

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 Tel. : +39 06 57051 Telex : 625825-625853 FAO1 Email Codex@fao.org Fax : 39(06)5705.4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/RVDF 01/08 – Add. 1

Novembre 2001

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

F

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Treizième session

Charleston, Caroline du Sud, États-Unis, du 4 au 7 décembre 2001

OBSERVATIONS RELATIVES AU CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS

AUSTRALIE

1. L'Australie soumet les observations suivantes sur la question ci-dessus suite à la requête du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
2. Section 2.1. La première phrase devrait souligner le fait que le recours à des injections de crème à tarir chez des animaux qui ne sont plus en lactation peut se traduire par la présence de résidus dès que la lactation recommence.
3. Section 3.1. La dernière phrase du troisième paragraphe devrait être remaniée comme suit : « Suivre les modes d'emploi sur les étiquettes et empêcher que le lait provenant d'animaux traités ne soit mélangé au lait provenant du reste du troupeau (tel que souligné ultérieurement dans la section 3.5) constituent des mesures de prévention essentielles ».

4. Section 3.3. La deuxième phrase du premier paragraphe devrait être remaniée comme suit : « Le contrôle efficace des résidus de médicaments fait notamment appel à des mesures réglementaires telles que l'homologation de médicaments et à la stipulation de conditions d'utilisation acceptables et non équivoques au profit de l'utilisateur ».

5. Section 4.2. Il conviendrait d'insérer à la fin ou au début de cette section une déclaration basée sur le modèle suivant : « Les organisations gouvernementales et de réglementation ainsi que l'industrie devraient collaborer afin d'empêcher que le lait et les produits laitiers contenant des concentrations proscrites de résidus ne soient introduits dans le processus de transformation du lait et des produits laitiers et d'empêcher que le lait et les produits laitiers contenant des concentrations proscrites de résidus ne parviennent au consommateur. Il revient à l'industrie de déterminer s'il est plus économique de vérifier le lait au niveau de l'exploitation (et par conséquent d'être confronté à des pertes moins lourdes si des résidus sont détectés à des concentrations proscrites) ou avant que lait (provenant de plusieurs fermes) ne soit introduit dans le processus de transformation (et par conséquent être confronté à des pertes plus lourdes si des résidus sont détectés à des concentrations proscrites). L'industrie devra prendre cette décision en tenant compte des limites des méthodes de détection dans le cas de certains résidus. »

6. Section 4.5. Une phrase du deuxième paragraphe se lit comme suit : « Des valeurs de dépistage largement inférieures aux valeurs de référence pourraient signifier... ». Le résultat d'un test de dépistage peut-il indiquer des concentrations de résidus enrichis mais non contractées (tel que quantifiées par la méthode d'analyse de référence) ? Si oui, cette information devrait être incluse.

7. Section 4.7. Les observations concernant la section 4.2 ci-dessus s'appliquent également ici.

BRÉSIL

8. Le Brésil appuie le document et précise qu'il tiendra compte des recommandations contenues dans ledit document lors de la mise en œuvre de ses programmes de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait.

CUBA

9. Cuba est d'avis que le document contient les éléments nécessaires pour élaborer des programmes de contrôle des médicaments vétérinaires dans le lait cru provenant de vaches laitières et convient que la prévention desdits résidus dans le lait cru et dans les produits alimentaires connexes doit se faire au niveau de l'exploitation, dans le cadre des procédures et de l'utilisation de médicaments.

FINLANDE

10. La Finlande souhaite tout d'abord soumettre quelques propositions relatives à la structure et au format du texte. Le texte aborde les résidus de médicaments dans le lait de manière générale, tandis que les détails et les exemples fournis ne concernent que les résidus antimicrobiens qui sont les plus répandus parmi les résidus de médicaments vétérinaires dans le lait. Les tests de dépistage disponibles ne conviennent qu'au dépistage des antimicrobiens. L'on ne peut s'attendre à ce que l'industrie laitière

effectue des tests de dépistage pour tous les autres résidus de médicaments. Le dépistage d'autres résidus est onéreux et chronophage. Nous proposons que le titre et le texte portent exclusivement sur les antimicrobiens, par exemple « prévention et contrôle des résidus de médicaments antimicrobiens dans le lait et les produits laitiers ». Nous proposons également que le texte soit divisé en trois sections pour tenir compte des différentes parties intéressées : 1) prévention, 2) méthodes de laboratoire et 3) surveillance et contrôle.

