

# 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 9 à l'ordre du jour

CX/RVDF 09/18/9 Partie 1

Janvier 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 PRATIQUES ET BESOINS ACTUELS POUR DE NOUVEAUX TRAVAUX PAR LE COMITÉ

**(Rapport du groupe de travail électronique sur les questions et les options de gestion des risques du  
CCRVDf)**

*(rédigé par la France, en collaboration avec l'Australie, l'Argentine, le Canada, la Communauté européenne, l'Allemagne, la République islamique de l'Iran, le Japon, la Suède, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, le Secrétariat du JECFA, la FIL et l'IFAH)*

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent présenter des observations sur le document de travail sont invités à le faire **au plus tard le 10 avril 2009** de la façon suivante : U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service - US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14th Independence Ave., SW - Washington, DC, 20250 États-Unis (par télécopieur au +1 202 720 3157 ou de *préférence par courrier électronique* à l'adresse [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov)), avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (par télécopieur au +39 06 57054593 ou par courrier électronique à l'adresse [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

#### Généralités :

1. À sa 16<sup>ème</sup> session, le Comité du Codex Alimentarius sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a reconnu, lors de la mise au point finale de son document intitulé Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, la nécessité de débattre plus longuement des options de gestion des risques, y compris des politiques d'évaluation des risques. (ALINORM 06/29/31 – par. 112-114). À sa 16<sup>ème</sup> session, le Comité a également convenu d'établir un groupe de travail électronique, présidé par la France, pour rédiger un document de travail dans lequel seront identifiées les thématiques et les options de gestion des risques soumises à l'examen de la prochaine session du Comité. Lors de la plus récente session du Comité, (17<sup>ème</sup>, Breckenridge, Colorado, É.-U. – 3-7 septembre 2007), un groupe de travail intra-session a été constitué afin de réviser le document de travail [CX/RVDF 07/17/13] ainsi que les observations écrites reçues, dans le but de classer par ordre de priorité les recommandations contenues dans le document et d'examiner les moyens à prendre pour faire avancer les travaux.
2. À sa plus récente (17<sup>ème</sup>) session, le Comité a convenu d'établir un groupe de travail électronique, présidé par la France, qui rédigerait un document de travail sur les thématiques et les options de gestion du risque pour le CCRVDf, d'après ce qui avait été convenu à cette réunion et d'après les documents et

commentaires additionnels reçus en réponse à la lettre circulaire CL 2007/37-RVDF, partie C-3<sup>1</sup>, demandant aux membres et aux organisations ayant le statut d'observateur de fournir de l'information détaillée sur leurs pratiques actuelles ainsi que des suggestions concernant la portée des travaux additionnels à entreprendre par le Comité pour chacun des thèmes qui devraient être examinés sans tarder (ALINORM 08/31/26 – (par. 132 et 134-136).

3. Le Comité a accepté que soit préparé un document de travail qui aurait pour objet de :
  - (i) passer en revue l'information soumise en réponse à la lettre circulaire (voir paragraphe 132);
  - (ii) déterminer si la poursuite des travaux du Comité est justifiée ou non et qui, le cas échéant, rédiger un document de travail décrivant les nouveaux travaux à soumettre à l'examen du Comité ou recommandant de reporter les travaux;
  - (iii) aborder l'éventuelle modification du statut des propositions énumérées dans le document CX/RVDF 07/17/13 et faire les recommandations appropriées au Comité pour un examen plus approfondi ou la poursuite des activités; et
  - (iv) regrouper les nouvelles propositions et les informations de référence et faire les recommandations appropriées au Comité.

4. Le Comité a souligné l'importance de la participation active des membres du groupe de travail électronique, notamment pour identifier les difficultés liées à la gestion des risques ainsi que leur justification, et ce afin de disposer d'un document le plus utile possible.

5. La délégation de la France a exprimé sa gratitude pour les avis qu'elle avait reçus de l'Australie, l'Argentine, le Canada, la Communauté européenne, l'Allemagne, la République islamique de l'Iran, le Japon, la Suède, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, le Secrétariat du JECFA, la Fédération internationale de laiterie (FIL) et la International Federation of Animal Health (IFAH)<sup>2</sup>, pour l'importante contribution de chacun à la rédaction de ce document de travail.

#### **Processus :**

6. Le document de travail énumère toutes les propositions reçues des membres du Codex et des observateurs et fournit des éléments de contexte pour chacune de ces propositions ainsi qu'une évaluation de leur pertinence par rapport au mandat du Comité.

7. Le groupe de travail électronique a examiné minutieusement chacun des points dans le but de formuler une recommandation qui sera présentée à la séance plénière du Comité. Les recommandations seront consignées dans le rapport de la réunion pour référence future et pour prise de mesures lorsque les questions pertinentes se présenteront. Le groupe de travail électronique a également consigné tous les thèmes qu'il avait considérés, mais pour lesquels il n'avait pas encore formulé de recommandations, afin d'obtenir un avis sur le bien-fondé de l'abandon des discussions au sujet de ces thèmes. Toutefois, le groupe de travail électronique a uniquement examiné minutieusement les thèmes qui relèvent du mandat du CCRVDF et qui ne sont pas examinés dans d'autres forums.

