 soumises par l'Australie, le Brésil, le Canada, la Communauté Européenne, les  
États-Unis et la FIL**

#### *Australie*

L'Australie remercie la Nouvelle Zélande pour les progrès conséquents effectués pour l'élaboration de ce document. L'Australie appuie cette progression et soumet à examen les observations suivantes :

1. Un remaniement de ce document s'impose si l'on souhaite rendre plus explicite l'objet des limites maximales de résidus (LMR). Ce document semble adopter une perspective considérant les LMR comme des normes sanitaires, selon laquelle le dépassement d'une LMR présente invariablement un risque pour la santé très important. L'Australie estime que les LMR du Codex sont essentiellement établies à des fins commerciales, pourvu que celles-ci respectent la santé des consommateurs.
2. Paragraphe 6. Il convient d'envisager une explication approfondie de la différence existant entre les programmes « nationaux » et « commerciaux ».
3. Paragraphe 9. La définition des termes « médicament vétérinaire » ne correspond pas à celle figurant dans le manuel de procédure. Nous suggérons l'utilisation de la définition actuelle. Les définitions actuelles peuvent également servir pour d'autres termes utilisés ici, notamment les termes « autorité compétente » et « basé sur les risques », dont l'utilisation serait appropriée.
4. Section 5, paragraphe i. Ce document suggère que l'un des objectifs d'un programme de contrôle des résidus consiste à faciliter les échanges commerciaux. Cependant, selon l'histoire, la présence de résidus dangereux a rarement occasionné d'effets nuisibles sur le commerce. Les causes les plus probables des troubles commerciaux sont les modèles d'utilisation établis par région ainsi qu'une prise en compte limitée, par les autorités d'enregistrement, des résidus présents dans les produits de culture et transmis ensuite aux animaux. Il est suggéré de modifier le point (ii) et de le remplacer par : *Faciliter les échanges en fournissant des moyens de vérification au système le plus étendu d'enregistrement et de contrôle des résidus.*
5. Paragraphe 10, i, iii, iv, v, x. Ces points sont tous consacrés aux principes d'évaluation des risques. Un regroupement de ces points devrait être envisagé.

6. Paragraphe 23. La dernière phrase est susceptible de porter à confusion. Nous suggérons une reformulation afin d'obtenir la phrase suivante : « Une exposition alimentaire est envisagée lors de la mise en place des LMR à l'aide de modèles d'ingestion alimentaire justifiant une exposition potentielle de tous les aliments à un résidu. Les LMR ne sont pas établies à des niveaux susceptibles d'entraîner l'exposition du consommateur à un résidu supérieur à la DJA. »
7. 10.5, Rapport des résultats, Paragraphe 89. Le rapport d'incertitude de mesurage, ainsi que la manière dont celui-ci doit être interprété, n'ont pas encore été finalisés dans le cadre du processus du Codex. Nous suggérons la suppression de ce paragraphe.
8. Paragraphe 107. Tous les aliments ne nécessitent pas forcément une authentification réalisée de gouvernement à gouvernement à l'exportation et à l'importation. Ce paragraphe devrait être rectifié de manière à refléter cet aspect. Nous suggérons l'adjonction de la mention « si nécessaire » après la mention « certifier ».
9. Paragraphe 112. Les niveaux d'action réglementaire sont en général établis en fonction de la norme en question plutôt qu'à un niveau déterminé comme « posant un risque important pour la santé humaine ». Nous suggérons la suppression de la phrase finale.
10. Paragraphe 116. La signification des termes « risque direct pour la santé humaine » n'est pas claire. Une reformulation est suggérée, éventuellement au moyen de la suppression du terme « direct ».

### ***Brésil***

Le Brésil félicite le groupe de travail pour le travail effectué et considère ce document comme justement contextualisé, englobant toutes les questions dont le traitement avait été recommandé lors de la 15<sup>ème</sup> réunion du CCRVDF (ALINORM 05/28/31, paragraphes 120 et 121). Cependant, nous souhaiterions émettre les observations spécifiques suivantes :

#### **Section 4 - Définitions**

1. Le Brésil propose l'élimination de l'expression « basé sur les risques » de la Section 4 – Définitions, et son remplacement dans le reste du document par « basés sur les risques », puisque le terme « risques » est déjà défini dans les directives des procédures Codex - **15<sup>ème</sup> édition**.
2. Le Brésil propose l'élimination du point vi de la Section 6 – Principes généraux, « Identifier clairement les objectifs des normes ou des critères qui ne sont pas directement en relation avec la protection de la santé humaine. », puisqu'il ne correspond pas aux objectifs de la proposition de directive.