11. L'introduction de la deuxième section cite le mauvais usage et l'emploi abusif comme étant les principales causes de résidus de médicaments. Selon notre expérience, la cause la plus répandue serait les erreurs au niveau de l'exploitation. La responsabilité majeure échoit à l'utilisateur, c'est-à-dire à l'éleveur, lorsque les antibiotiques sont des médicaments qui s'obtiennent seulement sur ordonnance. Par conséquent, nous proposons que la première phrase de la section 3.1 se lise comme suit : « Le producteur laitier, les vétérinaires ainsi que les autorités réglementaires et l'industrie laitière sont responsables de la prévention des résidus de médicaments dans les approvisionnements de lait ». Il faut également insister sur le fait que l'éducation en matière de bonnes pratiques de médication et la tenue de registres de médicaments sont des facteurs importants pour la prévention des résidus dans le lait.

12. À la section 4.2 sur les Facteurs ayant une incidence sur le contrôle des résidus dans le lait, il conviendrait de souligner que la dilution du lait dans le but d'obtenir des concentrations de résidus moindres dans le lait est inacceptable. Les résidus d'antimicrobiens ont des effets indésirables lors de traitements du lait basés sur la flore microbienne. De plus, les personnes sensibles peuvent développer des réactions même à de faibles concentrations de résidus.

13. À la section 4.3 sur L'impact du traitement du lait, il conviendrait de souligner que les traitements ne constituent pas une méthode acceptable pour résoudre le problème des résidus connus et présents dans le lait reçu en consignment. La recherche portant sur les effets des températures de cuisson sur la puissance des médicaments antimicrobiens est insuffisante. Les médicaments peuvent se transformer en substances beaucoup plus toxiques lorsqu'ils subissent des traitements thermiques.

NOUVELLE-ZÉLANDE

Observations générales

14. Le document est présenté sous forme d'annexe à la Directive existante du Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993). Cette directive émise en 1993 contient des principes à appliquer lors de l'élaboration d'un programme de réglementation, de nombreux détails sur l'échantillonnage d'aliments précis y compris le lait, ainsi que des observations générales sur les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et les attributs de ces méthodes. La directive de 1993 constitue le fondement du document sur le lait et les produits laitiers qui devrait fournir davantage d'informations spécifiques sur les éléments qui doivent être intégrés à un programme de réglementation du lait et des produits laitiers.

15. Le document a comme objectif de mettre en évidence les éléments qui doivent être pris en considération lors de l'élaboration de programmes de contrôle des résidus de médicaments dans le lait cru provenant d'animaux laitiers. Le document insiste beaucoup sur les concepts de programmes

préventifs tout en examinant la conception d'un programme de contrôle capable de confirmer l'efficacité du programme de prévention. À la lumière de cet accent mis sur la prévention et des récents développements en matière de sécurité alimentaire dont il est fait mention dans le Code d'usages du Codex en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers, les objectifs du document devraient sans doute être revus. Le Code d'usages est en cours de développement et il met lui aussi l'accent sur les mesures de prévention.

16. Le document devrait préciser davantage la nature de la relation entre les résultats des tests de dépistage obtenus pour le lait cru et la LMR appliquée au lait cru ou au produit final. L'objectif de réduire au minimum, voire même d'éliminer, tous les résidus de tous les produits laitiers (lait cru, lait destiné à la consommation humaine, ingrédients et produits laitiers) est clairement justifié mais la corrélation entre la méthodologie de dépistage et les tests confirmatoires qui doivent satisfaire aux critères établis pour les LMR dans la législation gagnerait à être expliquée plus simplement dans une section distincte. Le document aborde cette question à plusieurs reprises mais une section spécifique à ce sujet serait utile.

17. Le document est spécifique aux bovins laitiers. Si cela est voulu, alors le titre devrait le préciser. Si le document se veut applicable au lait provenant d'autres animaux laitiers communs (p. ex., caprins, ovins et bisons), le texte devra être révisé de manière appropriée.

Observations spécifiques

18. Section 3.5 – Caractéristiques principales du contrôle des résidus de médicaments dans le lait. Cette section porte sur les éléments qui doivent être pris en considération lors de la conception de programmes de prévention. Le document ne tient pas compte du système d'établissement des conditions d'étiquetage des médicaments vétérinaires et de ses impacts sur le contrôle des résidus dans le cadre d'un programme de réglementation.

