

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 9 de l'ordre du jour

CX/RVDF 06/16/10, 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, 8 au 12 mai 2006*

MÉTHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, Y COMPRIS LES POLITIQUES D'ÉVALUATION DES RISQUES, AU SEIN DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Observations soumises par l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, le Japon et les États-Unis

Argentine

L'Argentine est heureuse de pouvoir soumettre ses observations relatives au document spécifié.

3. GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF

Paragraphe 4 :

Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la Deuxième déclaration de principe*.

3.2 Évaluation des options de gestion des risques

Paragraphe 21 :

« Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des propositions de LMRMV du JECFA et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes relevant de l'analyse des risques. Ces autres facteurs légitimes sont les suivants : (...)

(...) – concept ALARA relatif aux résidus (...)

« En ce qui concerne les facteurs légitimes, l'Argentine est d'avis qu'il ne faut pas confondre les motifs justifiant l'adoption d'une mesure, même si les critères de gestion doivent tenir compte d'autres variables qui ne sont pas associées à la sécurité des aliments. Par conséquent, il ne faudra prendre en compte ces autres facteurs légitimes uniquement lorsque justifié par l'identification d'un risque pour la sécurité des aliments car toute mesure de gestion adoptée dans le but d'assurer la protection à d'autres fins légitimes serait exempte de tout fondement scientifique fondé sur la sécurité alimentaire et de tout lien avec l'analyse des risques. »

En ce qui concerne le concept ALARA (niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre), tel que formulé à l'alinéa 135 de l'Alinorm 04/12 du CCFAC, l'Argentine partage l'avis de nombreuses autres délégations qui affirment que l'on doit se baser sur une évaluation des risques et des avantages et non sur le concept ALARA pour fixer les limites maximales de résidus. Il faut toutefois préciser que ce concept s'applique aux radiations et non aux composés chimiques.

Australie

L'Australie félicite la délégation française pour les progrès substantiels au niveau de la rédaction de ce document. Le groupe de rédaction a scindé ledit document en deux composantes distinctes :

(1) Un Avant-projet de méthodologies de gestion des risques au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et son Annexe qui contient un schéma pour l'élaboration d'un profil de risque préliminaire ; et

(2) Un Avant-projet de politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMRMV dans les aliments.

L'Australie émet les observations suivantes :

Annexe 1 : AVANT-PROJET DE MÉTHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES AU SEIN DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Paragraphe 21 :

L'Australie recommande la suppression de deux des « autres facteurs légitimes » cités, à savoir *la probabilité d'un usage abusif d'un médicament vétérinaire* et *la faisabilité du contrôle des résidus*, le Comité n'étant pas parvenu à un consensus lors de sa 12^e session (voir le Rapport de la 12^e session du CCRVDF, ALINORM 01/31, para 11). L'Australie estime que les LMR sont fixées d'abord et avant tout à des fins commerciales, à la condition qu'elles protègent toutefois la santé du consommateur. Les deux facteurs dont la suppression est pressentie relèvent davantage des autorités responsables de la réglementation. Or le Codex n'est pas un organisme d'enregistrement.

D'autre part, l'Australie demeure perplexe quant à d'autres facteurs cités qui relèvent d'organismes nationaux d'enregistrement plutôt que du Codex, à savoir *les bonnes pratiques de fabrication, la faisabilité technique et les considérations technologiques liées à la transformation des aliments*. L'Australie demande donc au Comité de réévaluer leur inclusion.

L'Australie tient également à souligner que les renvois au Manuel de Procédure en bas de page devraient renvoyer à la plus récente édition (15^e).

Brésil

Le Brésil appuie ce document mais propose à titre d'observation l'ajout de la phrase suivante à l'expression « concept ALARA relatif aux résidus », au paragraphe 21 : « concept ALARA relatif aux résidus, conformément à l'évaluation des risques menée par le JECFA ».