### ***Canada***

Le Canada remercie la Nouvelle-Zélande pour la préparation de cette version de l'avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le Canada reconnaît que beaucoup d'éléments entrent en considération dans l'élaboration d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et qu'il est difficile de condenser le tout dans un seul document.

Le Canada était enchanté d'avoir l'occasion de participer au groupe de travail électronique et a fait des observations sur les versions antérieures de l'avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Cependant, bien que nous considérions cette version de l'avant-projet de directives comme une amélioration, nous pensons qu'il faut encore la reformuler.

Le remaniement devrait viser à rendre le texte plus clair et plus concis, afin que les pays membres accèdent plus facilement aux informations et aux mesures à appliquer. Voici quelques exemples d'éléments qu'il faudrait reformuler :

- les définitions utilisées dans le document doivent correspondre aux définitions déjà adoptées et utilisées par le Codex (par ex., médicament vétérinaire et résidus de médicaments vétérinaires);
- les modificateurs utilisés dans les expressions comme « pratiques adéquates » (paragraphe 14), « essentiellement », « contrôles appropriés », « niveau adéquat » (paragraphe 16), « en général » (paragrapes 21 et 24) sont des termes trop vagues pour être employés dans un texte de directives.
- l'expression « faciliter le commerce » devrait être remplacée par « assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire » pour être en conformité avec l'Article premier, paragraphe (a) des *Statuts de la Commission du Codex Alimentarius* ;
- le document devrait fournir une orientation sur les approches à adopter en cas de problèmes de santé, aigus ou chroniques, liés à la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ;
- les parties de texte se rapportant à la méthodologie et à l'échantillonnage, dans les Parties I à III, ainsi que dans la Partie IV, 11.0 *Conception et planification du protocole d'échantillonnage : considérations statistiques*, ne devraient pas figurer dans le document révisé, puisque la révision de ces informations a été confiée à un autre groupe de travail (dirigé par le Canada et les Pays-Bas).
- le terme « niveau » est utilisé sous des connotations diverses tout au long de ce document. Il faudrait employer des termes plus spécifiques pour clarifier le texte.

### **Communauté Européenne**

La Communauté européenne remercie la délégation de Nouvelle-Zélande pour la préparation du présent document. D'une manière générale, elle partage l'approche exposée dans ce document et se réjouit de la prise en compte d'un bon nombre de ses observations antérieures.

Observation à caractère général: Le texte devrait toujours se référer à « *l'avant récolte et à l'avant abattage* » ou à « *la récolte et à l'abattage* » plutôt qu'à la récolte exclusivement.

Point 1: « *L'utilisation non contrôlée et/ou l'exposition à des médicaments vétérinaires agréés et/ou non agréés dans le système de production alimentaire peut avoir pour conséquence que les consommateurs soient exposés à des niveaux de risques résiduels dans les aliments à des fréquences qui pourraient constituer un risque pour leur santé* ». La Communauté européenne suggère de supprimer la dernière partie de la phrase « *à des fréquences qui pourraient constituer un risque pour leur santé* », dans la mesure où il n'existe pas toujours une corrélation directe entre le risque pour le consommateur et la fréquence de l'exposition.

Point 2: « *Les systèmes modernes de production alimentaire devraient être conçus et gérés de manière à garantir que le niveau d'exposition à des contaminants est suffisamment contrôlé pour empêcher que les consommateurs des aliments dérivés de ces systèmes soient exposés à des niveaux inacceptables de risques associés à des fréquences susceptibles de compromettre leur santé* ». La Communauté européenne suggère de supprimer la dernière partie de la phrase « *de risques associés à des fréquences susceptibles de compromettre leur santé* », dans la mesure où il n'existe pas toujours une corrélation directe entre le risque pour le consommateur et la fréquence de l'exposition.

Point 3: La CE propose de modifier le texte comme suit: « *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 autoriser, restreindre ou interdire l'utilisation de médicaments vétérinaires et à vérifier que des pratiques appropriées sont appliquées et que des contrôles suffisants sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans l'ensemble du système de production alimentaire afin de respecter le niveau approprié de protection de la santé* ».

Point 9 (Définitions): la nécessité et la pertinence de la définition de « *animaux destinés à l'alimentation* » devraient être réexaminées, compte tenu notamment du fait que l'expression « *food producing animals* » (animaux destinés à l'alimentation) figure déjà dans la définition de médicament vétérinaire et que celle-ci est également utilisée au point 54.