8. Le Comité pourra, à sa convenance, contester ou appuyer l'évaluation proposée par ce groupe de travail électronique; il choisira des éléments de cette liste en fonction de leur importance et du temps disponible pour en discuter, et les classera par ordre de priorité lorsqu'il dressera son propre plan d'action.

#### **Éléments cernés à examiner en priorité :**

9. Le Comité a accepté à sa 17<sup>ème</sup> session que les quatre thèmes soient considérés sans plus attendre (voir ALINORM 08/31/26 – (par. 130).

10. Un observateur a suggéré que le Comité examine les méthodes de calcul des LMR de concert avec une pleine utilisation des DJA et d'élaborer des procédures pour calculer des LMR qui protègent la santé humaine

---

<sup>1</sup> Les observations soumises en réponse à la CL 2007/37-RVDF sont rassemblées dans les parties 1 et 2 du document CX/RVDF 09/18/9, partie 2.

<sup>2</sup> Les observations reçues en réponse à la circulation du document provisoire sont résumées à la section 3 du document CX/RVDF 09/18/9, partie 2.

mais qui tiennent également compte d'une consommation plus réaliste de tissus comestibles, d'oeufs et de lait.

#### A.- Utilisation du concept d'apport journalier estimatif (AJE)

11. À sa 17<sup>ème</sup> session, le Comité a accepté que « *les travaux soient centrés sur deux points : i) les modalités d'amélioration de la communication entre les JECFA et le CCRVDF concernant les changements apportés à la méthode d'évaluation de risques, avant leur mise en oeuvre; et ii) l'impact des changements sur la procédure de gestion des risques, introduite par le JECFA à sa soixante-sixième session par le biais de sa méthode d'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.* »

12. La 66<sup>ème</sup> session du JECFA a identifié les AJE comme l'un des nombreux points examinés dans le cadre le projet mixte FAO/OMS de mise à jour et de refonte des principes et des méthodes d'évaluation des risques présentés par les produits chimiques dans les aliments (<http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/>). Lors d'un atelier international qui a eu lieu à Bilthoven (Pays-Bas) en novembre 2005 ([ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven\\_2005.pdf](ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf)), il a été convenu que les principes et les méthodes d'estimation concernant l'exposition aux substances chimiques utilisées dans les médicaments vétérinaires et les pesticides devraient être harmonisés dans la mesure du possible et il a été recommandé que « *le JECFA envisage d'utiliser la valeur médiane de la répartition des concentrations de résidus dont les LMR sont dérivés pour le calcul d'estimation prudente des doses ingérées à long terme (doses chroniques)* (recommandation n° 14).

13. À sa 70<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a confirmé l'utilité des AJE. Toutefois, il a reconnu que leur utilisation est uniquement applicable pour le moment à l'évaluation de la toxicité chronique des résidus et de l'exposition chronique à ces résidus, basée sur les DJA. Il a également mentionné qu'on ne devrait pas recourir aux AJE lorsqu'il y a risque de toxicité ou d'exposition aiguë. Pour cela, des modalités et des approches appropriées devront être élaborées.

14. La consultation finale d'experts sur le projet mixte FAO/OMS de mise à jour et de refonte des principes et des méthodes d'évaluation des risques présentés par les produits chimiques dans les aliments, qui s'est tenue à Seoul, en Corée du Sud, les 11-14 novembre 2008, allait abonder dans le même sens et a mentionné que des travaux additionnels devraient être réalisés sur la question de l'exposition aiguë à des fins de comparaison avec un apport de référence aiguë (ARfD).

15. Le groupe de travail électronique a permis aux membres de présenter de nombreuses observations au sujet de cette nouvelle approche. Les principales observations portaient sur les points suivants :

- (i) L'approche fondée sur l'AJE est uniquement valide pour les cas de toxicité/exposition chronique;
- (ii) d'autres travaux devraient être menés au sujet de la toxicité/exposition aiguë;
- (iii) L'approche fondée sur l'AJE pourrait nécessiter une importante quantité de données et risque de ne pas s'appliquer à toutes les situations.
- (iv) L'approche fondée sur l'AJE est-elle suffisamment prudente?

16. Le JECFA a précisé que l'approche fondée sur l'AJE était uniquement valide pour les cas de toxicité/exposition chronique et que d'autres travaux devraient être entrepris au sujet des cas de toxicité/exposition aiguë. En outre, le JECFA a confirmé que lorsque les données n'étaient pas suffisantes pour estimer une AJE, il aurait recours à d'autres approches prudentes pour s'assurer que la DJA n'est pas dépassée.

