

# commission du codex alimentarius **F**



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

Octobre 2005

## 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, Mexico\*, du 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

*Document préparé par la France, avec l'aide de l'Australie, du Burkina Faso, du Brésil, du Canada, de la Chine, de la Colombie, du Costa Rica, de la Communauté européenne, du Japon, de la Corée, de la Malaisie, des Pays-Bas, de la Suède, de la Suisse, de la Thaïlande, des Etats-Unis et de l'ALA, de CI, de l'IFAH, de l'OIE et de l'OIRSA*

Les gouvernements et organisations internationales qui désirent émettre des observations sur le sujet suivant sont invités à le faire **au plus tard le 28 février 2006** 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 DC 20250, USA (Télécopieur : +1 202 720 3157 ; ou **de préférence** par courrier électronique à [uscodex@usda.gov](mailto: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](mailto:Codex@fao.org)).

#### 1. **HISTORIQUE :**

1. Lors de sa 12<sup>ème</sup> session, le CCRVDF a décidé qu'un groupe de rédaction mené par la France et la Pologne rédigerait un document thématique sur les principes et méthodologies d'analyse des risques, au sein du CCRVDF, à soumettre aux gouvernements pour observations et à réexaminer lors de la 13<sup>ème</sup> session. La délégation française a présenté un document thématique<sup>1</sup> au cours de cette session.

2. Lors de la 13<sup>ème</sup> session du CCRVDF, le Comité n'a pas atteint de conclusion sur le document préparé par la France. Il décida d'envoyer l'Annexe I à la FAO et à l'OMS pour prise en compte dans le cadre d'un projet mixte visant à mettre à jour et à harmoniser les principes et méthodologies de l'analyse des risques, de manière à ce que le JECFA puisse l'examiner et soumettre ses observations au CCRVDF.

3. Le Comité a établi un groupe de rédaction, sous la direction de la délégation française, chargé de préparer un document de politique intérieure sur les « 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 », basé sur l'Annexe II du document CX/RVDF 01/9 et sur les observations du JECFA à propos de l'Annexe I du document CX/RVDF 01/9.

<sup>1</sup> Voir CX/RVDF 01/9.

\* A confirmer.

4. Il a en outre été convenu que le groupe de rédaction étudierait également les options existantes en matière de gestion des risques pour les substances, déjà à l'ordre du jour lors de réunions précédentes du JECFA, pour lesquelles on n'a pas pu établir de DJA ni/ou de LMR, pour des raisons diverses, en particulier l'insuffisance ou l'absence de données, ou l'absence de sponsors.

5. Lors de sa 14<sup>ème</sup> session, le Comité a exprimé son soutien au nouveau document thématique, en raison du fait que les recommandations formulées correspondaient adéquatement aux questions liées à l'application de la politique d'analyse des risques, à l'efficacité du travail du CCRDVF et à la proposition de la Thaïlande.

6. Il a été recommandé de mieux spécifier les responsabilités des gestionnaires et des évaluateurs de risque, les mécanismes de leur interaction et les aspects de la communication figurant aux recommandations 3, 5, 6 et 7, et d'insister sur le but essentiel de l'établissement de LMRMV, qui est de protéger la santé des consommateurs.

7. Lors de sa 15<sup>ème</sup> session, le Comité a débattu en détail le document thématique révisé<sup>2</sup>. Il a également rappelé la demande adressée aux Comités du Codex par la Commission de terminer les travaux sur les directives d'analyse des risques dans leur domaine respectif et est convenu que le document thématique devrait être remanié en un document de travail à inclure dans le Manuel de procédure, avec l'intention de le rendre définitif au cours de la session suivante. Le Comité est convenu que, le document étant élaboré en réponse à une demande expresse de la Commission, il ne devait pas passer par les étapes de la Procédure par étapes.

8. Le Comité est convenu que la délégation française entreprendrait cette révision, avec l'assistance d'un groupe de travail, en tenant compte des observations écrites, des observations faites en débat lors de la session en cours, et des recommandations de l'Atelier technique conjoint FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA/LMR, lorsqu'elles sont applicables. Il a demandé au Groupe de travail de soumettre la version révisée, pour observations et examen, à la session suivante.

9. Cependant, le Comité est convenu de créer 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* »<sup>3</sup>, et que ce nouveau Groupe de travail préparerait un document à examiner lors de la 16<sup>ème</sup> session du Comité.