Point 10: La CE suggère de modifier le texte comme suit: *«Considérer les profils de risque possibles liés à des médicaments vétérinaires agréés, non-agrégés ou interdits dans le système de production».*

Point 23: *«Les aliments contenant des résidus dans des concentrations supérieures à une LMR ne sont pas dangereux en soi, pour autant que ces résidus n'excèdent pas la dose de référence fixée comme dose critique».* La dernière partie de la phrase *«pour autant que ces résidus n'excèdent pas la dose de référence fixée comme dose critique»* devrait être biffée. Le calcul d'une dose de référence à lui seul ne garantit pas l'innocuité d'un produit.

Point 25: *«Du point de vue de la santé publique, 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, combinée 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'importation».* La finalité de ce paragraphe n'est pas claire. Il pourrait laisser croire qu'il existe des accords bilatéraux entre importateurs et exportateurs portant sur des normes autres que celles convenues dans le cadre du Codex. Dans ce cas, la question ne relèverait plus du champ d'application du présent document.

Dans ce contexte, La CE souhaiterait rappeler le commentaire formulé dans le document CX-RVDF 04/15/6 (document présenté sous le même titre lors de la dernière réunion du CCRVDF) soulignant qu'elle rejette l'idée visant à remplacer le système existant fondé sur des limites maximales de résidus (LMR). Les LMR sont adoptées par tous les membres du Codex en tant que gestionnaires de risques. Elles constituent donc le point de référence officiel au plan international pour toute action ultérieure. C'est un principe qui ne souffre aucune exception.

La CE ne peut souscrire à l'approche selon laquelle toute action entreprise à la suite de la détection de résidus dans des proportions supérieures à la LMR ne se justifie que si les résultats indiquent un risque critique et imminent pour la santé humaine. Cela semble indiquer soit que, dans chaque cas, une évaluation scientifique spécifique des risques est réalisée, soit que des tolérances spécifiques sont élaborées indépendamment des LMR existantes. Cette approche, loin de contribuer à faciliter les échanges, ne fera que compliquer les procédures d'importation.

Point 30, 3<sup>ème</sup> puce: le mot *«intelligence»* apparaît superflu et devrait donc être supprimé.

Point 30, 4<sup>ème</sup> puce: Il conviendrait de lire *«numération cellulaire du lait».*

Point 38: *«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».* Ce texte n'est pas suffisamment clair. La CE propose donc de le remplacer par la version suivante: *«Toutes les sources de résidus de médicaments vétérinaires devraient être prises en compte. Ceci exige de définir tous les scénarios d'exposition potentiels et d'évaluer la probabilité de survenue des circonstances particulières à chaque cas. Enfin, il conviendrait d'examiner l'effet des mesures de contrôle permettant de réduire la probabilité de certains types d'exposition».*

Point 55: La CE suggère de modifier le texte comme suit *«Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés en dehors des indications figurant sur l'étiquette que conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits (c'est-à-dire au diagnostic de la maladie et à la prescription du médicament vétérinaire). Ces conseils devraient être conformes aux documents d'orientation internationaux et/ou nationaux et à l'information technique disponible sur cette question.»*

Point 56: Après *«les animaux en lactation»*, les termes *«et les volailles de ponte»* devraient être ajoutés. Après les mots *«animaux traits»*, il conviendrait d'ajouter le membre de phrase *« ou les animaux dont les oeufs sont collectés à des fins de consommation humaine».* Il serait également opportun de faire référence aux abeilles et au miel dans ce paragraphe. Dans ce cas, il faudrait lire: *«..., seuls les médicaments vétérinaires spécifiquement agréés pour être administrés aux animaux en lactation, aux volailles de ponte et aux abeilles mellifères devraient être utilisés chez ces animaux, lorsque le lait, les œufs et le miel sont collectés à des fins de consommation humaine».*

Point 57: Ce paragraphe devrait être modifié comme suit: *«Les producteurs devraient disposer de mesures appropriées d'assurance de la sécurité alimentaire au niveau de l'exploitation concernant l'utilisation et/ou l'exposition à des médicaments vétérinaires, comprenant notamment un système d'enregistrement transparent. Toutes les personnes travaillant directement avec les animaux devraient bien connaître le système utilisé».*

Point 58: Le texte entre crochets devrait également se référer aux périodes de retrait des œufs. La CE considère comme un fait acquis que le terme «récolte» couvre la collecte du miel.