17. **Recommandation** : Au sujet des deux problématiques cernées par le Comité à sa dernière session (17<sup>e</sup>), le Comité pourrait envisager ce qui suit :

- (i) préciser si l'approche fondée sur l'AJE est acceptable ou si elle suscite encore des craintes;
- (ii) si des craintes persistent, demander d'autres précisions au JECFA concernant les objectifs, le champ d'application et la mise en oeuvre de l'approche fondée sur l'AJE, en tenant compte des contraintes existantes.

- (iii) proposer que le JECFA coordonne la tenue d'un atelier avec d'autres organismes de réglementation et les partis intéressés afin de discuter en profondeur du système actuel et du système proposé, et de parvenir à un accord avec ces instances de réglementation sur la manière de mettre en oeuvre le nouveau système et d'évaluer son incidence sur les LMR actuellement en usage, si cela constitue l'orientation souhaitée pour l'avenir.

18. Indépendamment du fait que le JECFA a présenté lors de sa 66<sup>ème</sup> réunion les méthodes de calcul à la fois de l'apport journalier maximal théorique (AJMT) et de l'AJE dans son rapport destiné au Codex, par souci de transparence, et que le recours à l'AJE a été discuté à maintes reprises, en dehors des réunions du JECFA, plusieurs membres ont fait état d'une défaillance dans le processus de consultation entre les gestionnaires de risque et les évaluateurs de risque sur cette question : le JECFA a été critiqué à maintes reprises pour avoir adopté et utilisé immédiatement une nouvelle méthode de calcul des LMR et des apports sans la participation des comités scientifiques régionaux et des autorités compétentes.

19. Le secrétariat du JECFA a mentionné pendant la 17<sup>ème</sup> session du Comité que l'approche fondée sur l'AJE avait été élaborée à la demande du CCRVDF, lequel souhaitait qu'une évaluation plus réaliste des expositions soit mise au point et que les évaluations de risque soient fondées sur de tels scénarios réalistes (conformément à la politique d'évaluation de risque existante du CCRVDF<sup>3</sup>). En outre, les principes et les méthodes scientifiques élaborés et utilisés pour l'évaluation des risques sont élaborés de manière indépendante par des experts internationaux spécialisés dans leurs domaines respectifs et ne sont pas soumis à l'approbation d'organismes de gestion du risque.

20. Le Comité voudra éventuellement exprimer son avis concernant la mesure dans laquelle la disposition du par. 33 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*<sup>4</sup> a été effectivement mise en oeuvre.

21. **Recommandation :** Le Comité souhaitera éventuellement tenir des discussions avec le JECFA sur la manière d'élaborer de nouvelles approches en collaboration avec les parties intéressées, et d'assurer un processus de consultation plus efficace avant la mise en oeuvre de nouvelles approches scientifiques par le JECFA, conformément aux dispositions des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*.

## B.- Utilisation des DJA intégrales

22. Un membre a rappelé que l'approche générale relativement à l'établissement d'une limite maximale de résidus (LMR) s'est améliorée au fil des années; la définition actuelle d'une LMRP, dans la 17<sup>ème</sup> édition du Manuel de procédures de la Commission du Codex alimentarius (p. 43) témoigne de cet état de fait.

23. Il a également mentionné que seule la première partie de la définition<sup>5</sup>, si elle était suivie, autoriserait l'utilisation de DJA intégrales pour l'établissement de la LMR. Toutefois, le reste de la définition sous-entend que les LMR recommandées par le JECFA au Codex sont typiquement plus raffinées (plus basses) en considération des bonnes pratiques de médecine vétérinaire, compte tenu d'autres risques pertinents pour la santé publique, des aspects liés à la technologie alimentaire et de la disponibilité de méthodes d'analyse pratiques; et que bon nombre de ces critères de raffinement des limites ne se rapportaient pas directement à la salubrité des aliments.

24. Certains membres qui ont présenté les observations écrites ont signalé qu'ils avaient utilisé une approche s'appuyant sur une DJA intégrale pour les tissus (p. ex. calcul « basé sur la quantité normalisée de 500 g de viande » au Canada) afin d'établir des LMR; ces membres étaient favorables à l'utilisation de DJA intégrales pour les LMR du Codex.

25. Toutefois, un membre a fait observer que cette approche nécessiterait également l'acceptation du concept que, à tout moment donné, un seul tissu comestible sera probablement consommé (muscles, foie,

<sup>3</sup> Manuel de procédures du Codex, 17<sup>ème</sup> édition. p. 147), et en particulier le point e) à l'effet que l'évaluation des risques devrait être fondée sur des scénarios d'exposition réalistes.

<sup>4</sup> Manuel de procédures du Codex –17<sup>ème</sup> édition, pp. 139-144.