## **2. COMPTE RENDU DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE :**

8. Un projet révisé a été soumis pour observations aux membres du groupe de travail en avril 2005. Le Canada, le Japon, la Communauté Européenne, les Pays-Bas et la Suède ont soumis des observations qui ont été reprises dans le document de travail qui sera examiné lors de cette session du Comité.

9. Ce document de travail a été remanié pour pouvoir être inclus dans le Manuel de procédure ; il se compose maintenant de deux parties 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<sup>4</sup>, avec une annexe présentant un Schéma pour l'établissement 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<sup>5</sup>.

10. Enfin, compte tenu du fait qu'un nouveau groupe de travail a été établi lors de la dernière session du Comité, pour « *formuler des recommandations pour gérer les substances pour lesquelles on n'a pas pu fixer de DJA/LMR* », et pour éviter les doubles emplois, il a été décidé, de commun accord avec la personne qui préside ce groupe de travail, qu'aucun des deux avant-projets n'entrerait dans le détail de ces questions.

## **3. RECOMMANDATION AU CCRVDF :**

11. Lors de sa 16<sup>ème</sup> session, le CCRVDF pourrait examiner les deux avant-projets et les transmettre pour approbation au Comité du Codex sur les principes généraux, avant leur adoption finale par la Commission du Codex Alimentarius et leur inclusion dans le Manuel de procédure du Codex.

---

<sup>2</sup> Voir ALINORM 05/28/31 -- par. 134 à 154.

<sup>3</sup> Voir ALINORM 05/28/31 – par. 173 à 176.

<sup>4</sup> Voir Annexe 1.

<sup>5</sup> Voir Annexe 2.

**AVANT PROJET**  
**MÉTHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, AU SEIN DU COMITÉ DU CODEX SUR LES**  
**RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

### **1. OBJECTIF – CHAMP D'APPLICATION**

1. L'objectif de ce document est de formuler des « Méthodologies de gestion des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ».

### **2. PARTIES IMPLIQUÉES**

2. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*<sup>6</sup> définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius (CCA) et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRDVF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu aux Comités mixtes d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA).

### **3. LA GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF**

3. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- Des activités préliminaires de gestion des risques,
- Une évaluation des options de gestion des risques, et
- Le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

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*<sup>7</sup>.

#### **3.1 Activités préliminaires de gestion des risques**

5. Cette première phase de la gestion des risques recouvre :

- i. L'identification d'un problème de santé publique
- ii. L'établissement d'un profil de risque,
- iii. Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques
- iv. L'établissement d'une politique d'appréciation des risques pour effectuer des évaluations de risques
- v. Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques
- vi. La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.

##### **3.1.1 Identification d'un problème de santé publique (établissement de la liste prioritaire)**

6. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.

---

<sup>6</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, page 123 (version française)

<sup>7</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, page 231 (version française)

7. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une limite maximum de résidu (LMRMV), un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un des 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.

8. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'article 39 du règlement de l'OMC, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

### 3.1.2 Établissement d'un profil de risque

9. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste prioritaire. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Annexe.

10. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

### 3.1.3 Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

11. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMRMV. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

12. Avant d'élaborer des LMRMV pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.<sup>8</sup>

### 3.1.4 Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques

13. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMRMV dans les aliments*, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

### 3.1.5 Mandatement de l'évaluation des risques

14. Après que la Commission du Codex Alimentarius ait approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relative à ces médicaments vétérinaires.

### 3.1.6 Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

15. Quand le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être pris en compte à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport indiquera clairement les choix qui ont été faits pendant l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance à l'égard des études qui ont été fournies.

---

<sup>8</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, pages 21 à 35 (version française)

16. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données disponibles, le JECFA peut suggérer de fixer une LMRMV temporaire sur la base d'une DJA temporaire qui utilise un facteur de sécurité supplémentaire<sup>9</sup>. Si le JECFA ne peut pas proposer de LMRMV par manque de données, il devrait mentionner clairement ces lacunes dans son rapport, afin que les Membres appliquent une politique de gestion des risques adaptée à cette situation.

17. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, ce n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

18. Le JECFA devrait, si nécessaire, examiner plusieurs options de gestion des risques. Le rapport, dans sa forme, devrait faire clairement la distinction entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.

