



**COMITE SCIENTIFIQUE
DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE
DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

AVIS 24-2012

Objet: Projet d'arrêté royal fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux (dossier Sci Com 2012/20).

Avis approuvé par le Comité scientifique le 14 septembre 2012.

Résumé

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer un projet d'arrêté royal fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux.

Le Comité scientifique a formulé une série de remarques sur le projet d'arrêté royal. Le terme 'valeur seuil' doit être clairement défini pour éviter toute ambiguïté. Il est important qu'une méthodologie soit établie pour la détermination d'un nombre d'échantillons statistiquement représentatif. Il est recommandé de ne pas limiter le choix d'un expert scientifique dans la commission d'évaluation aux membres du Comité scientifique, mais de prévoir également la possibilité d'élargir le choix à un expert scientifique spécialisé non-membre du Comité scientifique.

Summary

Advice 24-2012 of the Scientific Committee of the FASFC on a draft of royal decree laying down control measures for certain substances and residues thereof in live animals and animal products.

The Scientific Committee was asked to evaluate a draft royal decree laying down control measures for certain substances and residues in live animals and animal products.

The Scientific Committee has made a number of comments on the draft royal decree. The term 'threshold' must be clearly defined to avoid any ambiguity. It is important that a methodology is established for the determination of a statistically representative number of samples. It is recommended not to limit the choice of a scientific expert in the evaluation committee to the members of the Scientific Committee, but also to provide the possibility to extend the choice to a specialized scientific expert to non-members of the Scientific Committee.

Mots clés

Contrôle renforcé, résidus, animaux, produits animaux, traitement illégal

1. Termes de référence

1.1. Question posée

Il est demandé au Comité scientifique d'évaluer un projet d'arrêté royal fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux.

1.2. Contexte légal

Arrêté royal du 8 septembre 1997 relatif aux mesures en matière de commercialisation des animaux d'exploitation en ce qui concerne certaines substances ou résidus de substances pharmacologiquement actives.

Arrêté ministériel du 10 septembre 1997 portant exécution de l'arrêté royal du 8 septembre 1997 relatif aux mesures en matière de commercialisation des animaux d'exploitation en ce qui concerne certaines substances ou résidus de substances pharmacologiquement actives.

Directive 96/23/CE du Conseil du 29 avril 1996 relative aux mesures de contrôle à mettre en œuvre à l'égard de certaines substances et de leur résidus dans les animaux vivants et leurs produits et abrogeant les directives 85/358/CEE et 86/469/CEE et les décisions 89/187/CEE et 91/664/CEE.

Directive 96/22/CE du Conseil, du 29 avril 1996, concernant l'interdiction d'utilisation de certaines substances à effet hormonal ou thyrostatique et des substances β -agonistes dans les spéculations animales et abrogeant les directives 81/602/CEE, 88/146/CEE et 88/299/CEE.

Considérant les discussions menées lors de la réunion du groupe de travail du 6 août 2012 et de la séance plénière du 14 septembre 2012;

le Comité scientifique émet l'avis suivant :

2. Introduction

Le projet d'arrêté royal fixant les mesures de contrôle à l'égard de certaines substances et de leurs résidus dans les animaux vivants et les produits animaux vise à remplacer l'arrêté royal du 8 septembre 1997 relatif aux mesures en matière de commercialisation des animaux d'exploitation en ce qui concerne certaines substances ou résidus de substances pharmacologiquement actives et l'arrêté ministériel du 10 septembre 1997 portant exécution de cet arrêté royal.

Le projet d'arrêté royal fixe les mesures à prendre vis-à-vis des animaux ayant fait l'objet d'un traitement illégal et fixe des conditions pour la commercialisation d'animaux ayant fait l'objet d'un traitement légal dont le délai d'attente n'est pas écoulé. Il établit les mesures de contrôle renforcé dans les exploitations après mise en évidence, par une enquête, de la présence de substances non autorisées, de résidus de substances non autorisées ou de résidus de substances autorisées à une concentration supérieure aux limites autorisées.

3. Avis

Le Comité scientifique émet les remarques suivantes sur le projet d'arrêté royal:

