



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

Vingt-et-unième session

*Minneapolis, Minnesota, États-Unis d'Amérique, 26-30 août 2013*

**« FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES » PROPOSÉ POUR LE CCRVDF (FORMAT ET RÈGLE D'UTILISATION)**

(Rapport du Groupe de travail électronique du CCRVDF sur le « Formulaire de notification de réserves »)

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent formuler des observations sur la version proposée du « Formulaire de notification de réserves » (voir Annexe 1) sont invités à le faire **au plus tard le 30 juin 2013** comme suit : Les observations devront être transmises, par courrier électronique de préférence, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service - US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14<sup>th</sup> Independence Ave., SW - Washington, DC, 20250 États-Unis; adresse électronique: [CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov](mailto:CCRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie; courrier électronique : [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

***Veillez noter que seules les observations écrites présentées avant la date limite indiquée ci-dessus seront compilées, traduites et mises à la disposition des autres membres avant la tenue de la 21<sup>e</sup> session du CCRVDF.***

**Format de présentation des observations :** Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations selon les directives décrites à l'Annexe 2 du présent document.

### Généralités

1. À sa vingtième session, le CCRVDF a progressé dans ses travaux de révision des *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* et, par suite de la reconnaissance par le groupe de travail du bien-fondé du « Formulaire de notification de réserves », le Comité a convenu que des travaux supplémentaires étaient nécessaires. Un groupe de travail électronique présidé par l'Australie et le Brésil a été créé pour définir le champ d'application du « Formulaire de notification de réserves » et la politique de procédure concernant l'usage et la présentation de ce formulaire. Le rapport du groupe sera distribué pour recueil d'observations et examen à la prochaine session. Le groupe de travail a également été invité à tenir compte des travaux du CCPR dans ce domaine, mais en prenant en considération le fait que le champ d'application du formulaire de notification de réserves du CCRVDF ne devra pas se limiter au champ d'application convenu au sein du CCPR.

2. Le Comité a en outre mentionné que, dans le cadre de ses débats sur le maintien des normes à l'étape 8, le Comité sur les principes généraux avait décidé de constituer un groupe de travail pour cerner et examiner les causes profondes du maintien de normes à l'étape 8 et qu'un rapport de synthèse de leurs délibérations serait publié (réf. REP12/GP, par. 19 et 25-29). Le Comité a expliqué que ce rapport de synthèse pourrait s'avérer utile lors des débats sur l'usage du formulaire de notification de réserves au sein du CCRVDF.

### Délibérations du groupe de travail électronique

3. Le Groupe de travail électronique a communiqué par courrier électronique et a fait circuler deux versions provisoires du document afin de recueillir des observations.

4. Le groupe de travail a reçu les observations de l'Argentine, de l'Australie, du Brésil, du Chili, du Costa Rica, de l'Europe, du Japon, de la Norvège, des États-Unis d'Amérique et de l'IFAH. La proposition tient compte des observations reçues visant à améliorer le champ d'application, la procédure d'utilisation et la présentation du « formulaire de notification de réserves ».

**Débat**

5. Bien que les observations reçues par le groupe de travail étaient essentiellement favorables à l'adoption d'un « formulaire de notification de réserves » par le CCRVDF, certains pays ont fait savoir que le Comité n'avait pas besoin d'un tel formulaire compte tenu du faible nombre de LMR à examiner à chaque session, et compte tenu des nombreuses possibilités dont bénéficiaient les pays pour faire connaître leurs réserves dans le cadre de la procédure d'analyse des risques et de la procédure par étapes du Codex. La diffusion des documents provisoires a permis de recueillir des observations utiles pour l'amélioration du champ d'application, de la procédure d'utilisation et de la présentation du « formulaire de notification de réserves ».

**Recommandation**

6. Le groupe de travail électronique recommande que la proposition actuelle concernant le champ d'application, la procédure d'utilisation et la présentation du « formulaire de notification de réserves » (voir Annexe 1) soit examinée par le groupe de travail physique avant la tenue de la 21<sup>e</sup> session du CCRVDF, afin de faciliter le débat sur le document et de faciliter son avancement.

7. Suite à l'adoption du formulaire de notification de réserves par le Comité, la procédure convenue devrait être ajoutée aux *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* du Manuel de procédure du Codex, et la présentation du document devrait être mise à la disposition des membres au moyen d'une annexe au rapport du CCRVDF.

**Annexe 1****« FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES » PROPOSÉ POUR LE CCRVDF (FORMAT ET RÈGLE D'UTILISATION)**

(pour fins d'observations)

**CHAMP D'APPLICATION**

1. Un « formulaire de notification de réserves », comme celui déjà utilisé par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) depuis 2006, permettra aux pays membres de signaler leurs préoccupations et de demander des éclaircissements, ainsi que d'envoyer le cas échéant des données scientifiques et d'autres renseignements, à l'attention du JECFA concernant son évaluation des risques. Cet outil est important car il contribuera à la transparence des décisions du CCRVDF et pourra aider à faire avancer les projets de LMR.

2. L'utilisation d'un formulaire de notification de réserves facilitera le cheminement des normes du Codex en faisant en sorte que les préoccupations soulevées au sein du CCRVDF soient clairement définies et que le Comité dispose des renseignements scientifiques justificatifs pour l'évaluation du JECFA, le cas échéant. Ce document procurera la formalité et la transparence requise dans la façon dont les préoccupations d'ordre scientifique sont exprimées au Comité et permettra d'assurer que les préoccupations seront bien prises en compte et traitées, au profit de l'avancement des normes (LMR) sur la base de données scientifiques fondées.

