

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

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 3 a) de l'ordre du jour

CX/RVDF 03/2
Décembre 2002

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

Quatorzième session

Washington (États-Unis), 4 – 7 mars 2003

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX

EXAMEN DU PROJET DE CADRE STRATÉGIQUE, DU PROJET DE PLAN À MOYEN TERME PROPOSÉ POUR 2003-2007 ET DU PLAN D'ACTION DU PRÉSIDENT

1. À sa cinquantième session, le Comité Exécutif de la Commission du Codex Alimentarius¹ (Juin 2002) a examiné le projet de Plan à moyen terme et est convenu qu'il devait être révisé par le Secrétariat du Codex en fonction des observations formulées lors de sa session, avant d'être distribué aux Comités régionaux pour examen, puis à la prochaine session (ordinaire) du Comité Exécutif (en juin 2003). Le Comité exécutif a noté que, du fait de l'évaluation du Codex, d'autres modifications du projet de PMT seraient peut-être nécessaires et a réitéré que le Plan devait être assez souple pour permettre l'intégration de nouveaux travaux au cours de sa phase opérationnelle.

POLITIQUES DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS EN MATIÈRE D'ANALYSE DES RISQUES

2. À sa dix-septième session, le Comité du Codex sur les Principes Généraux² (CCGP) (avril 2002) est convenu de faire avancer le texte de *l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius* à l'étape 5 de la procédure pour examen par le Comité exécutif à sa cinquantième session. Le Comité a noté qu'une fois finalisé, ce texte serait inclus dans le Manuel de procédure en tant qu'orientation générale à l'usage de la Commission et de ses organes subsidiaires.

3. À sa septième session, le CCGP est convenu d'engager de nouveaux travaux sur un avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques à l'intention des gouvernements.

4. À sa cinquantième session, le Comité exécutif³ a examiné l'Avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex Alimentarius qui lui avait été soumis pour adoption préliminaire à l'étape 5 et l'a avancé à l'étape 6. Le Comité exécutif a aussi approuvé comme nouvelle activité l'élaboration de l'avant-projet de Principes de travail pour l'analyse des risques à l'intention des gouvernements, comme proposé par le CCGP.

¹ ALINORM 03/3A, par. 32-61

² ALINORM 03/33, par. 63-72

³ AINORM 03/3A, par. 64 et 71

5. À sa trente-quatrième session, le Comité du Codex sur les résidus des pesticides⁴ (CCP) (mai 2002) a noté que le *Plan d'action pour l'analyse des risques dans le cadre du Codex* adopté par la Commission en 1997 prévoyait qu'une fois adoptés les principes de travail à l'échelle du Codex, les Comités du Codex compétents seraient invités à élaborer leurs propres directives pour l'analyse des risques qui seraient intégrées dans le Manuel de procédure. Il a également été noté que certains Comités du Codex avaient déjà commencé des travaux à cet égard. Le Comité s'est donc félicité de l'offre du Secrétariat du Codex de recruter un consultant chargé de rédiger un document décrivant les politiques en matière d'analyse des risques sur lesquelles reposait l'établissement par le Codex de limites maximales de résidus pour les pesticides. Il est convenu que cette question devrait être examinée par le Comité à sa prochaine session.

EXAMEN DES NOUVELLES ACTIVITÉS PROPOSÉES

À sa cinquantième session, le Comité exécutif⁵ (juin 2002) a approuvé l'élaboration de l'avant-projet de code d'usages visant à réduire et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens ; de l'avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments; et de la liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité en tant que nouvelles activités.

EXAMEN DES AVANT-PROJETS DE NORMES ET DE TEXTES APPARENTÉS À L'ÉTAPE 5

6. À sa cinquantième session, le Comité exécutif⁶ a examiné les avant-projets de normes et de textes apparentés qui avaient été soumis pour adoption provisoire à l'étape 5. À cet égard, le Comité a noté que lorsqu'il examinait des textes du Codex en vue de leur adoption, il devait tenir compte de la décision de la Commission du Codex Alimentarius prise à sa vingt-quatrième session et libellée comme suit:

“Lorsque l'on a la preuve qu'un risque existe pour la santé humaine, mais que les données scientifiques sont insuffisantes ou incomplètes, la Commission ne devrait pas élaborer de norme, mais devrait envisager d'élaborer un texte apparenté, par exemple un code d'usages, à condition que ce texte s'appuie sur les preuves scientifiques disponibles”.

7. Le Comité exécutif a noté, toutefois, qu'il n'existait aucune directive sur la façon d'interpréter ou d'appliquer ce principe, notamment pour l'établissement de limites maximales de résidus pour les résidus de médicaments vétérinaires et les pesticides ainsi que pour la contamination microbiologique.

8. Le Comité exécutif⁷ a adopté les avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires: clenbuterol, deltaméthrine, dicyclanil, acétate de melengestrol, trichlorfon (metrifonate) à l'étape 5 et les a avancés à l'étape 6.