<sup>5</sup> “On entend par limite maximale Codex pour les résidus de pesticides (LMRP), la concentration maximale du résidu d'un pesticide (exprimée en mg/kg) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser officiellement dans ou sur des produits alimentaires ou des aliments pour animaux.

rein ou peau/gras) et que les LMR individuelles ne doivent pas être combinées. Un autre membre a mentionné que, en cas de substances à usage mixte (usage vétérinaire/pesticide), l'usage de la DJA intégrale pour une application annulera automatiquement l'établissement de LMR pour l'autre application.

26. D'autres membres se sont exprimés contre cette approche et ont appuyé l'élaboration de LMR se rapportant à un usage approprié (p. ex. bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires [BPUMV] plutôt que calculées de manière théorique à partir de la DJA). Les LMR devraient être fixées à des concentrations qui permettraient de surveiller les BPUMV. Une certaine latitude doit être accordée pour l'utilisation éventuelle de médicaments vétérinaires indépendamment de l'étiquette et des applications possibles chez des espèces secondaires, l'exposition à des résidus de médicaments attribuables à des aliments d'origine non animale, par exemple des aliments d'origine végétale contaminés par des excréments présents dans l'environnement et contenant des médicaments, le fait de ne pas utiliser la DJA intégrale procurant une marge de sécurité supplémentaire pour des situations comme celle-ci.

27. **Recommandation** : Le Comité souhaitera éventuellement demander l'avis du JECFA sur cette question et reporter l'étude de cette question pour le moment en attendant d'examiner la réponse du JECFA. Il voudra aussi éventuellement noter que le règlement des questions en suspens pourrait nécessiter la révision à un moment donné de la définition existante des LMR pour les médicaments vétérinaires.

### C.- Cultures starters

28. L'observateur de la FIL était d'avis que le Codex n'avait pas besoin de tenir compte de l'effet des cultures starters pour l'établissement des LMR applicables au lait destiné à être commercialisé à l'échelle internationale. Les LMR devraient être basées uniquement sur des concentrations ne présentant pas une menace pour la sécurité des consommateurs et sur les questions de transformation technique pour les produits laitiers utilisant des cultures starters, et elles pourraient être gérées efficacement au moyen de mesures de maîtrise prises par les établissements laitiers à l'étape de la transformation. Un autre membre était d'accord avec cette approche.

29. Dans le *Document de travail sur les thématiques et les options de gestion du risque pour le CCRVDF* (CX/RVDF 07/17/13), on mentionne que certains membres du Codex seraient prêts à appuyer la prise en considération des aspects liés à la technologie alimentaire lors de l'établissement d'une LMR, étant donné que l'approche a été utilisée chez eux au niveau national ou régional.

30. Les observations écrites reçues confirment que, dans l'Union européenne, l'évaluation des effets sur les cultures starters industrielles dans le lait s'inscrit dans le processus normal d'évaluation du risque lié aux LMR dans le cas des antibiotiques (*pour le lait, les LMR ne devraient pas dépasser les concentrations sans effet sur les cultures starters des produits laitiers*) et qu'une occasion existe pour abaisser les LMR compte tenu des effets indésirables sur les cultures starters. L'Australie a également fait remarquer que, pour les organismes de réglementation, ce problème pourrait faire partie de l'évaluation d'un produit chimique; à cet égard, la *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA) a élaboré une directive relativement aux cultures starters des produits laitiers (« *L'APVMA tient compte des effets des résidus antimicrobiens sur les cultures starters lorsqu'elle établit des LMR pour les antimicrobiens dans le lait* »<sup>6</sup>).

Tout en appréciant ces différences dans les processus utilisés par les différents pays, d'autres membres ont fait remarquer que personne n'interdisait aux pays membres de se fonder sur les LMR déjà fixées par le Codex à l'échelle régionale ou nationale qui les concerne.

31. Dans l'ensemble, indépendamment des questions générales soulevées par certains membres dans leurs observations écrites sous ce point à l'ordre du jour, les membres s'entendaient généralement pour utiliser, comme précédent, l'approche appliquée à la 16<sup>ème</sup> session du Comité<sup>7</sup> dans le cas de la pirlimycine, si le problème des cultures starters devait se présenter à l'avenir. Cela permettra aux membres du Codex de considérer le plein éventail d'utilisation des produits carnés issus d'animaux traités et d'adapter les LMR

<sup>6</sup> <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rg130.shtml> (Assessment of the effect of antimicrobial substances on activity of dairy starter cultures – Assessment of the effect of antimicrobial substances on activity of dairy starter cultures – Residue Guideline No. 30 – août 2003); <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rg125.shtml> (Residues in milk – antimicrobials – Residue Guideline No. 25 – février 2000); <http://www.apvma.gov.au/guidelines/rg122.shtml> (Residues in milk – parasiticides and drugs other than antimicrobials – Residue Guideline No. 22 – 6 février 2001).

