

# 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 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 7 à l'ordre du jour (b)

CX/RVDF 09/18/7 Add. 1

Avril 2009

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

Dix-huitième session  
*Natal, Brésil, 11-15 mai 2009*

### DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE DU CCRVDF (Rapport du groupe de travail électronique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage)

Observations présentées par :

**Argentine, Égypte, Communauté européenne, Iran, Kenya, États-Unis d'Amérique et Uruguay**

#### **Argentine**

Après avoir passé en revue le Manuel de procédure, et conformément aux champs de compétence propres aux travaux du Codex réalisés par chacun des comités techniques et des comités scientifiques, l'Argentine estime qu'il est de la responsabilité du JECFA de réaliser les évaluations de risque relatives aux résidus de médicaments vétérinaires et de formuler des recommandations au sujet des méthodes analytiques de référence pour chaque médicament vétérinaire.

Pour cette raison, l'Argentine est en faveur de créer un groupe de travail afin d'évaluer les méthodes d'analyse réalisées par le JECFA, dans le cadre des LMR établies pour les résidus de médicaments vétérinaires, afin que ces méthodes puissent être considérées conformément aux critères de performance et aux autres éléments se rapportant à la gestion des risques.

En ce qui a trait aux critères de performance des méthodes d'analyse, l'Argentine juge important de mentionner que lors de la 30<sup>ème</sup> session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), du 9 au 13 mars 2009, le document sur les directives applicables à l'établissement de critères de recensement des méthodes d'analyse pertinentes a été approuvé et sera éventuellement entériné lors de la 32<sup>ème</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius, en juillet prochain.

À cet égard, l'Argentine estime que les critères abordés dans le document sur les Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance en sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine devraient être compatibles avec les critères approuvés par le CCMAS.

En outre, durant la session susmentionnée, les directives au sujet de la terminologie des méthodes d'analyse ont été mises à jour et approuvées. Ces directives renferment les définitions qui figureront dans le Manuel de

procédure du Codex. Par conséquent, il conviendrait que le CCRVDF adopte la terminologie déjà définie par le CCMAS afin d'uniformiser les critères et de maintenir un seul glossaire.

Par ailleurs, l'Argentine aimerait souligner l'importance de convertir les méthodes approuvées en critères de performance. En procédant de la sorte, toutes les méthodes validées qui respectent les critères applicables à une substance donnée pourraient servir à évaluer les résidus de manière conforme aux méthodes de dépistage des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

En ce qui a trait aux critères de performances applicables aux méthodes d'analyse de résidus multiples, l'Argentine juge approprié d'aborder cette question, pourvu que les critères soient examinés selon la perspective du GROUPE ou de la FAMILLE chimique des substances. La méthode doit être déclarée comme une option parmi les méthodes existantes, et son application ne doit pas être subordonnée au recours à certaines technologies précises.

Enfin, en ce qui a trait au Répertoire de méthodes d'analyse validées, l'Argentine estime que les travaux à ce sujet pourraient être abandonnés et que l'information rassemblée jusqu'ici pourrait servir de référence bibliographique et être considérée valide à la date la plus récente de publication du répertoire.

## **Égypte**

### **Article : Besoins en matière de méthodes analytiques**

Point 5 : Supprimer la phrase (élaborer au besoin des codes d'usages), car elle n'est pas claire et n'apporte rien.

Point 6 : Il n'est nécessaire de mentionner que les travaux du Conseil de l'Europe devraient être pris en compte, car le Comité a déjà eu des liens étroits avec le comité des méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS).

Point 11 : Garder la validation des méthodes d'analyse à un minimum de trois laboratoires au lieu de six laboratoires.

### **Article : Méthodes analytiques liées au processus à étapes du Codex Alimentarius :**

Point 12 : Nous sommes pleinement d'accord avec l'avis que les méthodes devraient être disponibles avant que le CCRVDF n'avance les LMR à l'étape 8.

Point 14 : Il est sûr qu'un problème spécifique pourrait survenir en se fiant à des méthodes coûteuses qui ne sont pas à la portée de la plupart des pays en développement.