Canada

Le Canada félicite le groupe de rédaction dirigé par la France pour la préparation de l'Avant-projet de méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Le Canada émet les observations suivantes sur l'Annexe révisée et certains segments d'Annexe du document soumis à des fins d'examen :

Tous les renvois au Manuel de Procédure en bas de page devraient renvoyer à la 15^e édition, non à la 14^e édition.

Annexe 1

1. Paragraphe 14

Il conviendrait de mentionner dans ce paragraphe la soumission du dossier de données. Dans sa forme actuelle, le texte laisse supposer que l'évaluation du JECFA est fondée sur le profil préliminaire des risques.

2. Paragraphe 16

1^{re} phrase :

Dans la version anglaise, remplacer « *When data are insufficient due to lack of data* (Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données en raison d'un manque de données) » par « *When data are insufficient* (Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données disponibles) ».

2^e phrase :

Dans la version anglaise, remplacer « *MRLVDs* » par « *MRLVD* ».

3. Paragraphe 19

Il conviendrait de remanier le libellé de ce paragraphe comme suit : « Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'informations sur son rapport. »

4. Paragraphe 20

Il conviendrait de remanier le libellé de ce paragraphe pour plus de clarté : « Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) se rapportant à l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions relatives à la gestion des risques prises par le CCRVDF devraient aussi être précisées. »

5. Paragraphe 21

Il conviendrait d'intégrer à ce paragraphe un renvoi¹ aux « Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la Deuxième déclaration de principe ». Les « autres facteurs » énumérés dans ce paragraphe ne s'appliquent que dans le contexte défini par lesdits critères. L'inclusion de facteurs hors contexte pourrait rendre légitime l'inclusion à tout moment d'un facteur ou d'un autre. Les exemples cités dans ce paragraphe ne pourraient constituer « d'autres facteurs légitimes » que s'ils répondent aux critères précisés.

6. Paragraphe 22

Remplacer « fixe » par « recommande » puisque le CCRVDF ne fixe pas les LMRMV mais en fait la recommandation au CCRVDF aux fins d'adoption.

Remplacer « les LMRMV telles qu'elles sont proposées » par « les LMRMV telles qu'elles sont proposées par le JECFA ».

7. Paragraphe 24

Il conviendrait de remanier ce paragraphe afin de préciser si le terme « Membres » renvoie aux membres du Comité ou aux membres de la Commission. Il semblerait, compte tenu de la nature des activités décrites dans ce paragraphe, que « Membres » renvoie aux membres du Comité. Il faudrait alors remplacer les termes « de la Commission du Codex Alimentarius » apparaissant dans la première phrase par « du Comité ».

Annexe

Article 13

Il faudrait dans la version anglaise remplacer « *Countries where veterinary drugs is registered* » par « *Countries where the veterinary drug is registered* ».

Annexe 2

1. Paragraphe 1

Nous proposons que les deux phrases suivantes soient remaniées comme suit : « *Le but essentiel de l'analyse des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires est de protéger la santé des consommateurs. La fixation de LMRMV a aussi pour but d'instaurer des pratiques commerciales loyales dans l'industrie alimentaire.* » Ce remaniement fait en sorte que ces deux phrases reflètent le mandat de la Commission du Codex Alimentarius Codex Alimentarius, tel que précisé à l'article 1(a) des lois de la Commission du Codex Alimentarius.

¹ Manuel de Procédure du Codex, 15^e édition, page 159

2. Paragraphe 2 (d)

Supprimer les termes « pour contrôler [...] dans les aliments » puisque ceux-ci n'apparaissent pas dans le Cadre des attributions du CCRVDF, tel que décrit dans la 15^e édition du Manuel de Procédure (page 121).