Référence au texte du projet d'arrêté royal	Objet	Remarque du Comité scientifique
Page 3, Art. 2. 6°	Pour les substances à effet hormonal, anti-hormonal, bêta-adrénergique ou stimulateurs de production	Il est proposé de faire référence à la loi de 1985, modifiée par la loi du 17/3/1997, par analogie avec les deux points suivants où il est fait référence à la législation.
Page 3, Art. 2. 7°	Définition de résidus	Le terme 'excipient' est repris dans la définition de résidus. Les excipients ne sont pas considérés comme des substances pharmacologiquement actives mais plutôt comme des auxiliaires technologiques. Il n'est pas pertinent d'un point de vue scientifique de mentionner les excipients dans la définition de résidus. Il est à noter que la définition provient du Règlement 470/2009 ¹ .
Page 3, Art. 2. 8°	Définition de limite autorisée	Pour être plus complet, il faut remplacer 'la substance pharmacologiquement active' par 'les résidus' étant donné que le terme 'substance pharmacologiquement active' est repris dans la définition de résidus.
Page 3, Art. 2. 9°	Définition de présence de substances non autorisées	Il est nécessaire de vérifier la signification exacte du terme 'drager'. En effet, le terme 'drager' peut être compris sous le sens de support et non de contenant. Les termes 'conditionnement' et 'emballage' sont traduits en néerlandais par le terme 'verpakking'. Il pourrait y avoir une discordance entre ce qui est mentionné sur l'emballage et la notice. Le Comité scientifique se demande si «les données mentionnées sur l'emballage» sont obligatoires pour la composition qualitative et quantitative effective du contenu. Un éclaircissement par le service juridique est nécessaire.
Page 4, Art. 2. 14°	Définition de valeur seuil	La définition de valeur seuil se base uniquement sur un problème physiologique. Il est proposé de ne pas définir le terme valeur seuil et de supprimer à l'Art. 5 §2 la deuxième partie du troisième alinéa, à savoir 'sur base de valeurs seuils fixées par les laboratoires européens de référence ou le Comité scientifique de l'Agence, ou le cas échéant, sur base de données scientifiques reconnues et évaluées par l'Agence'. Cependant, si une définition est souhaitée, celle-ci doit être reformulée de la manière suivante: concentration en résidus au dessus

¹ Règlement (CE) N° 470/2009 du Parlement Européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) N° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) N° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil.

		de laquelle l'origine naturelle peut être exclue.
Page 7, Art. 5. § 2 2 ^{ème} alinéa et Art. 5. § 3 2 ^{ème} alinéa		Il faut revoir la formulation du paragraphe pour supprimer la négation et être en concordance avec le deuxième alinéa du premier paragraphe.
Page 8, Art. 6.	nombre d'échantillons STATISTIQUEMENT représentatif	Il est nécessaire de faire référence à une méthodologie pour la détermination d'un nombre d'échantillons statistiquement représentatif afin d'éviter l'implémentation d'un nombre différent suivant l'expert.
Page 8, Art. 6. §1 ^{er} 2 ^{ème} alinéa		En vue d'une plus grande sécurité juridique, il faut remplacer 'connu' par 'communiqué'.
Page 11, Art. 9. 1 ^{ème} alinéa		Il faut préciser par qui le détenteur ou le propriétaire peut solliciter d'être entendu, en l'occurrence par la commission d'évaluation.
Page 11, Art. 9. 2 ^{ème} alinéa	il est prévu dans la commission d'évaluation, la présence d'un membre du Comité scientifique.	Il est fait remarquer que le membre du Comité scientifique est présent pour son expertise scientifique spécifique et non pour représenter le Comité scientifique. Il serait préférable de ne pas limiter la commission d'évaluation à la présence d'un membre du Comité scientifique mais d'être plus large et d'ajouter au texte 'et/ou d'un expert scientifique spécifique dans le domaine'.
Page 11, Art. 9. 2 ^{ème} alinéa et 4 ^{ème} alinéa	Conseil urgent	Il faut remplacer 'conseil urgent (conseil dans les 24h)' par 'avis rapide (avis dans le mois)'. En effet, selon la procédure de demande d'avis au Comité scientifique, un conseil urgent peut uniquement être demandé par le manager de crise.

4. Conclusions

Le Comité scientifique a formulé une série de remarques sur le projet d'arrêté royal. Le terme 'valeur seuil' doit être clairement défini pour éviter toute ambiguïté. Il est important qu'une méthodologie soit établie pour la détermination d'un nombre d'échantillons statistiquement représentatif. Il est recommandé de ne pas limiter le choix d'un expert scientifique dans la commission d'évaluation aux membres du Comité scientifique, mais de prévoir également la possibilité d'élargir le choix à un expert scientifique spécialisé non-membre du Comité scientifique.

Pour le Comité scientifique,

Le Président,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert

Bruxelles, le 01/10/2012

Membres du Comité scientifique

Le Comité scientifique est composé des membres suivants :

D. Berkvens, C. Bragard, E. Daeseleire, P. Delahaut, K. Dewettinck, J. Dewulf, L. De Zutter, K. Dierick, L. Herman, A. Huyghebaert, H. Imberechts, G. Maghuin-Rogister, L. Pussemier, K. Raes, C. Saegerman, B. Schiffers, M.-L. Scippo, W. Stevens, E. Thiry, T. van den Berg, M. Uyttendaele, C. Van Peteghem

Remerciements

Le Comité scientifique remercie la Direction d'encadrement pour l'évaluation des risques et les membres du groupe de travail pour la préparation du projet d'avis. Le groupe de travail était composé des membres suivants :

Membres du Comité scientifique	Delahaut P. (Rapporteur), Daeseleire E. Maghuin-Rogister G., Van Peteghem C., Scippo M.-L.
Experts externes	Vanhaecke L. (Ugent)

Cadre légal de l'avis

Loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8;

Arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Ministre le 9 juin 2011.

Disclaimer

Le Comité scientifique conserve à tout moment le droit de modifier cet avis si de nouvelles informations et données arrivent à sa disposition après la publication de la présente version.