<sup>7</sup> (voir ALINORM 06/29/31 par. 60).

nationales/régionales afin de tenir compte de cet aspect technologique pour le commerce du lait entier frais destiné à la transformation à l'aide d'une culture starter (pourvu que les LMR proposées pour des motifs de salubrité ne soient pas excédées).

**32. Recommandation :** Le Comité voudra éventuellement clore cette question en acceptant une décision stratégique pour l'avenir à savoir : « *Lors de l'établissement de la LMR d'un médicament vétérinaire, dont les résidus ont été évalués par le JECFA pour en déterminer l'effet sur les cultures starters et la formulation d'une recommandation pour la LMR du lait pour des raisons de sécurité alimentaire, le Comité joindra une déclaration de gestion du risque pour informer les membres du Codex qu'ils peuvent par conséquent adapter les LMR nationales/régionales afin de tenir compte de cet aspect technologique pour le commerce du lait entier frais destiné à la transformation à l'aide d'une culture starter* ».

#### D.- Adjoindre une ou des recommandations afférentes à la gestion des risques aux LMR

33. Le Comité a convenu lors de sa 17<sup>ème</sup> session que « *Les travaux devraient permettre de déterminer le bien-fondé pour le Comité de fournir des recommandations supplémentaires sur la gestion des risques lors de l'établissement des LMR.* »

34. Dans leurs observations écrites, les membres ont mentionné que cette façon de faire avait été utilisée dans le passé, à plusieurs reprises<sup>8</sup>. Il a été observé que le Comité avait agi au cas par cas et qu'il avait permis l'adoption de LMR Codex qui avaient causé des désaccords entre les membres du Codex. Les membres étaient généralement en faveur d'adjoindre aux LMR des recommandations sur la gestion des risques comme moyen pour fournir des directives sur les bonnes pratiques vétérinaires ou pour les aspects liés à la technologie alimentaire. (certains membres ont exprimé l'avis que, comme ces facteurs ne sont pas directement liés à la salubrité des aliments destinés à la consommation humaine, on ne devrait pas en tenir compte pour l'établissement des LMR).

35. Par contre, certains membres étaient en faveur de l'avis exprimé par le JECFA selon lequel la mise en oeuvre des LMR établies et l'imposition d'un délai de retrait pour le lait devraient être abordées dans le cadre des programmes de réglementation nationaux ou régionaux. (Par exemple, au Canada, l'imposition de délais de retrait de plus de 96 heures n'est pas considérée faisable sur le plan pratique dans le cas du lait, de telle sorte que l'administration de produits à base de doramectine chez les vaches en lactation est interdite). On a également fait observer que le fait d'adjoindre de telles recommandations ne devrait pas limiter la marge de manoeuvre des autorités compétentes nationales pour les difficultés à résoudre par ces mêmes autorités à l'intérieur d'un pays donné.

**36. Recommandation :** Le Comité voudra éventuellement clore cette question en acceptant une décision stratégique pour l'avenir à savoir : « *Le comité adjoindra des recommandations en matière de gestion des risques pour les LMR, sous forme de notes infrapaginales (i) au cas par cas lorsque c'est justifié; (ii) afin d'aider les gestionnaires de risque à formuler des dispositions adéquates en matière de gestion des risques; (iii) comme moyen pour fournir des directives relativement aux bonnes pratiques vétérinaires (ce qui peut éventuellement comprendre, sans s'y limiter, la durée et la fréquence des administrations, l'utilisation des produits au-delà des recommandations de l'étiquette, la limitation de la vente de certains médicaments vétérinaires en fonction de l'espèce, du groupe de production, de la voie d'administration, de la forme pharmaceutique, de la période de retrait etc.) ou des aspects liés à la technologie alimentaire.* »

#### **Points pour lesquels le Comité a demandé des éclaircissements à sa 17<sup>ème</sup> session, en prévision de sa prochaine session :**

##### E.- Utilisation de facteurs de consommation régionaux

37. L'atelier de Bilthoven a reconfirmé l'utilisation du panier d'aliments conventionnels pour les produits carnés, en l'absence de meilleures solutions basées sur des facteurs de consommation empirique (« l'approche théorique basée sur le panier d'aliments, en combinaison avec les LMR, donne des estimations très prudentes

<sup>8</sup> Le document CX/RVDF 07/17/12 (par. 9) résume les instances pertinentes de recommandations de gestion du risque pour les autorités compétentes nationales ou régionales jointes aux LMR adoptées par la Commission du Codex Alimentarius.

pour l'exposition à long terme aux médicaments vétérinaires dans le cas des consommateurs moyens ainsi que des estimations extrêmement prudentes dans le cas des consommateurs « préférentiels ». Il a également été observé que « les données actuelles fournies par les GEMS/aliments pour mener des évaluations de la gestion à court terme sont dépourvues de l'information détaillée requise pour une évaluation optimale »<sup>9</sup>.