3. Paragraphes 3 et 4

Ces deux paragraphes pourraient être regroupés puisque tous deux recommandent que les décisions relatives à la gestion des risques (c.-à-d. la recommandation de LMRMV) soient fondées sur des évaluations du JECFA. Le paragraphe 4 soulève la possibilité additionnelle de prendre en considération des évaluations de risques menées par d'autres assemblées scientifiques mais n'indique aucun moment propice pour le faire. Le Canada propose que ce paragraphe soit remanié comme suit pour respecter le langage adopté par les « Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius » :

3. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les évaluations de risques liés aux médicaments vétérinaires faites par le JECFA et **autres organes de consultation FAO/OMS** relativement aux propositions de LMRMV. Le CCRVDF pourra également prendre en compte les évaluations de risques liés aux médicaments vétérinaires effectuées par d'autres ~~assemblées~~ **groupes** d'experts scientifiques.

Le texte des Annexes 1 et 2 doit être cohérent à cet égard.

4. Paragraphe 11 (c)

Le libellé de ce paragraphe devrait être remanié comme suit : « À chaque étape du processus d'évaluation des risques, le JECFA devra tenir compte des contraintes, incertitudes et hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques et les consigner ».

5. Paragraphe 11 (i)

Ajouter à la 2^e phrase les termes « et toutes les hypothèses, contraintes et incertitudes susceptibles d'influencer les résultats de l'évaluation des risques ».

Japon

Le Japon appuie l'élaboration d'un document de politique d'évaluation des risques au sein du CCRVDF. Le Japon est heureux de pouvoir soumettre les observations suivantes sur le document CX/RVDF 06/16/10, aux fins d'étude.

Observations d'ordre général

À sa 26^e session, la Commission du Codex Alimentarius a adopté les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*. La Commission a invité les comités du Codex concernés à élaborer ou compléter des directives spécifiques sur l'analyse des risques dans leur domaine respectif pour inclusion dans le Manuel de Procédure (ALINORM 03/41, paragraphes 146-147). Pour donner suite à cette requête, le CCRVDF devrait élaborer un document d'ensemble sur l'analyse des risques. Il conviendrait d'autre part de regrouper les Annexes 1 et 2 du document CX/RVDF 06/16/10 pour assurer une meilleure compréhension de la procédure dans son ensemble.

Observations spécifiques

(1) Unification des deux documents

Le titre du document unifié devrait être « Principes d'analyse des risques au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ».

Le paragraphe 1 de l'Annexe 1 actuelle devrait être remanié comme suit :

1. L'objectif de ce document est de fournir au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) et au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) des directives pour que le contenu des normes Codex et textes apparentés, afférents à la sécurité des aliments et à la santé, soit fondé sur l'analyse des risques. ~~est de formuler des « Méthodologies de gestion des risques au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. »~~

Les paragraphes 2 à 7 de l'Annexe 2 actuelle devraient être insérés à la suite du paragraphe 2 de l'Annexe 1 actuelle.

Le paragraphe 8 de l'Annexe 2 actuelle devrait être inséré à la suite du paragraphe 28 de l'Annexe 1 actuelle et la dernière phrase de ce paragraphe devrait être supprimée.

Les paragraphes 9 et 10 de l'Annexe 2 actuelle devraient être insérés à la suite du paragraphe 21 de l'Annexe 1 actuelle.

Les paragraphes 11 à 15 de l'Annexe 2 actuelle devraient être insérés à la suite du paragraphe 14 de l'Annexe 1 actuelle.

(Motif)

Voir les « Observations d'ordre général »

(2) Le paragraphe 7 de l'Annexe 1 actuelle devrait être remanié comme suit :

7. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une limite maximale de résidu (LMRMV), un médicament vétérinaire candidat devra répondre ~~à l'un des~~ aux critères suivants :
 - Administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, il pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux
 - Il est disponible dans le commerce, et
 - Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

(3) Le paragraphe 16 de l'Annexe 1 actuelle de la version anglaise devrait être remanié comme suit :

16. ~~When the data are insufficient due to lack of data, JECFA may suggest...~~ (Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données disponibles, le JECFA peut suggérer...)

(4) L'intitulé de la section 4 de l'Annexe 1 actuelle devrait être « **4. Communication des risques** ».