19. En raison de la dilution, la concentration de résidus dans le lait diminuera en fonction de l'éloignement progressif de l'animal (lait en vrac au niveau de l'exploitation > camion-citerne > silo). Plusieurs causes sont à l'origine des résidus de médicaments dans le lait : erreurs commises par l'opérateur de l'exploitation (p. ex. lecture erronée des instructions apposées sur le médicament vétérinaire), modifications apportées aux pratiques d'élevage, modifications apportées aux conditions d'élevage telles que conditions saisonnières, erreurs au niveau de l'évaluation de la période de rétention ou erreurs au niveau des données fournies pour effectuer l'évaluation de la période de rétention. Le non-respect des LMR devrait être examiné afin de déterminer l'origine de cette violation. S'il est confirmé que la violation s'est produite en dépit du respect de la période de rétention, l'Autorité responsable de l'évaluation de la période de rétention devrait être informée des circonstances.

20. D'autre part, toute modification au niveau de la gestion des animaux laitiers peut avoir une incidence sur les périodes de rétention dans la mesure où la pratique recommandée pour les évaluations initiales devra être réévaluée au fur et à mesure que de nouvelles informations sur les pratiques d'exploitation et animalières deviendront disponibles. Le document devrait témoigner de ce processus de réévaluation à titre de fonction de l'Autorité responsable en matière d'homologation et d'approbation des médicaments vétérinaires.

21. Section 4.1 – Rôle du contrôle des résidus. La première phrase du deuxième paragraphe stipule que : « Il faut toutefois se rappeler que les programmes de détection des résidus ne sont pas foncièrement conçus pour prévenir les problèmes de contamination par résidus ou y remédier. » Un programme efficace de contrôle des résidus peut éliminer la contamination en identifiant le lieu où se produit cette contamination, sa cause et les mesures qui pourraient être mises en place pour prévenir toute récurrence de cette contamination à l'avenir. Par conséquent, le document devrait insister davantage sur le suivi et les mesures correctrices à appliquer dès qu'une violation a été identifiée.

22. La capacité à exploiter les données provenant d'un programme de contrôle pour retracer l'évolution des résidus, même lorsque les LMR sont respectées, ou pour identifier les modèles saisonniers, de pratiques d'élevage ou d'utilisation, représente un outil précieux de rétroaction qui permet aux Autorités responsables de développer une certaine confiance envers le programme de prévention.

23. Section 4.3 – L'impact du traitement du lait. Le document délaisse le lait cru pour s'intéresser aux effets des traitements sur les ingrédients ou les aliments. La Nouvelle-Zélande reconnaît l'absence d'une méthodologie validée pour établir un lien entre les résidus présents dans le lait de consommation et les résidus qui se retrouvent dans les produits transformés tels le beurre et le fromage. L'impact du fractionnement et des autres technologies est également inconnu et doit faire l'objet d'une étude afin d'établir les répercussions sur le commerce international.

24. Sections 4.4 à 4.7 – Développement et validation des méthodes de contrôle. Ces sections offrent une analyse détaillée du développement et de la validation des méthodes. L'intégrité et la robustesse de l'échantillonnage et de la méthodologie ont déjà été examinées en détails dans la Directive de 1993. Ce domaine étant très technique, il convient de posséder les compétences nécessaires pour confirmer la capacité du processus décisionnel à identifier une méthodologie adaptée à un programme de contrôle. Le document devrait examiner les questions laitières spécifiques qui ne sont pas couvertes par la Directive de 1993.

ESPAGNE

25. Il fut convenu au cours de la 11^e session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments que le programme de contrôle des résidus présents dans le lait et les produits laitiers serait élargi afin d'inclure toutes les espèces productrices de lait destiné à la consommation humaine plutôt que de se limiter au lait provenant de vaches et à ses produits dérivés.

26. Le document CX/RVDF 00/12, présenté par les États-Unis lors de la 12^e session du Comité, n'incluait pas cette recommandation qui avait pourtant été approuvée au cours de la session précédente, ce qui a incité l'Union européenne à réitérer dans le document CRD 19 la nécessité de respecter les recommandations convenues. La délégation de l'Espagne, appuyée par d'autres délégations, a également fait une déclaration à ce sujet au cours de la 12^e session.

27. La version anglaise du document CX/RVDF 01/08, qui a été présentée à des fins de discussion au cours de la 13^e session du Comité, tenait compte de cette recommandation bien que deux erreurs soient passées inaperçues. Au paragraphe 3 de la section 3.5 du document, seul le mot « vache » est

mentionné à deux reprises. Nous proposons que le terme « animaux laitiers » soit substitué à « vaches laitières ». Pour les mêmes motifs, nous proposons que l'expression « troupeau laitier en lactation » soit remplacée par « animaux laitiers en lactation » au deuxième paragraphe de la section 4.5. Dans la même veine, l'expression « ...d'animaux laitiers » devrait être remplacée par « ...de toutes les espèces d'animaux laitiers » dans la section 1, à la page 2.