Point 61: Il convient de modifier le texte comme suit *«Le lait rejeté ne devrait pas servir à l'alimentation d'autres animaux, sauf s'il existe des contrôles appropriés pour garantir que les aliments destinés à la consommation humaine ne proviendront pas de ces animaux avant que tout risque résiduel transféré soit tombé à des niveaux acceptables et/ou à condition qu'il n'existe aucun danger de transfert ou de développement de résistances antimicrobiennes».*

Point 63: La CE suggère d'ajouter un nouveau paragraphe d) consacré aux autres animaux producteurs d'aliments après le point 63, intitulé «Conseils supplémentaires pour les autres animaux producteurs d'aliments» qui serait rédigé comme suit *«Pour les autres animaux producteurs d'aliments, des mesures d'assurance de sécurité alimentaires comparables à celles prévues aux points 60-63 pour les animaux en lactation devraient être établies en tenant compte des possibilités et limitations des différents systèmes de production».*

Point 74: Le sens de la référence aux étiquettes des pesticides et aux bonnes pratiques agricoles devrait être expliqué. En outre, on ne comprend pas pourquoi la référence aux systèmes de qualité est limitée aux systèmes de qualité médicamenteuse de l'alimentation.

Point 83: Il conviendrait d'ajouter la phrase suivante à la fin du paragraphe : *«Dans le cas des volailles de ponte également, des échantillons devraient idéalement être prélevés au moment de la collecte des œufs dans l'exploitation».*

Le point 89 exige que *«les résultats d'analyse au niveau de la LMR, ou au-dessus de celle-ci ne devraient pas être exprimés sous forme de chiffres bien précis mais sous forme de 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».* Cette proposition ne ferait que créer plus d'incertitude, en raison notamment du fait que, dans de nombreux cas, la méthode d'échantillonnage constitue la plus grande source d'incertitude. Il faudrait plutôt exiger que les méthodes soient validées pour garantir que les résultats obtenus assurent un degré de certitude spécifique du résultat (par exemple une limite de certitude de 95 %).

Point 104: *«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, par exemple si les calculs révèlent qu'un dépassement d'une dose de référence critique est probable. Hormis ces cas, des résultats occasionnels dépassant la LMR correspondante constituent rarement une menace imminente pour la santé».* Ce texte est problématique car il ne précise pas l'entité responsable de la réalisation d'une telle évaluation ni son destinataire. Une autorité compétente peut se charger de sa réalisation pour son propre territoire de compétence, mais il est inacceptable que cette évaluation puisse être réalisée par un pays exportateur pour le compte de pays importateurs sans leur participation.

Point 108: Le premier paragraphe devrait se lire comme suit: *«Les pays importateurs et exportateurs devraient être encouragés à échanger des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification ainsi que les résultats des années précédentes.»*

Point 112: *«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 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».* Même si la CE peut accepter l'approche générale qui sous-tend cette affirmation, sa mise en œuvre pose de sérieux problèmes étant donné que la question concerne des substances pour lesquelles aucune limite de sécurité ne peut être fixée faute de données. Le niveau de détermination ou de quantification des méthodes est souvent la seule référence sûre d'évaluation. Ce point devrait donc être examiné en relation avec le rapport établi par le groupe de travail sur les résidus dans les médicaments vétérinaires sans DJA/LMR (CX/RVDF 06/16/13).

Point 115: «*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.*» et «*en cas d'infractions occasionnelles, ces dernières ne devraient pas susciter des craintes excessives, sauf si le type, le niveau ou la fréquence varie grandement par rapport à ce que le pays d'exportation a lui-même trouvé*». La lecture de ces paragraphes donne l'impression, qu'en cas de doute, les règles des pays exportateurs sont celles qui déterminent, le cas échéant, les actions à entreprendre. La CE estime qu'il conviendrait de rechercher une coopération entre pays importateur et pays exportateur dans l'attente d'un accord sur une approche plus générale dans le cadre du système du Codex.

Point 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*». La CE rejette la méthode de l'échantillonnage dans la mesure où elle peut occulter des problèmes et susciter une fausse impression de sécurité, notamment lorsqu'il existe des statuts différents en matière de résidus entre producteurs.

Point 139: «*L'application d'un échantillonnage dirigé ou ciblé ne convient que pour des produits dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils partagent un même profil d'exposition*». La CE ne partage pas cette affirmation, étant donné que l'échantillonnage ciblé au port d'entrée constitue un élément fondamental du contrôle des importations fondé sur le risque.

Points 121 – 136: Il existe un chevauchement important entre le présent document et le document CX-RVDF 06/16/9. Le Comité devrait désigner le groupe de travail chargé de poursuivre le travail sur les procédures d'échantillonnage afin d'éviter une duplication des efforts.