3. Le formulaire de notification de réserves est destiné à être utilisé lorsque l'avant-projet ou le projet de LMR est distribué pour observations à l'étape 3 ou à l'étape 6 de la procédure par étapes. Il devra être envoyé directement au Secrétariat du CCRVDF avant la tenue de sa session afin qu'il puisse être diffusé aux membres du CCRVDF. L'envoi préalable du document au CCRVDF avec un ample délai devrait permettre au JECFA de préparer des éclaircissements en réponse à certaines préoccupations exprimées durant la session plénière, ce qui facilitera les débats et permettra d'atteindre plus rapidement le consensus.

4. Après son adoption par le CCRVDF, la procédure relative au formulaire de notification de réserves devrait être ajoutée aux *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* dans le Manuel de procédure du Codex. Le format du formulaire de notification de réserves devrait être mis à la disposition des membres au moyen d'une annexe au rapport du CCRVDF, afin de permettre sa révision dans de brefs délais, si besoin est.

**PROCÉDURE**

5. Le groupe de travail propose les procédures suivantes pour l'utilisation du formulaire de notification de réserves :

- Les formulaires devraient porter sur l'avant-projet ou le projet de LMR distribué pour observations à l'étape 3 ou 6 de la procédure par étapes, selon le délai fixé par le Secrétariat du Codex;
- Les préoccupations décrites dans le formulaire de notification devront être accompagnées de données ou de renseignements scientifiques fondés qui seront mis à la disposition du JECFA aux fins de son évaluation. Les données scientifiques devront être complètes et ne pourront se limiter à un résumé;
- Les demandes d'éclaircissement au sujet de l'interprétation des données justificatives existantes (par exemple examen de la DJA) pourront être soumises non accompagnées de données supplémentaires;
- Les données justificatives requises, le cas échéant, devront être présentées au Secrétariat du JECFA pertinent dans le mois suivant la tenue de la session du CCRVDF pour laquelle le formulaire de notification de réserves a été envoyé; le président et les membres du CCRVDF devraient être informés de l'envoi de la documentation au Secrétariat du JECFA;
- Si la préoccupation est signalée à l'étape 3, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 5, mais les autres LMR pourront être avancées à l'étape 5/8. Si la préoccupation est signalée à l'étape 6, les LMR visées ne pourront être avancées au-delà de l'étape 7;
- Le Secrétariat du JECFA devrait programmer l'examen de la préoccupation signalée par le JECFA selon un mécanisme approprié afin de permettre à ce dernier de donner sa réponse au plus tard à la session suivante du CCRVDF;

- Si les données/informations ne sont pas envoyées au secrétariat du JECFA dans le délai d'un mois suivant la session, ou si les LMR recommandées par le JECFA restent inchangées, les LMR proposées suivront le cheminement par étapes normal, conformément aux décisions prises lors de la plus récente session du CCRVDF;
- Si nécessaire, un groupe de travail physique se réunira immédiatement avant la session du CCRVDF afin de débattre des formulaires de notification de réserves reçus et de les classer.

## **FORMAT**

### **FORMULAIRE DE NOTIFICATION DE RÉSERVES OU DEMANDE D'ÉCLAIRCISSEMENTS SUR L'AVANCEMENT D'UN AVANT-PROJET DE LMR**

- *Présenté par :*
- *Date :*
- *Médicaments vétérinaires en cause :*
- *Denrée (espèce et tissus) :*
- *LMR (mg/kg):*
- *Étape en cours :*
- *S'agit-il d'une demande d'éclaircissements?*
- *S'agit-il d'une nouvelle préoccupation?*
- *Préoccupation (énoncé précis du motif des réserves à l'avancement de la LMR proposée):*
- *Demande d'éclaircissements (énoncé précis des éclaircissements demandés):*
- *Types de données ou d'analyses qui seront soumises au JECFA concernant (la toxicologie, les résidus, la microbiologie, l'alimentation) :*
- *Solution proposée (compatible avec les principes du Codex)*
- *Souhaitez-vous que cette préoccupation soit notée dans le rapport du CCRVDF?*
- *Documents d'information contextuelle joints (par exemple, description des données à soumettre au JECFA)?*

**Annexe 2****CONSEILS GÉNÉRAUX SUR LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS**

Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations sous les intitulés suivants :

- (i) Observations générales
- (ii) Observations particulières

Les observations particulières devraient comprendre une référence à la section pertinente et/ou au paragraphe du document auquel les observations renvoient.

Lorsqu'il est proposé de modifier un paragraphe particulier, les membres et les observateurs sont priés de fournir leur proposition d'amendement avec une justification correspondante. Les nouveaux libellés devraient être présentés en **caractères gras/soulignés** et les passages supprimés devraient être présentés en ~~caractères barrés~~.

Pour faciliter le travail des secrétariats qui compilent les observations, les membres et observateurs sont priés de s'abstenir d'utiliser des caractères ou un surlignage en couleur car les documents sont imprimés en noir et blanc, et de ne pas utiliser la fonction de suivi des modifications, car celles-ci peuvent être perdues quand des observations sont copiées et collées dans un document consolidé.

Afin de réduire le volume de travail de traduction et d'économiser du papier, les membres et observateurs sont priés de ne pas reproduire le document en entier, mais seulement les parties du texte pour lesquelles le changement et/ou l'amendement est proposé.