38. Le JECFA a retenu l'approche basée sur le panier d'aliments, car elle fournit une autre estimation prudente qui permet de protéger les consommateurs d'aliments précis au sein de la population. Ce panier d'aliments avait été constitué à l'origine d'après de l'information rassemblée et approuvée par le CCRVDF.

39. Un membre a également mentionné qu'il n'était pas habituel d'établir des LMR pour les abats comestibles (à part le foie et les rognons) des bovins, des caprins et des ovins, soit le rumen, la caillette et la cervelle.

40. Un autre membre a signalé que l'exposition journalière aux résidus, telle qu'elle est déterminée au moyen de l'apport journalier maximal théorique (AJMT) classique ou selon l'approche récemment mise au point qui utilise l'apport journalier estimé (AJE), lorsque cette exposition est calculée d'après la consommation cumulative du tissu comestible pour l'entière quantité de produits du panier d'aliments, constituerait une surestimation de l'exposition alimentaire réelle. Ce membre a proposé de recommander des LMR basées sur un calcul de l'exposition tenant compte d'une consommation quotidienne plus réaliste de viande, en tenant compte du fait que les oeufs et le lait sont des aliments distincts : en présumant qu'un jour donné, le consommateur qui ingère un repas contenant des muscles ne consommerait pas également sur une base régulière de repas contenant des rognons, et ainsi de suite, il serait donc approprié de calculer l'exposition cumulative quotidienne, basée sur une seule viande plus du lait et plus des oeufs (s'il y a lieu) et en y affectant les LMR correspondantes.

41. Parmi les membres qui ont présenté des observations écrites, on a noté qu'ils reconnaissaient le bien-fondé d'obtenir des données supplémentaires avant d'utiliser des valeurs de consommation régionales lors de l'établissement des LMR et que l'évaluation de l'exposition alimentaire aux résidus de médicaments vétérinaires pourrait être mise en oeuvre. Ces membres ont également exprimé le souhait de poursuivre la discussion sur ce sujet.

42. **Recommandation :** Le comité souhaitera éventuellement demander l'avis du JECFA au sujet de l'adoption de l'approche « une viande, plus des oeufs, plus du lait », mentionnée au paragraphe 41 ci-dessus et de reporter la prise en considération de cette question pour le moment en attendant d'examiner la réponse du JECFA sur ce point.

#### F.- Ancienne politique en matière de médicaments

43. Deux différentes questions ont été soulevées sous ce titre dans le document de travail CX/RVDF 07/17/13, et il conviendrait donc d'y répondre séparément : a) médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'avait pas recommandé de DJA ni de LMR en raison de problèmes pour la santé humaine<sup>10</sup>; (b) médicaments vétérinaires régulièrement utilisés par les pays en développement dans leurs programmes de production d'animaux destinés à la consommation<sup>11</sup>.

---

<sup>9</sup>Actualisation des principes et méthodes d'évaluation des risques : LMR pour pesticides et médicaments vétérinaires. FAO, Rome, 2006. – [http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/DOWNLOAD/bilthoven\\_2005.pdf](http://www.fao.org/ag/AGP/AGPP/Pesticid/JMPR/DOWNLOAD/bilthoven_2005.pdf)

<sup>10</sup> Voir document de travail CX/RVDF 07/17/13 – par. 82: « Un observateur a rappelé que, il y a plusieurs années, le JECFA avait élaboré une politique sur les anciens médicaments et qu'il l'avait utilisée pour recommander des LMR pour les médicaments vétérinaires utilisés depuis de nombreuses années tant en médecine humaine qu'en médecine vétérinaire : les données de salubrité correspondant à ces médicaments ne répondaient pas aux normes de l'époque et n'avaient pas été recueillies selon les bonnes pratiques de laboratoire. Cet observateur a fait remarquer que, comme bon nombre de médicaments vétérinaires non assortis de DJA/LMR pourraient être classés comme des anciens médicaments, le CCRVDF devrait réexaminer le bien-fondé de la politique sur les anciens médicaments. Il a toutefois mentionné que, comme ces anciens médicaments ne sont pas protégés par un brevet, il est peu probable qu'un promoteur engagerait des dépenses pour soumettre les données appropriées au JECFA/Codex. »

<sup>11</sup> Voir document de travail CX/RVDF 07/17/13 – par. 83: « Cet observateur a également rappelé une des recommandations de la conférence de Bangkok qu'il jugeait « extrêmement importante », à savoir : « Le CCRVDF devrait modifier les procédures de son groupe de travail sur les priorités en matière de choix de médicaments vétérinaires à soumettre à l'évaluation du JECFA afin de faciliter l'établissement de LMR pour des médicaments vétérinaires régulièrement utilisés par les pays en développement dans leurs programmes de production d'animaux destinés à la consommation et de prendre d'autres mesures s'il y a lieu. »