### **États-Unis**

Les États-Unis remercient la Nouvelle-Zélande pour leurs directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Cependant, la délégation américaine souhaite faire part de ses inquiétudes, notamment en ce qui concerne le principe universel du CX/RVDF 06/16/8.

Le CX/RVDF 06/16/8 a pour objet l'actualisation du CAC/GL 16-1993 (Directives du Codex pour la mise en place d'un programme réglementaire pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments). De manière générale, nous estimons les 8 premières pages du CAC/GL 16-1993, consacrées aux objectifs généraux du programme de contrôle, clairement rédigées et concises. Plus particulièrement, ces directives attirent l'attention sur le fait que le principe fondamental de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires devrait consister à garantir le maintien du respect des tolérances/LMR (en d'autres termes, les tolérances/LMR représentent des normes de sécurité et le programme de contrôle devrait garantir et contrôler le respect de celles-ci).

Selon notre point de vue, le principe fondamental de cette directive révisée apparaît telle une analyse continue et indéfinie des risques que présentent les résidus en nombre supérieur aux seuils de tolérances/LMR. La délégation américaine est consciente des conservatismes intégrant l'évaluation, pour la sûreté humaine, des résidus de médicaments vétérinaires. Ces réserves ont un caractère rassurant, si l'on considère les incertitudes inhérentes à l'utilisation d'animaux de laboratoires comme modèles d'étude pour l'homme. Nous sommes également sans ignorer que certains tissus comestibles contenant une proportion de résidus supérieure à la tolérance ou à la LMR, seront occasionnellement intégrés à l'alimentation, sans effet néfaste sur la santé. Cependant, nous pensons que le principe fondamental de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires devrait consister toujours à garantir le maintien du respect des tolérances/LMR.

Le CX/RVDF 06/16/8 semble suggérer une application de l'évaluation des risques, que l'on pourrait qualifier « d'existentielle », soulevant des interrogations quant au rôle joué par la LMR. Cet aspect particulier du document préoccupe la délégation américaine. Le CX/RVDF 06/16/8 suggère une mise en relation de l'autorisation d'entrée d'une matière première alimentaire sur le marché avec une estimation des risques, sans tenir compte de l'existence d'un dépassement de la LMR, ou, d'une manière ou d'une autre, la modulation de l'interprétation d'un dépassement de la LMR. Ces suggestions semblent aller à l'encontre du concept de la LMR.

La détermination et l'autorisation d'une LMR signifient que, entre autres, une évaluation des risques a été réalisée dans le cadre du processus de validation/d'enregistrement et que, de ce fait, la LMR devient la première référence opératoire. À des fins commerciales, les LMR constituent des capacités et points de référence importants, comme le sont les moyens pointus de détection et de calibrage du médicament à la LMR ainsi qu'à proximité analytique de celle-ci. Les plans d'échantillonnage et les statistiques sur lesquels ils sont basés, jouent également un rôle significatif. Ces mesures fournissent des éléments objectifs pour la qualification des produits issus d'animaux d'un pays exportateur avant entrée sur le marché, et garantissent ainsi au pays importateur le respect par le pays exportateur des normes généralement acceptées.

Les États-Unis estiment que le commerce des produits issus d'animaux devrait suivre les procédures et repères adoptés, et non des procédures d'évaluation des risques empirique ou « existentielle » susceptibles de varier et de changer en fonction des éléments spécifiques d'un cas de résidus particulier (et qui auraient pour conséquence de (1) grever considérablement les ressources et de (2) ordonner des évaluations des risques très rapides afin de prévenir le gaspillage des denrées périssables). Selon l'opinion de la délégation américaine, l'utilisation de la LMR comme indicateur d'évaluation des risques, et non comme première référence d'autorisation d'une matière première alimentaire, aura pour effet d'accroître le climat agressif du traitement des questions de commerce international. Nous considérons la compréhension de l'application rationnelle de l'évaluation des risques au commerce international, comme une nécessité.