PROPOSITION DE SUSPENSION D'ACTIVITÉS

9. À sa cinquantième session, le Comité exécutif⁸ a approuvé la proposition de suspendre les travaux concernant l'avant-projet de directives pour les résidus aux points d'injection.

⁴ ALINORM 03/24, par. 47

⁵ ALINORM 03/3A, par. 64 et Annexe III

⁶ ALINORM 03/3A, par. 69-70

⁷ ALINORM 03/3A, par. 71 et Annexe II

⁸ ALINORM 03/3A, par. 68 et Annexe IV

ANTIBIOTIQUES UTILISÉS DANS LES PRODUITS AGRICOLES ET BACTÉRIES RÉSISTANTES AUX ANTIMICROBIENS PRÉSENTES DANS L'ALIMENTATION HUMAINE

10. À sa trente-quatrième session, le Comité du Codex sur l'hygiène des aliments⁹ (CCFH) (octobre 2002) a appuyé en général les conclusions du Comité exécutif, à sa quarante-huitième session, particulièrement en ce qui concerne la réunion d'une consultation d'experts pluridisciplinaire qui serait chargée d'étudier la résistance aux antimicrobiens. Il a mentionné que, même si un groupe spécial n'était pas constitué, une approche exhaustive et pluridisciplinaire de l'évaluation des risques serait nécessaire. Le Comité est convenu d'examiner la nouvelle résistance antimicrobienne à des agents pathogènes spécifiques, comme le *Campylobacter* résistant à la fluoroquinolone dans la volaille, compte tenu de la disponibilité de données pour de futures évaluations des risques.

11. Le Comité a en outre approuvé les recommandations suivantes figurant dans le document CX/FH 01/12.

- Le présent profil des risques reconnaît l'existence des risques pour la santé publique associés à la présence de bactéries résistantes aux antibiotiques dans la chaîne alimentaire bien que l'ampleur de ces risques ne soit pas clairement établie. En conséquence, nous recommandons que les divers Comités concernés examinent à nouveau ce problème.
- Compte tenu du présent profil des risques, nous recommandons que le CCFH demande des évaluations des risques associés à des scénarios précis où des bactéries résistantes aux antibiotiques sont présentes dans les aliments (combinaisons bactérie/antibiotique/aliment, par exemple). Nous recommandons que les pays membres soient invités à proposer des combinaisons bactérie/antibiotique/aliment devant faire l'objet d'une évaluation des risques en priorité.
- Les principes de "réserve pour la médecine humaine" de certaines substances antibiotiques requièrent une validation internationale.

12. À sa cinquantième session, le Comité exécutif¹⁰ (juin 2002) a noté que la FAO, l'OMS et l'OIE étaient en train d'organiser une consultation d'experts sur la résistance aux antimicrobiens et que les mesures qui seraient prises dans le cadre du Codex dépendraient des avis scientifiques émis par la Consultation. Le Comité exécutif a aussi rappelé qu'une approche multidisciplinaire s'imposait et a fait sienne l'opinion du Vice-Président (M. Slorach) selon qui il fallait assurer la coordination entre les comités et les groupes spéciaux concernés et prendre en compte toutes les sources de résistance aux antimicrobiens liées à la production animale ou végétale.

RÉSIDUS DE CHLORAMPHÉNICOL DANS LES CREVETTES

13. À sa treizième session, le Comité FAO/OMS de coordination pour l'Asie¹¹ (CCASIA) (octobre 2002), a examiné un document présenté par la délégation indonésienne (CRD 18) exposant les problèmes rencontrés par les exportateurs de crevettes du fait de la détection de résidus ou de traces de chloramphénicol. La délégation s'est interrogée sur le fondement scientifique d'une éventuelle tolérance zéro (y compris l'association signalée avec l'anémie aplastique) et a déclaré que ni le JECFA, ni le Comité du Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (CCFAC) n'avaient établi de limites maximales de résidus de chloramphénicol concernant plus particulièrement les crevettes. La délégation a déclaré qu'il était urgent de fixer des LMR pour le chloramphénicol dans les crevettes afin d'éviter ce type d'obstacle technique au commerce.

14. À cet égard, la délégation vietnamienne a déclaré que l'un des principaux problèmes à étudier était l'abaissement progressif du seuil de détection analytique résultant de l'utilisation de nouvelles techniques et de nouveau matériel dans les pays importateurs, sans que les pays exportateurs en soient informés ou reçoivent une assistance technique à ce sujet. La délégation indienne a déclaré que puisque le problème ne se limitait pas à la présence de chloramphénicol dans les crevettes, mais concernait aussi d'autres antibiotiques et contaminants ainsi que d'autres produits, il était urgent d'agir et de prendre des mesures de portée plus vaste.