(Motif)

La communication des risques est une composante essentielle de l'analyse des risques et ne devrait pas être limitée au simple contexte de la gestion des risques.

(5) Le paragraphe 7 de l'Annexe 2 actuelle devrait être remanié comme suit :

7. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, ~~en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique.~~ Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*, les procédures de sélection de ces experts sont motivées par écrit, et comportent une déclaration publique dans le cas où il pourrait y avoir conflit d'intérêts. Cette documentation décrit également leur expertise, expérience et indépendance respectives. Le JECFA devrait veiller à s'assurer la participation d'experts provenant de différentes parties du monde, notamment des pays en développement.

(Motif)

Le segment supprimé constitue une sorte de dédoublement de la dernière phrase du paragraphe. Seule cette dernière apparaissait au paragraphe 18 des Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

États-Unis

Les États-Unis tiennent à remercier la délégation française pour son leadership soutenu au sein du groupe de rédaction dans le cadre de la préparation du document intitulé Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CX/RVDF 06/16/10, octobre 2005).

Le Comité a convenu à sa 15^e session que la délégation française devrait remanier le document de travail avec l'aide du groupe de rédaction. Le Comité a également convenu de mettre sur pied un Groupe de travail coordonné par la délégation de la Communauté européenne, dans le but « de formuler des recommandations pour gérer les substances pour lesquelles on n'a pas pu fixer de DJA/LMR » et que ce nouveau Groupe de travail préparerait un document qui serait examiné dans le cadre de la 16^e session du Comité.

La délégation française et son groupe de travail ont donc remanié le document de Méthodologies de gestion des risques, le scindant en deux parties distinctes : (1) un Avant-projet de méthodologies de gestion des risques et son Annexe contenant un schéma pour l'élaboration d'un profil de risque préliminaire ; et (2) un Avant-projet de politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMRMV dans les aliments.

La délégation américaine propose que l'on prenne en compte les éléments distincts suivants.

1. Les États-Unis sont d'avis que le document Annexe 1 respecte le mandat initial confié au CCRVDF par la Commission du Codex Alimentarius (à savoir la préparation d'un document de politique interne sur les « Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du CCRVDF »). Les États-Unis souhaitent que ce document avance rapidement en vue de son adoption. Dans cette optique, les États-Unis consentent à appuyer l'adoption de l'Annexe en émettant toutefois les restrictions ci-après.

A. Section 3.1 Activités préliminaires de gestion des risques - décrit l'étendue des activités constituant la première phase de la gestion du risque. Les États-Unis recommandent que l'article iv. L'établissement d'une politique d'appréciation du risque pour effectuer des évaluations de risques soit placé en tête de liste puisqu'il s'agit en général du premier élément mis au point.

B. Section 3.1.1 Identification d'un problème de santé publique (établissement de la liste prioritaire) Il est dit au paragraphe 7 que « Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une limite maximale de résidu (LMRMV), le médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un des critères suivants... ». Les États-Unis recommandent fortement que cet énoncé se lise comme suit : « ...devra répondre à plusieurs des ou à l'ensemble des critères suivants... ».

C. Section 3.2 Évaluation des options de gestion des risques - décrit plusieurs autres facteurs légitimes que la CCRVDF peut prendre en compte pour l'adoption de LMR pour les médicaments vétérinaires. Les États-Unis prônent la suppression de trois de ces facteurs :

1. la probabilité d'un usage abusif d'un médicament vétérinaire ;
2. les changements importants dans les caractéristiques de composition et de qualité des aliments ; et
3. les considérations technologiques liées à la transformation des aliments.

Ces trois facteurs sont subjectifs. La probabilité d'un usage abusif varie énormément selon les programmes de contrôle réglementaires en vigueur dans chaque pays. La modification éventuelle des caractéristiques de composition et de qualité est subjective et pourrait potentiellement restreindre l'établissement de LMR pour des médicaments telles que la ractopamine qui contribue à réduire la teneur en gras des viandes. Les considérations technologiques liées à la transformation des aliments, par exemple leurs répercussions sur les cultures de yaourt, relèvent de la transformation des aliments et non de la sécurité des aliments. Elles ne devraient donc pas dans ce cas précis être prises en compte pour la fixation des LMR pour le lait frais. Tous ces facteurs devraient être du ressort des autorités nationales.