En outre, la délégation américaine souhaite exprimer son inquiétude quant à (1) la longueur de la période passée sans progrès notable observé en ce qui concerne le CX/RVDF 06/16/8 et à (2) l'incapacité du CX/RVDF 06/16/8 à aborder de manière complète la question des résidus de médicaments dans le lait et les produits laitiers. Pour ce qui concerne le point (1), le CCRVDF, à sa 13<sup>ème</sup> session en décembre 2001, a proposé de rédiger un projet de document révisé. Mais, quatre ans plus tard, le document en est toujours à l'étape 3, les questions essentielles restant en suspend. Pour ce qui concerne le point (2), le CCRVDF, à sa 14<sup>ème</sup> session, « est convenu qu'un groupe de rédaction serait chargé de préparer une version révisée de l'Annexe [soit, un avant-projet d'annexe sur la prévention et le contrôle des résidus de médicaments dans le lait et les produits laitiers] à intégrer à l'avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (se rapporter au Point de l'ordre du jour 8) avant fin 2003 pour distribution, recueil d'observations et examen approfondi lors de sa 15<sup>ème</sup> session. » Le CX/RVDF 06/16/8 aborde la question du lait de manière superficielle. Nous pensons que ce document abordant la question du lait est important pour le CCRVDF et nous espérons que celui-ci saura y consacrer une annexe à la directive d'un programme de contrôle des résidus.

#### Observations spécifiques :

### **SECTION 1 - INTRODUCTION**

1. Paragraphe 5 – Ce paragraphe a-t-il pour objet de signaler qu'un contrôle basé sur les risques et un système de garantie de vérification sont les seules conditions nécessaires à la certification de la sécurité des denrées exportées, et que les pays importateurs n'ont pas besoin de procéder à une deuxième inspection du produit ? Comme il l'a été stipulé, cette éventualité serait susceptible d'obliger les pays importateurs à justifier un refus potentiel de produits en provenance de pays déclarant posséder un programme de production « basé sur les risques ». La procédure réglementaire consisterait, pour le pays exportateur, à démontrer au pays importateur, jusqu'à obtenir la satisfaction de ce dernier, que son programme de contrôle des résidus et de production est équivalent à celui du pays importateur.

### **SECTION 4 - DÉFINITIONS**

2. Paragraphe 9 – Il convient de remplacer les termes « avec un potentiel pour » par « à un niveau suffisant pour ».

### **SECTION 6 – PRINCIPES GÉNÉRAUX**

3. Paragraphe 10i. Que détermine précisément l'expression « être basé sur les risques »? Ce premier point devrait avoir pour objet l'identification des risques précis et, après examen des dix autres points, il serait alors envisageable de procéder à une évaluation des risques.

## **PARTIE 1: REMARQUES GÉNÉRALES**

### **SECTION 7 – INSTRUMENTS DE CONCEPTION ET LIENS AVEC LA SANTÉ PUBLIQUE**

#### **7.2 Liens avec la santé publique**

4. Paragraphe 21, dans la deuxième phrase « Lorsque le niveau associé à un effet critique potentiel est moins élevé que celui associé à un effet toxicologique chronique, *ils* reflètent alors ce critère d'efficacité et *sont davantage réduits* par l'action des multiples de sécurité appropriés », l'entité désignée par « ils » **n'est pas clairement établie**. Il en est de même pour l'objet de la réduction mentionnée.

5. Paragraphe 22 – Les termes « consommation moyenne de résidus sur une période située au-dessous de la DJA » sont utilisés. Une clarification est également nécessaire ici. Cette phrase signifie-t-elle que l'absorption occasionnelle de concentrations toxicologiques de résidus est acceptable ?

## **PARTIE 2: RECOMMANDATIONS**

### **SECTION 9 – POINTS DE CONTRÔLE**

#### **9.1 Introduction**

6 Paragraphe 43: Les observations sur l'emploi non conforme des médicaments (paragraphe 54, 55, 56) ont été intégrées de manière satisfaisante, cependant, la mention **emploi non conforme des médicaments dans le paragraphe 43** a généré des **réactions**. Le paragraphe 43 stipule que « Le blocage des voies comme de la motivation pour une utilisation non conforme étendue ou pour l'importation et/ou la fabrication alternatives de médicaments vétérinaires non approuvés, incluant la distribution alternative non recommandée et les réseaux de vente, constituent également des points de contrôles potentiels cruciaux. » Nous appuyons la deuxième partie du paragraphe 43, concernant le blocage de la distribution alternative non recommandée et des réseaux de vente. Nous estimons inappropriée l'inclusion de l'emploi non conforme des médicaments, autorisé par la loi et réglementé dans certains pays, parmi les préoccupations non approuvées/non recommandées. Certains considèrent le paragraphe 43 comme un programme d'élimination de l'emploi non conforme des médicaments. Nous pensons qu'il est inutile de mettre l'accent sur l'emploi non conforme des médicaments dans le paragraphe 43, dans la mesure où d'autres paragraphes à suivre sont consacrés à ce problème, *comme par exemple* le paragraphe 55 qui s'arrête précisément sur l'utilisation de médicaments non indiquée sur l'étiquette, et d'autres paragraphes incluent parmi leurs conseils, de manière générale, l'utilisation non indiquée sur l'étiquette, *comme par exemple* les paragraphes de la section 9.2.