28. Ces modifications devraient être intégrées aux versions espagnole et française.

SUISSE

29. La Suisse propose que le titre à la deuxième page « Prévention et contrôle des résidus de médicaments dans le lait et les produits laitiers » devienne « Prévention et contrôle des médicaments vétérinaires antimicrobiens dans le lait et les produits laitiers ».

30. La Suisse appuie les observations suivantes émises par la Fédération internationale de laiterie (FIL) :

- La FIL estime que l'accent doit être mis davantage sur la prévention des résidus de médicaments au niveau de l'exploitation, y compris en matière de contrôle, de surveillance et de détection des résidus de médicaments dans le lait cru.
- Les termes « lait » et « produit laitier » devraient être utilisés en conformité avec les définitions contenues dans la norme du Codex STAN 206-1997 (Norme générale pour l'utilisation des termes laitiers). Le terme « lait » est défini comme le lait (cru) non transformé tandis que le lait transformé, y compris le lait de boisson préemballé, est considéré comme étant un « produit laitier ».

CONSUMERS INTERNATIONAL

31. Consumers International tient à féliciter les États-Unis pour ce remarquable document. Consumers International tient à souligner le rôle considérable que jouent le lait et les produits laitiers dans le régime alimentaire des nourrissons, des enfants et des femmes enceintes, du moins dans certains pays, et le fait que la plus grande exposition de ces sous-groupes ne fasse que confirmer la nécessité de réduire au minimum et d'éviter dans la mesure du possible les résidus. Pour mettre cela en évidence, nous proposons que la section 2.1 soit modifiée de la manière suivante :

Le mauvais usage et l'emploi abusif de médicaments dans le cadre du traitement des animaux laitiers en lactation peuvent entraîner la contamination du lait par la présence de concentrations de résidus de médicaments supérieures aux Limites maximales de résidus (LMR) et, par conséquent, rendre le lait inapte à la consommation humaine et à la production de produits alimentaires. En plus de constituer un aliment destiné à la consommation humaine, le lait est un ingrédient qui est utilisé régulièrement dans la production d'autres produits alimentaires destinés à la consommation humaine. Cette situation présente plusieurs voies de contamination possible d'autres produits alimentaires. En outre, le lait et les produits laitiers forment une partie importante du régime alimentaire de sous-populations sensibles (p. ex., nourrissons, enfants, femmes enceintes et femmes qui allaitent) dans certains pays et, par conséquent, il est

souhaitable de prévenir et de contrôler, dans la mesure du possible, les résidus de médicaments dans le lait et les produits laitiers. La stratégie globale de prévention des résidus de médicaments dans le lait et les produits alimentaires connexes repose sur des procédures et des utilisations de médicaments spécifiques à la ferme.

32. Le rapport de la 12^e session du Comité témoignait de l'espoir de Consumers International de voir les recommandations de l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens intégrées au document (voir le paragraphe 112). Nous sommes toujours convaincus que le document devrait inclure lesdites recommandations. On ne sait exactement jusqu'à quel point les antimicrobiens sont utilisés à des fins non thérapeutiques chez les vaches laitières et autres animaux laitiers mais certains éléments laissent croire qu'ils sont utilisés. Entre-temps, de nombreux efforts sont déployés au niveau international pour faire en sorte que les antimicrobiens soient utilisés de manière prudente et il semblerait tout à fait approprié d'inclure une remarque quelconque à cet effet dans le document. La session de l'OMS qui s'est tenue à Berlin en 1997 (L'impact médical de l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux destinés à la consommation humaine) recommandait (dans la section III du rapport) que :

« La recommandation soumise par le groupe consultatif précédent de l'OMS (1994) soit renforcée : L'utilisation d'un agent antimicrobien quel qu'il soit à des fins de stimulation de la croissance chez les animaux devrait cesser si : * cet agent est utilisé à des fins thérapeutiques ; ou * l'agent est réputé être sélectif pour la résistance croisée aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine.