44. Dans le paragraphe 84 du document de travail CX/RVDF 07/17/13, on suggère que les questions abordées dans le par. 82 « *devraient idéalement être examinées par le groupe chargé d'évaluer comment aborder les substances non assorties de DJA/LMR.* ». La proposition visant de nouveaux travaux sur « *la proposition visant de nouveaux travaux sur l'élaboration de recommandations/directives pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'avait pas recommandé de DJA et de LMR en raison de problèmes pour la santé humaine* » (ALINORM 08/31/31 – Annexe VIII), qui a été transmise par la dernière session du Comité à la 31<sup>ème</sup> session de la Commission du Codex Alimentarius, n'a pas été approuvée à titre de nouveaux travaux et a été renvoyée à la présente session du Comité pour fins d'examen.

45. Lors de sa 40<sup>ème</sup> réunion, le JECFA a élaboré une approche pour l'évaluation des médicaments vétérinaires utilisés depuis longtemps; cette approche tient compte des préoccupations au sujet des lacunes dans les données et définit en principe des exigences minimales au sujet des données<sup>12</sup>. Quant à toutes les autres évaluations, le JECFA a besoin d'un niveau minimum de données adéquates pour réaliser une évaluation.

46. **Recommandation :** Le Comité souhaitera éventuellement discuter du thème a) plus en détail et de confier le thème b) à son groupe de travail électronique sur les priorités.

#### G.- Seuil de problème toxicologique pour les médicaments vétérinaires (CX/RVDF 07/17/13, (par. 85)

47. Bien qu'il soit en accord avec la position exprimée dans les paragraphes 85-86 du document de travail CX/RVDF 07/17/13, un membre a fait remarquer que, même si le seuil de problèmes toxicologiques (SPT) semble constituer un moyen prometteur d'établir des limites de résidu minimal basé sur le risque pour les médicaments qui ne sont pas assortis d'une DJA/LMR (le SPT est supérieur à l'approche courante visant à utiliser les limites de performance analytique pour les limites de dépistage/quantification, par exemple), une contrainte majeure de cette approche est que, au moment présent, aucun SPT n'existe au sujet des effets pharmacologiques hormonaux ou microbiens, alors que de tels effets jouent souvent un rôle considérable dans l'évaluation des risques lié aux médicaments vétérinaires<sup>13</sup>. Le membre en question a conclu que le concept de SPT avait besoin d'être élaboré davantage et avait besoin de vulgarisation/validation avant de pouvoir être appliqué dans l'évaluation des matières actives pharmacologiques.

48. Le Secrétariat du JECFA a noté que, en ce qui concerne le concept de SPT et de son application aux médicaments vétérinaires, d'autres travaux s'imposaient. Il a également signalé que certaines données précises sur les composés doivent être disponibles pour l'évaluation, tant des données chimiques que toxicologiques ainsi que des données sur l'exposition.

49. D'après les recommandations de la 66<sup>ème</sup> réunion du JECFA et des recommandations ultérieures de la 17<sup>ème</sup> session du CCRVDF, le JECFA a amorcé une discussion durant sa 70<sup>ème</sup> réunion concernant l'élaboration d'une approche utilisant un arbre de décision pour l'évaluation des médicaments vétérinaires; cette approche comprend l'application du concept des SPT. L'élaboration de cette approche prendra plusieurs années et nécessitera une interaction étroite entre le JECFA et le CCRVDF.

50. **Recommandation :** Le Comité souhaiterait éventuellement discuter davantage de ces questions précises.

#### **Mise à jour sur les questions à examiner à l'avenir :**

#### H.- Résidus présents aux sites d'injection

51. À sa 17<sup>ème</sup> session, le Comité « *a également convenu que la proposition (C-3) "Résidus présents aux sites d'injection" soit examinée ultérieurement, en tenant compte des travaux relatifs aux doses de références aiguës estimatives publiés par le JMPR, les travaux sur ce sujet prévus par le JECFA ainsi que de son examen prévu par la VICH, dès que disponibles* ». (voir ALINORM 08/31/26 – (par. 131)

<sup>12</sup> (voir le rapport de la 40<sup>ème</sup> réunion [http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO\\_TRS\\_832.pdf](http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_832.pdf) .

<sup>13</sup> Par exemple, la DJA pharmacologique du JECFA pour la dexaméthasone a été fixée à un seuil aussi faible que 0-0,000015 mg/kg de poids corporel ou 0-0,015 µg/kg de poids corporel (ou une ingestion journalière de 0,9 µg/personne/jour), soit un niveau beaucoup plus faible que la plupart des SPT pour les limites toxicologiques utilisées à ce jour (sauf les SPT des génotoxines/carcinogènes puissants, qui ont été estimés à 0,15 µg/jour)



52. Lors de sa 21<sup>ème</sup> session (Paris, 8 et 9 juillet 2008), le Comité directeur de la VICH a convenu de rédiger un document de concept, en tenant compte des résidus au point d'injection. Au moment de la rédaction du présent document, on ignorait la portée des travaux que la VICH entreprendra.