#### **9.2 Contrôles réglementaires des médicaments vétérinaires**

7. Paragraphe 46 – Il convient de remplacer l'expression « devraient être exigés » par « sont exigés ».

8. Paragraphe 48 – Que signifie le terme « Idéalement » ?

9. Paragraphe 49 – Que signifient les termes « aussi loin que possible »?

#### **9.3 Recommandations sur le site d'exploitation**

10. Paragraphe 62 – Que signifie le terme « Idéalement » ?

11. Paragraphe 64 – Il apparaît nécessaire de clarifier le type de communication (orale, écrite, contrat de vente, etc.) qu'il conviendrait d'utiliser pour informer les acheteurs de toute restriction alimentaire en vigueur.

### **SECTION 10 – VÉRIFICATION et PARTIE TROIS : SECTION 11 – GARANTIES INTERNATIONALES**

12. Paragraphes 74, 95 et 121: Les références aux **pesticides** perdurent dans ce document, *c'est-à-dire*, dans les paragraphes 74, 95, et 121. Nous pensons que ce document ne devrait pas inclure les pesticides dans son champ d'application.

13. Paragraphe 87 – Quels sont ces objectifs de santé publique?

14. Paragraphe 88 – Ce point suggère la possibilité de ne pas prendre en considération ou de refuser les résultats des laboratoires. Cette hypothèse reste possible, mais les précisions doivent faire l'objet d'une analyse plus détaillée.
15. Paragraphe 89 – L'ensemble du contenu de ce paragraphe est basé sur une mauvaise interprétation de l'incertitude des mesures analytiques.
16. Paragraphe 94, dans le 6<sup>ème</sup> point apparaissent les termes « **aliments pour animaux** » ainsi que « aliments ». Ce point ne devrait-il pas se limiter à la mention du terme « aliments »?

### **Partie Trois: Section 11 – Garanties Internationales**

17. Paragraphe 106 – « les pratiques et contrôles en vigueur dans le pays exportateur garantissent la sûreté des aliments mieux que ne le fait l'examen au port d'entrée ». Ces deux pratiques sont nécessaires pour garantir la production de denrées alimentaires sûres. De ce fait, l'une n'est pas meilleure que l'autre. L'examen au port d'entrée confirme ou valide l'efficacité des pratiques et contrôles en vigueur dans le pays exportateur. Dans la dernière phrase, que signifient les termes « autres mécanismes »?
18. Paragraphe 107 – Ce paragraphe suggère-t-il qu'un examen au port d'entrée n'est pas nécessaire? Il convient de clarifier ce paragraphe.
19. Paragraphe 117 – Ce paragraphe ne définit pas clairement les mesures à prendre au cours de la résolution du problème lors de la découverte d'une substance prohibée. Il convient de clarifier ce point.
20. Paragraphe 118 – La signification des termes « niveau de réaction réglementaire par l'importateur » nécessite une clarification.

### ***FIL***

La FIL félicite le groupe de rédaction pour la préparation d'un document d'excellente qualité. Les directives sont désormais le miroir de l'analyse des risques et des mesures de contrôle intégrées. De plus, ce document fournit des conseils très utiles en relation avec les risques pour la santé publique que représente le dépassement des LMR.

En outre, nous apprécions la mise en application des principes HACCP, et le fait que ce document déclare, en cohérence avec le HACCP, que le contrôle des médicaments vétérinaires devrait être essentiellement basé sur les mesures antérieures à la récolte. De manière explicite, l'analyse des résidus post-récolte n'est pas considérée comme une mesure de contrôle mais comme un élément de vérification du contrôle. L'intérêt porté à cette question est apprécié du secteur de l'industrie laitière.