19. Si nécessaire, le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications sur son rapport.

20. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.

### 3.2 Évaluation des options de gestion des risques

21. Le CCRVDF procèdera 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<sup>10</sup>:

- Les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires,
- La probabilité d'usage abusif d'un médicament vétérinaire,
- Les bonnes pratiques de fabrication, la faisabilité technique,
- Les changements importants dans les caractéristiques de composition et de qualité des aliments,
- La nécessité de réduire le plus possible l'exposition aux résidus,
- Le concept ALARA relatif aux résidus,
- Les estimations de consommation alimentaire et les résidus provenant d'autres sources que les produits d'origine animale (par ex. les pesticides),
- La faisabilité du contrôle des résidus,
- Des considérations technologiques liées à la transformation des aliments<sup>11</sup>, et
- D'autres risques de santé publique<sup>12</sup>.

22. Le CCRVDF, soit fixe les LMRMV telles qu'elles sont proposées, soit les modifie en tenant compte d'autres facteurs légitimes, soit examine d'autres mesures, soit demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question.

23. Il faudrait accorder une attention particulière aux caractéristiques de performance des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus, ainsi qu'à l'établissement de méthodes d'échantillonnage permettant d'évaluer des livraisons, de manière à faciliter le contrôle, le suivi et, au besoin, le rappel des produits.

---

<sup>9</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, page 55 (version française)

<sup>10</sup> Voir le Rapport de la 12<sup>ème</sup> session du CCRVDF ALINORM 01/31 par.11

<sup>11</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, page 55 (version française) et ALINORM 05/28/31 par.80

<sup>12</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, page 55 (version française)

### 3.3 Suivi et réexamen des décisions prises

24. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire. Le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires*.

25. Les LMRMV fixées par le CCRVDF seront réexaminées dans un délai n'excédant pas 10 ans. Le JECFA réexaminera l'évaluation provisoire dans ce délai. Le CCRVDF devrait prendre le résultat de ce réexamen en considération.

26. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMRMV qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'analyse des risques.

27. La politique d'évaluation des risques pour les LMRMV sera réexaminée sur base de nouveaux éléments de preuve. À cet effet, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni DJA, ni LMRMV n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

## **4. COMMUNICATION SUR LES RISQUES DANS LE CONTEXTE DE LA GESTION DES RISQUES**

28. Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*<sup>13</sup>, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux Membres en temps utile. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.

29. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF fera des observations sur les directives liées aux procédures d'évaluation que le JECFA propose ou publie.



## **ANNEXE**

### **SCHÉMA POUR L'ÉTABLISSEMENT D'UN PROFIL DE RISQUE PRÉLIMINAIRE**

#### **Renseignements d'ordre administratif**

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques
5. Noms et adresses des principaux fabricants

#### **But, champ d'application et raison d'être**

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire

---

<sup>13</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, page 123 (version française)

### **Éléments du profil de risque**

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire
10. Produits pour lesquels des LMRMV Codex sont demandées

### **Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques**

11. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

### **Renseignements disponibles<sup>14</sup>**

13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré
14. LMRMV nationales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
15. Liste des données disponibles (toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus)

### **Calendrier**

16. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

---

<sup>14</sup> Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/ LMRMV.

**AVANT-PROJET DE**  
**POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LMRMV DANS LES**  
**ALIMENTS**

**Objectifs d'une évaluation des risques**

1. Le but essentiel de l'analyse des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires est de protéger la sécurité des consommateurs. La fixation de LMRMV a aussi pour but d'instaurer des pratiques commerciales loyales dans l'industrie alimentaire.

**Responsabilités du CCRVDF**

2. Le mandat du CCRVDF en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte les responsabilités suivantes :

- (a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments ;
- (b) recommander des LMRMV de ces médicaments vétérinaires ;
- (c) élaborer au besoin des codes d'usages ;
- (d) déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse et d'échantillonnage à utiliser pour contrôler le respect des LMR de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

3. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius (CCA) en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA relativement aux propositions de LMRMV.

4. Le CCRVDF ne fixera de LMRMV que pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a effectué une évaluation de sécurité, y compris une évaluation de risques quantitative, ou pour lesquels il a donné un avis basé sur une évaluation de risques faite par une autre assemblée scientifique (par ex. la FDA, CVMP...).

5. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius (CCA).