33. La Stratégie globale de l'OMS pour le confinement de la résistance aux antimicrobiens incluait également cette recommandation et stipulait que :

« L'utilisation d'agents antimicrobiens à titre de stimulateurs de croissance qui appartiennent à des catégories d'agents antimicrobiens utilisés (ou soumis pour approbation) chez l'homme et chez les animaux devrait cesser ou à tout le moins être éliminée progressivement en l'absence d'évaluation des risques. La cessation ou l'élimination progressive de cette utilisation devrait préférablement se faire dans le cadre de programmes volontaires mis de l'avant par les producteurs d'aliments ou, si nécessaire, par le truchement de législation. »

34. Le document CX/RVDF 01/10 reprend également ce principe aux paragraphes 5 et 15. Le document CX/RVDF 01/10 identifie comme secteur de futurs travaux l'implication du CCRVDF dans la réduction de la prévalence de bactéries résistantes aux antimicrobiens dans les aliments d'origine animale (para. 34). Il est affirmé au paragraphe 12 de ce document que l'utilisation rationnelle d'antibiotiques constitue le principal mécanisme de préservation de l'efficacité des antimicrobiens. Par conséquent, nous proposons que les modifications suivantes soient apportées à la section 3.1 – Responsabilités du producteur laitier et du vétérinaire :

La réussite de tout programme de contrôle de résidus repose sur la coopération et l'engagement du producteur laitier et du vétérinaire. Les programmes de prévention font appel à une gestion efficace à la ferme de la santé animale et de l'utilisation de médicaments de la part du producteur laitier et du vétérinaire. Ce type de programme pourrait impliquer l'application de mesures de prévention telles que la séparation et l'isolement des animaux traités du reste de troupeau laitier, le marquage des animaux traités, la tenue de registres, l'utilisation de matériel de traite séparé ou la traite en dernier lieu des

animaux auxquels des médicaments ont été administrés. L'observation des modes d'emploi sur les étiquettes de médicaments et le contrôle du lait provenant d'animaux traités avant que ceux-ci ne soient réintroduits au sein du troupeau laitier constituent des mesures de préventions essentielles. Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés que lorsque cela est strictement nécessaire et en complément et non en remplacement des bonnes pratiques de gestion, de vaccination et d'hygiène au niveau de l'exploitation. L'utilisation de médicaments antimicrobiens à des fins non thérapeutiques (p. ex., à des fins de stimulation de la croissance) devrait cesser si ces antimicrobiens sont utilisés à des fins thérapeutiques en médecine humaine ou s'ils sont réputés être sélectifs envers la résistance croisée aux antimicrobiens utilisés en médecine humaine.

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

35. La Communauté européenne tient à remercier les États-Unis d'avoir rédigé à nouveau le présent document et appuie l'Avant-projet d'annexe aux Directives pour l'établissement d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. La Communauté européenne aimerait cependant soumettre les observations suivantes.

36. Point 2.2. La Communauté européenne souscrit à ce point et tient à souligner le fait que les contrôles des résidus présents dans le lait pourraient être appliqués aussi bien au niveau de l'exploitation, à partir du réservoir de collecte, qu'au niveau de l'usine laitière avant que le réservoir de lait en vrac provenant de l'exploitation ne soit déchargé et de manière à ce que le retraçage permette de remonter jusqu'à l'exploitation d'origine.

37. Point 3.5. La Communauté européenne estime que la fréquence et les groupes de substances devant être analysés dans le cadre du plan national de contrôle des résidus devraient être déterminés en fonction des priorités.

38. La stratégie de contrôle devrait être déterminée par les Autorités responsables après qu'elles aient tenu compte de la situation du pays et des principes d'analyse des risques. En outre, les exploitations devraient suivre les instructions communiquées par les autorités nationales responsables.

39. Point 4.3. La Communauté européenne estime que les analyses de résidus devraient être faites sur le lait cru, tel que mentionné au point 4.7, et non sur le lait transformé. La Communauté européenne appuie le développement d'études pharmacocinétiques et métaboliques relatives à la distribution des médicaments dans le lait.

FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL)

40. La Fédération internationale de laiterie apprécie la décision du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'élaborer des directives relatives au contrôle des médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers et tient à féliciter les États-Unis et leurs partenaires de rédaction pour l'excellent document qu'ils ont préparé.

Observations générales

41. La FIL estime que l'accent doit être mis davantage sur la prévention des résidus de médicaments au niveau de l'exploitation, y compris en matière de contrôle, de surveillance et de détection des résidus de médicaments dans le lait cru.

42. À cet égard, la FIL souhaite rappeler que l'approche moderne en matière de sécurité alimentaire, que reflète déjà l'Avant-projet de code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (actuellement à l'étape 3 de la procédure du Codex), repose sur des mesures préventives plutôt que sur l'analyse de produits intermédiaires ou finis. Dans cette optique, l'analyse du lait vise à s'assurer que de bonnes pratiques sont appliquées au niveau de l'exploitation et non pas à soumettre le lait à un « dépistage » systématique avant la transformation.