⁹ ALINORM 03/13, par. 158-162

¹⁰ ALINORM 03/3A, par. 90

¹¹ ALINORM 03/15, par. 151-155

15. Le Comité de coordination a recommandé que le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) s'occupe de cette question. À propos de la méthode d'analyse permettant de détecter la présence de résidus de substances non autorisées ou strictement limitées dans les aliments, le Comité a demandé que les Comités du Codex compétents (CCMAS, CCRVDF, CCFAC, CCPR) cherchent de toute urgence à résoudre le problème posé par les changements brutaux dans les techniques d'analyse et dans les seuils de détection.

16. À sa vingt-quatrième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage¹² (CCMAS) (novembre 2002) a pris acte de la recommandation formulée par le CCASIA à sa treizième session tendant à ce que le problème des changements brutaux dans les techniques d'analyse et dans les seuils de détection soit examiné de toute urgence et a fait savoir que les observations de l'Inde présentées dans le document CRD 6 pourraient être prises en compte d'un point de vue général dans les points de l'ordre du jour pertinents de ce Comité.

VALIDATION PAR UN SEUL LABORATOIRE: EXAMEN DES LIGNES DIRECTRICES HARMONISÉES DE L'IUPAC POUR LA VALIDATION INTRA-LABORATOIRE DES MÉTHODES D'ANALYSE

17. À sa vingt-quatrième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et l'échantillonnage¹³ (CCMAS) (novembre 2002) a été d'accord pour recommander à la Commission d'adopter à sa vingt-sixième session les *Lignes directrices harmonisées de l'IUPAC pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire* aux fins du Codex. Il a également décidé de réviser les définitions figurant dans le Manuel de procédure du Codex (Terminologie analytique aux fins du Codex), sous réserve que cette nouvelle activité soit approuvée par la Commission.

CONDITIONS APPLICABLES À LA VALIDATION PAR UN SEUL LABORATOIRE AUX FINS DU CODEX

18. À sa vingt-quatrième session, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et l'échantillonnage¹⁴ a rappelé qu'à sa session précédente il avait étudié la question de la validation par un seul laboratoire aux fins du Codex, en tenant compte des activités des organisations internationales et des travaux en cours dans d'autres Comités du Codex, et a décidé que la Délégation des Pays-Bas affinerait les conditions générales applicables à la validation par un seul laboratoire aux fins du Codex. Le Comité est convenu qu'une méthode validée par un seul laboratoire devrait faire partie d'un "système de qualité" plutôt que d'"un système d'assurance qualité". Après un débat, il a été décidé de supprimer la référence à l'homologation et de préciser que le système devrait être conforme à la norme ISO/IEC 17025.

19. À l'issue de ce débat, le Comité est convenu de proposer le texte ci-après:

Critères généraux pour la sélection de méthodes d'analyse validées par un seul laboratoire:

Il arrive que des méthodes validées par plusieurs laboratoires ne soient pas disponibles, ou soient inadaptées, notamment dans le cas de méthodes portant sur plusieurs substances et plusieurs substrats, ainsi que pour les nouveaux dangers. Les critères utilisés pour choisir une méthode incluent, notamment, les critères généraux pour la sélection de méthodes d'analyse. Les méthodes validées par un seul laboratoire doivent en outre répondre aux critères ci-après:

- i) la méthode est validée selon un protocole reconnu sur le plan international (tels que ceux mentionnés dans les *Lignes directrices harmonisées de l'IUPAC pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire*);
- ii) la méthode validée par un seul laboratoire fait partie d'un système de qualité conforme à la norme ISO/IEC 17025.

¹² ALINORM 03/23, par. 6

¹³ ALINORM 03/23, par. 96 et Annexe III

¹⁴ ALINORM 03/23, par. 96-104

20. Cependant, le Comité n'a pas pu se mettre d'accord sur les modalités d'insertion de ce texte dans le Manuel de procédure. Il a été rappelé que ces Critères généraux avaient été proposés pour être inclus après les *Critères généraux pour la sélection des méthodes d'analyse en fonction de critères* et n'avaient pas été associés à un type spécifique de méthode au cours des débats précédents. Cependant, quelques délégations ont exprimé l'opinion que ces recommandations ne pouvaient pas être introduites dans le Manuel en tant que critères généraux, mais devraient être limitées aux méthodes du Type IV, les méthodes des Types II et III devant être testées sur une base collaborative.

21. D'autres délégations ont rappelé que l'objectif de la validation par un seul laboratoire était de permettre l'utilisation de méthodes de référence qui ne seraient autrement pas disponibles et que les conditions actuelles concernant ce type de méthode devraient être modifiées, en conséquence. On a également souligné qu'il n'était pas nécessaire d'appliquer des conditions supplémentaires aux méthodes du Type IV et que l'inclusion de critères pour la validation par un seul laboratoire n'était pas pertinente si, en général, ils n'étaient pas applicables.

22. Le Comité n'ayant pu se mettre d'accord sur un amendement au Manuel de procédure, il est convenu d'informer le Comité sur les résidus de pesticides, le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires et le Comité sur les additifs alimentaires et les contaminants, que la validation par un seul laboratoire intéressait particulièrement, du débat susmentionné.