53. Un membre a fait remarquer qu'il s'agissait d'une question essentielle sur le plan de la sécurité des aliments et a proposé que le sujet soit avancé dans l'ordre de priorité et inclus dans la liste de sujets auxquels le Comité devrait s'attaquer immédiatement.

54. **Recommandation :** Le Comité souhaitera éventuellement examiner le champ d'application et le calendrier d'exécution établi par la VICH pour les travaux sur ce sujet, avant d'arrêter ses plans à ce chapitre.

#### I.- Harmonisation du calcul des délais d'attente

55. À sa 17<sup>ème</sup> session, le Comité a « *noté que les informations afférentes au calcul des délais d'attente étaient déjà fournies dans les recommandations disponibles sur le site web de l'EMEA, et que le Groupe d'experts de la VICH sur le métabolisme et la cinétique des résidus avait fait de la question de l'harmonisation des méthodes statistiques de calcul des délais d'attente une de ses thématiques principales, et que des avant-projets de lignes directrices seraient examinés lors de la prochaine session du Groupe de travail, en octobre 2007, et que les résultats seraient communiqués à la dix-huitième session du CCRVDF, à condition qu'ils soient disponibles.* » (voir ALINORM 08/31/26 – (par. 133))

56. Il a été mentionné que le mandat du groupe de travail expert (GTE) de la VICH était d'établir une comparaison générale des différences dans les instruments de calcul et dans les hypothèses de modélisation des délais de retrait selon une méthode statistique (et possiblement non statistique) et de leurs incidences sur les besoins de données pour les études sur les résidus dans les différentes régions. Si ce travail permet de démontrer que les instruments et les hypothèses peuvent influencer de manière significative la conception de l'étude sur les résidus (une étude pourrait être acceptée par les autorités dans une région et rejetée ailleurs), le GTE envisagera d'harmoniser les approches statistiques.

57. En guise de résultat provisoire de ses travaux, le GTE a fait remarquer que la plus grande incidence sur les différences actuelles dans les délais de retrait ne proviendra probablement pas des instruments de calcul statistique. Le GTE a toutefois convenu qu'il aurait besoin d'exemples supplémentaires pour évaluer davantage l'incidence des instruments statistiques non harmonisés.

58. **Recommandation :** Le Comité voudra éventuellement attendre la conclusion des travaux menés par la VICH avant de revisiter cette question.

#### **Examen de l'état d'avancement des autres points (Annexe 1) :**

59. Aucune observation reçue.

**Annexe 1****État d'avancement des propositions examinées à la 17<sup>ème</sup> session du Comité**

Le groupe de travail intra-session, formé pendant la 17<sup>ème</sup> session du Comité, avait réparti en quatre catégories principales les propositions énumérées dans le document CX/RVDF 07/17/13 :

- **Sujets qui doivent être soumis immédiatement à l'examen du Comité** : (B-1) Utilisation du concept d'apport journalier estimatif (AJE); (C-1) Utilisation de la DJA intégrale; (E-2) Cultures starters; et (E-7) Adjoindre une ou des recommandations afférentes à la gestion des risques aux LMR.
- **Sujets que le Comité devrait examiner ultérieurement** : (B-2) Expression des résultats des évaluations de risques sous forme de LMR; (B-4) Évaluation scientifique; (B-5) Recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (Bangkok, 24 – 26 août 2004) : le CCRVDF devrait élaborer une politique d'évaluation des risques qui permette d'extrapoler les évaluations de risques d'une espèce à l'autre; et (C-3) Résidus présents aux sites d'injection.
- **Sujets qui ne doivent faire l'objet d'aucune nouvelle activité** : (A). Substances associées à des préoccupations toxicologiques; (B-5) Recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (Bangkok, 24 – 26 août 2004) : il conviendrait d'entreprendre des travaux sur une approche fondée sur le seuil toxicologique des résidus de médicaments vétérinaires; (C-2) Arrondissement de la DJA; (C-4) Définition des bonnes pratiques agricoles; (D-1) Options de gestion des risques; (D-2) ALARA (le plus bas que l'on puisse raisonnablement atteindre); (E-1) Calcul des délais d'attente; (E-3) Protection des données; et (E-6) Seuil de problème toxicologique pour les médicaments vétérinaires (CX/RVDF 07/17/13, paragraphe 83).
- **Sujets sur lesquels des précisions devraient être apportées à la prochaine session du Comité** : (B-3) Utilisation de facteurs de consommation régionaux; (E-5) Ancienne politique en matière de médicaments et (E-6) Seuil de problème toxicologique pour les médicaments vétérinaires (CX/RVDF 07/17/13, paragraphe 85).