43. Par conséquent, la FIL tient à souligner que la prévention des résidus de médicaments dans le lait est avant tout une question qui intéresse la production primaire du lait.

44. Enfin, les termes « lait » et « produit laitier » devraient être utilisés en conformité avec les définitions contenues dans la norme du Codex STAN 206-1997 (Norme générale pour l'utilisation des termes laitiers). Le terme « lait » est défini comme le lait (cru) non transformé tandis que le lait transformé, y compris le lait de boisson préemballé, est considéré comme étant un « produit laitier ».

Observations spécifiques

45. Section 1 – Objectifs. Outre la surveillance, l'objectif de ce document est de fournir des directives relatives à la prévention et au contrôle afin d'assurer la sécurité des aliments.

46. Section 2.1 – La nécessité d'un contrôle pour le lait. Un titre plus approprié pour le document anglais serait « *Need for Milk Residue Control* ».

47. Section (2.3) – Application des LMR. La FIL tient à souligner que les LMR établies s'appliquent au « lait » sans réserves. Cela est souvent perçu comme si les LMR s'appliquaient au lait provenant aussi bien de mamelles ou d'animaux individuels que de produits laitiers prêts à la consommation. Toutefois, [sic]

48. En ce qui a trait à la gestion du risque, les LMR s'appliquent aux concentrations maximales/cibles/critiques sur l'ensemble de la chaîne alimentaire de la manière suivante :

- Lait provenant de mamelles ou d'animaux individuels : Les LMR servent à *déterminer les périodes de rétention* de médicaments individuels. Du point de vue de la sécurité, l'utilisation de LMR requiert la prise en considération d'un coefficient important de sécurité en raison de la dilution progressive du lait (lors de l'ajout de lait provenant d'autres mamelles, animaux ou troupeaux au cours de la collecte ou à l'usine).
- Lait provenant des réservoirs de stockage au niveau de l'exploitation : Les LMR servent à *vérifier si de bonnes pratiques d'élevage* ont été ou non mises en place au niveau des exploitations individuelles. Toute concentration supérieure à la LMR s'accompagne souvent de pénalités. L'objectif est la prévention (pour confirmer l'intérêt et l'engagement des exploitants). Du point de vue de la sécurité, l'utilisation de LMR requiert la prise en considération d'un coefficient important

de sécurité en raison de la dilution progressive du lait (lors de l'ajout de lait provenant d'autres mamelles, animaux ou troupeaux au cours de la collecte ou à l'usine).

- Lait rendu aux camions-citernes de l'usine : Les LMR servent à *vérifier* si le lait *est apte à être transformé* ou non, c'est-à-dire si la fermentation risque d'être affectée. Cette vérification est inutile à des fins de sécurité.
- Produits laitiers pour consommation : Les LMR sont appliquées à des fins de sécurité alimentaire, c'est-à-dire que des concentrations de résidus supérieures aux LMR laissent présager des problèmes de sécurité alimentaire.

49. La FIL recommande que les diverses applications des LMR, telles que décrites ci-dessus, soient incluses dans le document, par exemple sous forme d'une nouvelle section 2.3. Cela permettrait de pouvoir renvoyer aux quatre niveaux de vérification tout au long du document.

50. Sections 3.1/3.2/3.3 – Responsabilités. Bien que toutes les parties impliquées dans la chaîne laitière aient leurs propres responsabilités et qu'elles doivent collaborer pour prévenir l'occurrence de concentrations excessives de résidus de médicaments dans les produits laitiers, il convient de souligner que :

- La responsabilité de la prévention de résidus de médicaments dans les approvisionnements de lait échoit principalement aux producteurs laitiers et, dans une certaine mesure, aux vétérinaires. Les autres fournisseurs, y compris les industries pharmaceutiques et des aliments destinés aux animaux, doivent assumer en partie cette responsabilité sous la supervision des autorités gouvernementales.
- L'industrie laitière doit elle aussi assumer en partie cette responsabilité lorsque des concentrations prosrites de résidus sont détectées dans les produits transformés. Pour éviter cela, l'industrie laitière devrait mettre en œuvre des programmes de contrôle et de dépistage. Des informations relatives à la traçabilité de la matière première utilisée et des informations relatives au contrôle des résidus de médicaments vétérinaires devront être fournies chaque fois que l'industrie laitière se procure des produits laitiers semi-transformés.