### **Observations générales**

Les objectifs du guide consistent à fournir des conseils relatifs aux programmes nationaux de contrôle et de vérification et aux programmes d'assurance sur les importations. Une des problèmes rencontrés concerne l'intitulé du document. Dans la demande d'observations émise par le Codex, le guide est intitulé: « Directives pour la mise en place d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ». Dans la pièce jointe, le guide est intitulé: Directives pour : la conception et la mise en application de programmes d'assurance de la sécurité alimentaire associés à l'utilisation des médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments. Il est important de comprendre le dessein de ces directives – ciblent-elles un contrôle réglementaire ou un contrôle général ? Telles qu'elles apparaissent actuellement, les directives concernent des mesures de contrôle intégrées relatives à la sûreté alimentaire. L'IDF préférerait être témoin de plus de cohérence dans l'intitulé de ces directives par le Codex et propose un meilleur titre pour ce document :

**Directives pour : La conception et la mise en application de programmes d'assurance de la sécurité alimentaire associés à l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments, ou :**

**Directives pour le contrôle des médicaments vétérinaires dans les aliments.**

Il serait également utile de fournir une définition du terme « vérification » dans la mesure où celui-ci est utilisé dans les directives relatives à la fois aux programmes réglementaires de mise à exécution/de contrôle et aux programmes commerciaux/privés. Ce texte reflète également une certaine confusion quant au responsable de la « garantie » de la sécurité alimentaire (se reporter au paragraphe 3 qui se penche sur les organisations commerciales qui sont les principales responsables de la garantie de la sûreté alimentaire, et au paragraphe 9 qui détermine les autorités compétentes comme responsables des garanties nationales de sécurité alimentaire associées à l'utilisation des médicaments vétérinaires). Le recours aux termes « garantie et assurance » et leurs différences d'applicabilité peuvent constituer le vrai problème. Une clarification du terme « vérification » devrait permettre de surmonter les problèmes de compréhension.

De manière générale, sur la base d'évaluations des risques, l'autorité élabore des mesures légales (comme les LMR) et entreprend la mise à exécution des outils de gestion des risques. Par ailleurs, les organisations commerciales sont responsables de la fourniture de denrées alimentaires sûres au sein du cadre légal. Elles devraient mettre en application les principes HACCP (Bonnes pratiques et HACCP) et les principes de gestion de la qualité afin de se conformer aux normes légales (LMR). Ces directives devraient établir une distinction plus nette entre les responsabilités réglementaires et les responsabilités commerciales, et garantir la cohérence des attributions de ces responsabilités. Le principe énoncé dans le paragraphe 3 est crucial, en particulier dans la mesure où ces directives ne concernent pas uniquement les contrôles réglementaires.

**Observations spécifiques**

Paragraphe 3 à 5 :

L'IDF appuie ces principes sans aucune réserve.

Paragraphe 9

Résidu

Un résidu ne constitue pas nécessairement un danger. Nous suggérons la modification suivante de la première phrase :

*Résidu: Composé d'aliment provenant d'animaux traités....etc.*

À la suite de la dernière phrase de cette définition, nous suggérons l'adjonction de :

**Certains résidus sont potentiellement susceptibles d'avoir des effets néfastes sur la santé.**

***Autorité compétente***

Dans divers autres documents internationaux (du Codex, de l'OMS, de la FAO), les termes « assurance de la sécurité alimentaire » sont utilisés pour signifier la série de mesures prises par l'exploitant du secteur alimentaire. Par exemple, ces définitions sont réitérées à de nombreuses reprises dans le « cours de sensibilisation à l'ERM » de la FAO/OMS (en cours de publication).

***Afin d'éviter toute méprise à ce propos, il serait préférable, dans le cadre des activités des autorités compétentes, d'avoir recours aux termes "mise à exécution de la sécurité alimentaires" ou "contrôle de la sécurité alimentaire" plutôt que les termes "assurance de la sécurité alimentaire".*** Paragraphe 10

Les principes généraux constituent une excellente base pour la gestion (publique) des risques et le contrôle (commercial).

Au point ix, il conviendrait de supprimer la validation puisque les contrôles ne sont pas validés par des audits et des échantillonnages (se reporter aux définitions du Codex ainsi qu'aux directives du CCHA relatives à la validation (en cours d'élaboration)).

Paragraphe 34

Dans la dernière phrase, les termes « gestion des risques » ne sont pas utilisés en conformité avec la définition. Nous suggérons la modification suivante de cette phrase :

*Le contrôle des risques est nécessaire uniquement lorsque se présente la possibilité de voir un risque particulier apparaître.*

Paragraphe 38 :

Une référence à une procédure, adoptée à l'échelon international, pour établir le profil (quantitatif) des risques peut s'avérer appropriée. Dans le cas contraire il est très probable que différentes évaluations de la même situation résulteront en des évaluations des risques différentes.

**Paragraphe 132 à 139**

Les conseils fournis relatifs aux plans d'échantillonnage pour la vérification du système semblent plus adaptés aux programmes (privés/commerciaux) de contrôle des risques qu'aux programmes (publics/réglementaires) de mise à exécution.