Point 20 : Étant donné qu'il existe des données de validation convenables, les méthodes recommandées s'appliquent à tous les médicaments vétérinaires et pas uniquement à un nombre limité comme il est mentionné dans le document.

Point 24 : Inutile de mentionner que les pays en développement souhaiteront peut-être évaluer leurs besoins relativement aux méthodes, de manière à intégrer cette étape; au lieu, les méthodes doivent être unifiées pour tous les pays, y compris les pays en développement.

### **Article : Utilisation et valeur du Répertoire de méthodes d'analyse.**

Point 37 : Il est préférable d'arrêter le nombre d'années pour l'application des méthodes au lieu de le changer continuellement à mesure de l'avancement de la technologie ou de la législation, afin d'éviter la confusion causée par l'application de méthodes obsolètes.

Point 40 : On mentionne que le Répertoire des méthodes d'analyse ne devrait pas être accepté, cela figure d'ailleurs en conclusion et dans les recommandations selon lesquelles la version courante du Répertoire devrait être utilisée à titre de ressource pendant une période de cinq ans puis retirée. Il serait préférable d'omettre l'avis mentionné précédemment au point 40.

Enfin, nous tenons à reconnaître l'effort extraordinaire déployé par le groupe de travail en préparant ce document de travail utile et très complet.

## **La Communauté européenne**

### Recommandations a et b

Lorsque le CCRVDF examine les recommandations de LMR du JECFA, il conviendrait qu'il vérifie que la méthode d'analyse fournie au JECFA répond aux critères de performance pertinents énoncés aux paragraphes 201-226 de l'Annexe VI du document ALINORM 08/31/31. Toutefois, le CCRVDF ne devrait pas recommander ces méthodes à des fins de surveillance, étant donné que d'autres méthodes s'avèrent souvent plus efficaces, particulièrement pour les besoins de sélection.

### Recommandation c

Le CCRVDF devrait s'assurer que les critères de performance des méthodes d'analyse sont maintenus à jour. La CEEM approuve par conséquent la recommandation visant à envisager d'établir des critères de performance pour les méthodes analytiques visant plusieurs résidus. Dans cette optique, il suggère également de considérer les questions se rapportant à la validation des méthodes.

### Recommandations d et e

Il est devenu évident au fil des années que le CCRVDF n'est pas en mesure de dresser de liste de méthodes d'analyse recommandées pour les résidus déjà assortis de LMR Codex, et qu'il n'est pas en mesure de maintenir une telle liste à jour en fonction des nouveautés technologiques dans les techniques de laboratoire. Par conséquent, la CEEM est en faveur de suspendre les travaux sur le répertoire et d'éventuellement abandonner ce répertoire.

## **Iran**

La République islamique d'Iran estime que les méthodes d'analyse et d'échantillonnage de médicaments vétérinaires doivent être compilées et qu'elles doivent être accessibles aux analystes. En effet, les analystes ont besoin de méthodes officielles et validées pour effectuer l'analyse des médicaments. Ces analyses peuvent être réalisées par des comités techniques de l'ISO (Organisation internationale de normalisation.) et par un groupe de travail du CCRVDF, en collaboration. Les méthodes devraient être publiées à titre de normes internationales. L'ISO possède une vaste expérience de l'élaboration des normes ainsi que de la validation des méthodes d'analyse.

Le répertoire constitue une ressource utile pour l'élaboration de normes internationales dans ce domaine.

## **Kenya**

Nous avons lu le document préparé par le Royaume-Uni et le Canada en collaboration avec l'Australie, la Belgique, l'Allemagne, les Pays-Bas, la Norvège, le Japon, la Suède et l'IFAH, dans lequel il est proposé de maintenir la version courante du répertoire comme ressource des méthodes d'analyse initiale et des contacts d'analyse pour les chercheurs qui travaillent dans des programmes de surveillance des résidus dans les médicaments vétérinaires; la raison de cette proposition est que le répertoire pourrait continuer de constituer une ressource initiale utile pour les analystes qui travaillent dans ce domaine, particulièrement dans certains pays en développement, pourvu qu'ils répondent aux critères de performance énoncée dans la norme du Codex.