51. Les utilisateurs de médicaments vétérinaires ne sont pas nécessairement tous conscients des « Bonnes pratiques vétérinaires » auxquelles le document fait référence à deux reprises. Cela soulève le problème de l'accès de personnes n'ayant pas reçu une formation adéquate à des médicaments potentiellement dangereux. À titre d'exemple, les antibiotiques ne sont en général pas disponibles à des fins thérapeutiques chez l'homme sans ordonnance médicale tandis que des personnes qui ne possèdent pas les connaissances nécessaires pourront se procurer des antibiotiques à des fins d'utilisation chez les animaux.

52. Par contre, l'ordonnance d'antibiotiques à des fins de médecine humaine n'empêche pas le mauvais usage de ces médicaments. Toutefois, les conséquences de l'accès libre à des antibiotiques sur l'ampleur du problème que constituent les résidus de médicaments dans le lait ne sont peut-être pas négligeables et pourraient justifier des structures réglementaires plus rigoureuses dans certains pays.

53. La responsabilité des autorités gouvernementales ne devrait pas se limiter à la vérification des systèmes de prévention mis en place par l'industrie laitière. D'ailleurs, le document affirme que « les programmes de détection des résidus ne sont pas foncièrement conçus pour prévenir les problèmes de contamination par résidus ou y remédier ».

54. L'accent devra être mis davantage sur l'élaboration et l'application d'un programme de prévention au niveau de la production primaire, conformément à l'approche moderne de « l'exploitation à la table » adoptée en matière de sécurité alimentaire.

55. Du point de vue des gouvernements, la première étape consiste à mettre en place des structures réglementaires basées sur le Code d'usages international recommandé du Codex en matière de contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) et les Directives du Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993).

56. À cet égard, les autorités gouvernementales devraient inciter les parties intéressées, y compris l'industrie pharmaceutique, à contribuer à l'élaboration de programmes éducatifs au profit des exploitants de ferme laitière. Ces programmes devraient être axés sur la promotion des bonnes pratiques d'élevage y compris l'utilisation appropriée et rationnelle des médicaments vétérinaires. L'objectif devrait être de diminuer voire même de prévenir les cas de mauvais usage de médicaments vétérinaires en général et, par conséquent, de limiter ou d'éviter la présence de résidus dangereux dans le lait et, particulièrement dans le cas d'antibiotiques, de limiter le développement de la résistance aux antimicrobiens.

57. Les autorités gouvernementales devraient également contrôler la mise en œuvre de ces programmes afin de vérifier leur convenance et leur efficacité à prévenir le mauvais usage de médicaments et à éviter la présence de concentrations proscrites de résidus dans le lait et les produits finis.

58. Section 3.4 – Rôle des programmes HACCP. Cette section devrait être développée plus en profondeur. Bien qu'il soit généralement admis que les programmes HACCP ne puissent pas être appliqués intégralement au niveau de l'exploitation, les principes HACCP devraient servir à élaborer des codes d'usages ou autres directives utiles pour la gestion des troupeaux laitiers et qui aideront les exploitants de ferme laitière à empêcher la présence de résidus de médicaments dans le lait.

59. Section 3.5 – Contrôle des résidus de médicaments dans le lait. Cette section insiste à juste titre sur la nécessité d'un étiquetage clair et complet des médicaments vétérinaires. Cela est d'autant plus important que ces médicaments pourraient être utilisés par des personnes peu familières avec leurs effets indésirables potentiels sur la santé publique. L'étiquette devrait comporter un mode d'emploi détaillé et indiquer les périodes de rétention pour le lait.

60. Cette section souligne également l'importance de consigner au niveau de l'exploitation toutes les informations relatives à l'élevage des animaux producteurs de denrées alimentaires susceptibles d'avoir un impact sur la sécurité alimentaire. Bien que ces informations soient consignées pour chaque animal dans le cas de la production laitière, elles pourront être consignées uniquement par troupeau ou par groupe dans les autres types de production animale. Ces informations comprennent l'identification

de l'animal, l'occurrence de maladies, toute information relative aux médicaments utilisés à des fins de traitement telles que date, heure, identité, voie d'administration, période de rétention ainsi que toute autre observation pertinente pendant la période d'élevage.

61. Bien que les informations consignées fassent partie des exigences au niveau de la traçabilité, elles peuvent s'avérer très utiles aux exploitants de ferme laitière et aux vétérinaires pour l'amélioration des procédures de gestion des troupeaux.