**Responsabilités du JECFA**

6. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il assiste le CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires que le CCRVDF a jugés prioritaires. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.

7. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique. 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.



### **Nécessité et mécanismes de dialogue entre le CCRVDF et le JECFA**

8. La communication efficace entre le JECFA et le CCRVDF est une importante condition préalable à la réussite des activités d'analyse des risques. En conséquence :

- Le CCRVDF et le JECFA continueront à renforcer leur interaction et communication réciproques;
- Le CCRVDF et le JECFA feront en sorte que leurs contributions au processus d'analyse des risques reposent toujours sur une base scientifique, transparente, motivée par écrit et accessible aux Membres en temps utile.

9. Le CCRVDF demandera au JECFA de réexaminer toute méthode et directive que le CCRVDF aurait prise en compte pour fixer des LMRMV.

10. Lorsque le JECFA a fait une évaluation des risques et que le CCRVDF estime qu'il faut un avis scientifique supplémentaire, le CCRVDF peut demander au JECFA de lui fournir l'avis scientifique spécifique dont il a besoin pour prendre une décision de gestion des risques.

### **Principes essentiels de l'évaluation des risques**

11. Le CCRVDF et le JECFA sont convenus que le JECFA, lorsqu'il effectue pour le CCRVDF des évaluations de risques liées à la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, observerait les principes suivants :

- (a) Le JECFA s'efforcera de fournir au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux *Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments*<sup>15</sup> et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques, c.-à-d. l'identification des dangers, la caractérisation des dangers, l'évaluation de l'exposition et la caractérisation des risques. Le JECFA devrait continuer à utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des DJA.
- (b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques disponibles pour établir l'évaluation des risques. Il devrait utiliser un maximum de données quantitatives, ainsi que des informations qualitatives.
- (c) À chaque étape du processus d'évaluation, le JECFA devra tenir compte des contraintes, incertitudes et hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.
- (d) Le JECFA fournira au CCRVDF des informations sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par ex. les enfants).
- (e) L'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes, tenant compte des éléments suivants :
  - Groupes de population sensibles et à haut risque ;
  - Effets adverses pour la santé aigus, chroniques (à moyen et à long terme), cumulatifs et/ou combinés ;
  - Espèce animale ciblée pour le médicament vétérinaire concerné ;
  - Dans le cas de médicaments vétérinaires utilisés à la fois comme médicaments vétérinaires et comme pesticides, il est essentiel de tenir compte de l'exposition des consommateurs aux résidus provenant d'aliments d'origine végétale qui peuvent aussi contenir les mêmes contaminants.
- (f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, il faudra que le JECFA et le JMPR harmonisent leurs approches.

---

<sup>15</sup> Manuel de procédure du Codex, 14<sup>ème</sup> édition, page 231 (version française)

- (g) Le CCRVDF suivra les directives du JECFA sur la manière d'extrapoler les LMRMV à d'autres espèces. Il faudrait indiquer les limites dans lesquelles on peut extrapoler des données.
- (h) Il faudra fixer des LMRMV pour toutes les espèces, sur base de la DJA et de données arbitraires relatives à la consommation.
- (i) Le rapport du JECFA au CCRVDF se présentera sous une forme aisément compréhensible et utile. Il contiendra les opinions de tous les experts, même minoritaires. La conclusion du JECFA comportera, si possible, une estimation des risques, et identifiera différentes options de gestion des risques, ainsi que leurs conséquences.

### **Protection des données**

12. Étant donné l'importance de la propriété intellectuelle dans le contexte de la soumission de données en vue d'une évaluation scientifique, le JECFA a établi des procédures destinées à protéger la confidentialité de certaines données soumises. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les informations qu'il faut considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.

### **Degré de protection conféré par l'évaluation des risques**

13. Il faut établir des LMRMV pour divers tissus animaux ciblés (muscle, graisse, ou graisse et peau, rein, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

14. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demande au JECFA d'examiner au moins deux LMRMV. Dans ce cas, il faudrait privilégier la fixation de LMRMV pour les muscles ou la graisse pour permettre le contrôle de la sécurité des carcasses en circulation dans le commerce international.

15. Si, pour être conforme à la DJA, le calcul des LMRMV donne lieu à une période de retrait du produit trop longue pour de bonnes pratiques de production, le rapport du JECFA doit décrire la situation de manière précise.