## **États-Unis d'Amérique**

Les États-Unis appuient les recommandations *a*, *c*, *d* et *e* du Rapport du groupe de travail électronique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Cependant, les États-Unis souhaiteraient discuter à nouveau de la recommandation *b*. « Pour les besoins du commerce, les méthodes d'analyse ne doivent pas être considérées

comme étant immuables; en revanche, toute méthode d'analyse peut être utilisée, à la condition qu'elle réponde aux critères de performance énoncés dans l'Annexe VI (paragraphe 201 – 226) de l'ALINORM 08/31/31. »

Les critères de performance fournis dans l'Annexe VI de l'ALINORM 08/31/31 sont énumérés pour les tissus fortifiés. Dans les situations où le résidu traceur est facilement extrait de la matrice et n'a pas subi de transformations, la méthode peut probablement être modifiée si les critères de performance sont respectés et si la procédure est vérifiée en fonction des résidus découverts (bien qu'il soit recommandé que la nouvelle procédure soit reliée à la procédure originale utilisée afin de mesurer la concentration de résidus pour les besoins de détermination des LMR). Par contre, pour les résidus liés, la procédure d'extraction de référence (validée à l'aide des résidus tracés par radioactivité) devrait être respectée afin d'éviter d'obtenir de faux négatifs. De la même manière, selon la méthode utilisant les « résidus totaux » (lorsque plusieurs métabolites sont convertis en un fragment unique), un échantillon dopé avec un composé parent et/ou un métabolite ne permet pas de reproduire ce qui se produit dans un échantillon prélevé. Donc, la méthode de référence validée au moyen des résidus tracés par radioactivité devrait être suivie au moins jusqu'à la transformation chimique finale. Dans les deux cas, il est impossible de reproduire, avec les résidus décelés, les résultats obtenus selon la procédure originale.

## Uruguay

### Point n° 1

Avenir du Répertoire des méthodes d'analyse

L'Uruguay est d'accord avec les recommandations énoncées dans le document CX/RVDF 09/18/07 (paragraphe 41 (e), page 6).

Nous aimerions souligner que le maintien et la mise à jour périodique du répertoire sont considérés comme des tâches très importantes étant donné que ce document constitue un élément de départ essentiel les analystes qui travaillent sur les programmes relatifs aux résidus, même si certaines des méthodes ne sont pas validées conformément aux critères établis par le Codex et qu'elles n'ont pas atteint le statut de méthode recommandée.

### Point n° 2

Rapport entre les méthodes d'analyse et l'avancement à l'étape 8 des limites maximales de résidus (LMR) du Codex

L'Uruguay est d'accord avec l'énoncé du paragraphe 15, à la page 3 du document, concernant l'avancement des LMR à l'étape 8.

L'Uruguay est également d'accord avec l'énoncé du paragraphe 41 (b) concernant la notion que les méthodes ne sont pas statiques et que, aux fins des échanges commerciaux, toute méthode peut être utilisée pourvu qu'elle respecte les critères de performance énoncés dans l'Annexe VI (paragraphe 201-226) de l'ALINORM 08/31/31.

### Point n° 3

Les critères requis pour les méthodes d'analyse à évaluer et qui seront éventuellement considérées acceptables

L'Uruguay est d'accord avec l'énoncé du paragraphe 41 (c) du document CX/RVDF 09/18/07, selon lequel la plupart des analyses réalisées dans notre programme de résidus seront des méthodes analytiques portant sur plusieurs résidus (composés sulfa, avermectines, benzimidazoles, stilbenes, carbamates, nitrofurans, métabolites, etc.).

Une lacune existe à l'égard de ces résidus. Par conséquent, il faudrait établir des critères de performance pour les méthodes analytiques portant sur plusieurs résidus, comme cela se fait pour les méthodes portant sur un résidu.