62. Section 4 – Contrôle de la présence de résidus dans le lait. L'objectif de tout programme de contrôle devrait être précisé, par exemple, prévention des mauvais usages ou vérification des bonnes pratiques d'exploitation. (Voir observations soumises pour le paragraphe 2.3 - « Application des LMR »).

63. Les probabilités de détection des résidus sont considérablement moindres après dilution subséquente du lait dans le silo de stockage.

64. À titre de mesure générale ayant une incidence sur la concentration de résidus à toutes les étapes subséquentes de la chaîne alimentaire, la concentration de résidus présents dans le lait de chaque vache devrait être maintenue sous les LMR respectives.

65. Section 4.1 – Rôle du contrôle des résidus. La détermination des résidus d'antibiotiques présents dans le lait par l'entremise d'une méthode de référence chimique (habituellement CLHP, couplage CG-SM ou CHLP-SM) requiert un laboratoire très bien équipé et un personnel hautement compétent. La majorité des exploitations laitières trouveront ce type d'installation trop onéreuse. Le temps requis pour analyser les échantillons de lait par l'entremise de méthodes chimiques pourrait être trop long en ce qui a trait au lait frais. Cela pourrait impliquer la transformation du lait avant que les résultats des analyses ne soient obtenus simplement dans le but d'éviter la perte de lait en raison d'un stockage trop long de lait frais potentiellement contaminé.

66. Les méthodes d'analyse dont les seuils de détection sont inférieurs aux LMR devraient être utilisées à chaque fois que cela est possible et, dans le cas de résultats positifs, des méthodes de confirmation devraient être utilisées pour l'identification et la quantification.

67. Section 4.2 – Facteurs ayant une incidence sur le contrôle des résidus dans le lait. À la 2^e ligne du 2^e paragraphe, supprimer les mots « réservoirs de stockage » pour que la phrase se lise comme suit : « Des trousse d'analyse rapide des concentrations de résidus dans le lait ont été développées pour le lait cru ». Aux 4^e et 5^e lignes du même paragraphe, supprimer la phrase qui commence par « Cela permet d'analyser une matrice » et se termine par « un bon rendement analytique » car sa signification est ambiguë.

68. Le lait provenant de tous les fournisseurs devrait être échantillonné de manière adéquate avant d'être chargé sur une camionnette ou un camion. Si le lait est identifié comme étant contaminé, il sera alors possible de retracer le fournisseur de lait responsable sur analyse des échantillons provenant du chargement contaminé.

69. Section 4.3 – L'impact du traitement du lait. Le document semble s'intéresser principalement au lait de boisson (avec ou sans étape de reconstitution). Cette section devrait être développée plus en profondeur. À titre d'exemple, la fermentation microbiologique « absorbe » tous les résidus. Par conséquent, le contrôle de résidus d'antibiotiques dans le lait cru destiné à la fermentation ne constitue pas un problème de sécurité alimentaire mais vise plutôt la qualité de la transformation du lait.
70. Aucune recommandation ne saurait exister pour indiquer quel processus technologique doit être utilisé pour réduire la concentration des résidus. Aucun traitement ne devrait être appliqué, quelles que soient les circonstances, pour réduire ou masquer les résidus de médicaments.
71. Section 4.4. Données indispensables au développement d'une méthode de contrôle. En ce qui concerne les nouveaux médicaments pour lesquels une LMR a été établie, il est précisé si la LMR s'applique uniquement à la substance-mère ou si elle s'applique également à ses métabolites. Les méthodes appliquées dans le cadre de programmes de contrôle devront donc être modifiées en conséquence.
72. Les méthodes de dépistage microbiologiques détectent les substances microbiologiques actives et fournissent des résultats positifs/négatifs.
73. Section 4.5 – Validation des méthodes de dépistage. Le contenu de la première partie de cette section ne reflète pas la réalité : malheureusement, les méthodes de référence pour la validation des méthodes de dépistages ne sont pas toujours disponibles.
74. Les méthodes de dépistage devraient comporter une limite de quantification à tout le moins égale aux LMR et être validées soit en comparant leurs résultats aux résultats obtenus par l'entremise de méthodes chimiques, en analysant du lait contenant des quantités connues de résidus ou en effectuant des analyses de récupération sur des quantités de médicaments prédéterminées. Il est impératif que les échantillons de « lait contracté », c'est-à-dire de lait provenant de vaches auxquelles le médicament a été administré, soit inclus dans l'étude de validation.
75. La 2^e phrase du dernier paragraphe devrait être remaniée pour se lire comme suit : « S'ils doivent être utilisés, les tests de dépistage ne devraient pas présenter de résultats faux négatifs ».