D. Section 3.3 Suivi et réexamen des décisions prises

Paragraphe 27 : la politique d'évaluation des risques associés aux LMRMV devrait être fondée sur les nouveaux enjeux et l'expérience en matière d'analyse des risques liés à des médicaments

vétérinaires et non sur de nouveaux faits. Les mécanismes de gestion de nouveaux faits peuvent être intégrés à la politique globale d'analyse des risques du CCRVDF. Une politique d'évaluation des risques devrait être appliquée de façon constante, même en présence de nouveaux faits.

- E. L'ANNEXE - Schéma pour l'établissement d'un profil de risque préliminaire :** les États-Unis recommandent que l'Annexe soit exclue du Manuel de procédure du Codex. Ce type de renseignements génériques s'applique à l'ensemble des additifs alimentaires et des contaminants et n'a donc pas sa place dans le Manuel de Procédure du Codex. Cette Annexe devrait plutôt être intégrée au Guide de politique du risque du CCRVDF. D'autre part, le JECFA est un comité *ad hoc* qui n'est aucunement couvert par le Manuel de Procédure du Codex.

La délégation américaine souhaite proposer la mise sur pied d'un comité chargé de l'élaboration des Politiques d'évaluation des risques. Il existe et il existera toujours des questions sur l'évaluation des risques qui méritent d'être examinées en profondeur par le CCRVDF. La délégation américaine est convaincue à cet égard que la meilleure tribune serait un groupe de travail *ad hoc* qui se réunirait avant la séance plénière ce qui donnerait suffisamment de temps pour débattre de ces questions. Cela permettrait au CCRVDF de s'acquitter de ses obligations en matière de Politique d'évaluation des risques et à l'égard des nombreuses questions sur lesquelles il faut se pencher. Ce groupe de travail *ad hoc* devrait être habilité à exécuter des travaux entre les réunions prévues du CCRVDF. Cela donnerait suffisamment de temps pour débattre de certaines questions et émettre des recommandations qui pourraient être soumises au CCRVDF aux fins d'examen. Voici quelques exemples de questions d'actualité dont pourrait débattre le groupe de travail :

1. Les États-Unis sont d'avis que **l'Annexe 2 sur la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMRMV dans les aliments** ne devrait pas être intégrée au Manuel de Procédure du Codex. L'élaboration d'une politique d'évaluation des risques liés aux médicaments vétérinaires est une activité continue qui ne doit pas être adoptée de manière aussi finale que le serait son intégration au Manuel de Procédure du Codex.
2. Plusieurs questions actuellement à l'étude au sein du CCRVDF doivent faire l'objet d'un consensus, dont les questions suivantes :
 - a. les fermentations lactiques ;
 - b. les multiples recommandations nées des consultations sur les médicaments vétérinaires sans DJA ou LMR ;
 - c. les espèces mineures et/ou usages mineurs ;
 - d. l'harmonisation des LMR d'une espèce à l'autre ;
 - e. la fixation de délais d'attente ;
 - f. les évaluations quantitatives des risques ;
 - g. l'arrondissement des DJA et des LMR.
3. **Annexe 2, paragraphe 9** - stipule que le CCRVDF demandera au JECFA de réexaminer toute méthode et directive que le CCRVDF aurait prise en compte pour fixer des LMRMV. Le Codex a habilité le CCRVDF à élaborer une Politique d'évaluation des risques. La délégation américaine recommande donc le remaniement suivant : « Le CCRVDF se réserve le droit de consulter le JECFA et tout autre organe subsidiaire du Codex, ou comité scientifique, aux fins de réexamen de toute méthode et directive prise en compte pour la fixation de LMRMV. »