



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS POUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

#### Vingt-troisième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 17 - 21 octobre 2016

### DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA PRÉSENCE NON INTENTIONNELLE DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES DENRÉES ALIMENTAIRES À LA SUITE DU TRANSFERT DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS DANS LES ALIMENTS POUR ANIMAUX

#### (Rapport du groupe de travail électronique sur la présence de résidus dans les aliments pour animaux)

(Allemagne, Australie, Brésil, Cameroun, Canada, Chili, Costa Rica, El Salvador, Espagne, États-Unis d'Amérique, Guinée équatoriale, France, Ghana, Guinée équatoriale, Italie, Japon, Nouvelle-Zélande, Norvège, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Pays-Bas, Pérou, Philippines, République de Corée, Serbie, Suède, Thaïlande, FAO, AIEA, IFIF, HealthForAnimals, et NHF)

#### Généralités

1. La vingt-deuxième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVD22) a établi un Groupe de travail électronique (GTE), co-présidé par les États-Unis d'Amérique et le Canada, chargé de préparer le document de discussion pour examen par la vingt-troisième session du CCRVDF, portant sur la présence non intentionnelle de médicaments vétérinaires dans les aliments en raison du transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux.
2. Le GTE a été chargé d'élaborer un document de travail proposant une politique permettant d'aborder les cas où il pourrait se révéler nécessaire d'élaborer une norme, et les raisons motivant l'élaboration d'une telle norme en présence du transfert de résidus de médicaments dans les aliments destinés aux animaux, en raison de l'exposition non intentionnelle et, par conséquent, de la présence de résidus dans des aliments d'origine animale.
3. En particulier, il a été demandé au GTE de tenir compte des éléments suivants, tout en reconnaissant que d'autres éléments pourraient également être pris en compte :
  - Champ d'application de ce qui devrait être pris en considération par ce projet ? Qu'entend le CCRVDF par exposition/transfert non intentionnels ? Quelles paires médicament-denrée alimentaire ?
  - Source d'exposition non intentionnelle au niveau de l'usine d'aliments pour animaux ou de la ferme.
  - Dans la mesure du possible, utiliser les politiques/directives/codes d'usages existants pour élaborer ces normes (par exemple : Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004)) ;

- Changements de procédures qui pourraient se rendre nécessaires afin d'établir ces normes, ce genre de situation pouvant ne pas satisfaire les critères actuels pour formuler des recommandations de LMR ;
- Nature des données pertinentes requises dont il faudra tenir compte lors de l'établissement de normes en réponse à ces situations particulières (par exemple : données découlant des suivis continus, données portant sur les BPF) ;
- Source des données requises, considérations méthodologiques pour la détection de résidus dans les aliments pour animaux et dans les denrées alimentaires ;
- Mesures de gestion du risque à prendre en compte dans le continuum aliments pour animaux-denrées alimentaires.

#### **Délibérations du groupe de travail électronique**

4. Pour faciliter la discussion et la communication du GTE, les co-présidents ont dirigé un forum en ligne. Le document de discussion a été élaboré à partir des réponses à deux séries de questions. Pendant la première étape, les membres du GTE ont été invités à fournir des informations concernant les questions ci-dessous :
  - A. Le CCRVDF a établi que le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004) est une source d'informations pertinentes à l'objectif que nous nous sommes fixé. Quelles autres politiques ou directives du Codex devrions-nous prendre en compte ?
  - B. Y a-t-il des directives ou politiques nationales ou régionales pertinentes aux présents travaux qui pourraient figurer dans le document de discussion ? Si c'est le cas, veuillez nous le faire parvenir par voie électronique, ou veuillez en partager l'hyperlien s'il s'agit de documents en ligne.
  - C. Quelles circonstances seraient susceptibles de motiver le CCRVDF à élaborer des mesures de gestion des risques liés au transfert non intentionnel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux provoquant la présence de résidus dans les aliments destinés à l'homme ? Quelles circonstances seraient susceptibles de motiver le Comité à ne pas élaborer de mesures de gestion des risques ? Veuillez préciser dans votre réponse :
    - i. Quelles sont les sources d'exposition non intentionnelle au niveau de l'usine d'aliments pour animaux ou de la ferme ?
    - ii. Une norme devrait-elle être élaborée lorsque le transfert non intentionnel résulte de l'emploi de médicaments vétérinaires non autorisés ? Une norme devrait-elle être élaborée lorsque le transfert non intentionnel résulte de l'emploi de médicaments vétérinaires autorisés ?
    - iii. Dans quelles circonstances le CCRVDF ne devrait pas procéder à l'élaboration d'une norme pour le transfert des médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux ?
5. L'Allemagne, le Brésil, le Canada, le Chili, l'Espagne, les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Nouvelle-Zélande, le Nigéria, le Pérou, les Philippines, la Thaïlande, HealthforAnimals et l'International Feed Industry Federation ont soumis des observations.
6. Pendant la deuxième étape, les membres du Groupe de travail ont été invités à fournir des informations concernant les questions ci-dessous :
  - A. Compte tenu des mesures de gestion des risques pertinentes au continuum aliments pour animaux - aliments, quel type de norme devrait être élaborée pour faire face au problème posé par les résidus de médicaments vétérinaires résultant du transfert non intentionnel dans les aliments pour animaux ?

- a. Normes quantifiées
    - i. Normes possibles
      - 1. Limites maximales de résidus (LMR) : utilisées pour les résidus de médicaments vétérinaires autorisés pour certains tissus d'animaux
      - 2. Concentrations maximales (LM) : utilisées, en général, pour les contaminants dans les denrées alimentaires ou les aliments pour animaux
        - a. Dans les aliments pour animaux
        - b. Dans les tissus
      - 3. Nouveau terme : limites d'intervention, limites fonctionnelles de résidus, limites de transfert de résidus, etc.
    - ii. Éléments dont il faut tenir compte pour définir les concentrations dans les denrées alimentaires
      - 1. As low as reasonably achievable, ou « aussi bas que raisonnablement possible » (principe ALARA)
      - 2. Concentrations statistiquement fondées sur les données relatives aux résidus (à titre d'exemple, limite supérieure de tolérance au 95<sup>e</sup> centile, valeur médiane, etc.)
  - b. Normes non quantifiées
    - i. Recommandations de gestion des risques (RGR)
    - ii. Autres normes non quantifiées visant à atténuer l'exposition des animaux producteurs d'aliments à des aliments pour animaux dans lesquels un transfert non intentionnel d'un médicament vétérinaire donné a été détecté
  - c. Code d'usages pour le transfert non intentionnel de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux
    - i. Élaboration d'un nouveau code d'usages spécifique ciblant le transfert non intentionnel de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux animaux producteurs d'aliments.
    - ii. Modification du Code d'usages en vigueur (CAC/RCP 54-2004) afin de viser, en particulier, le transfert non intentionnel de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés aux animaux producteurs d'aliments.
- B. Quelle est la nature des données pertinentes requises dont il faudra tenir compte lors de l'établissement de normes en réponse à ces situations particulières (par exemple : données découlant des suivis continus, données portant sur les BPF) ?
- a. Données des programmes de suivi continu de conformité mis en place par les autorités nationales fournissant des informations sur les concentrations de transfert
  - b. Études (BPL ?) montrant les concentrations détectées dans les aliments pour animaux résultant d'études effectuées sur le transfert survenant dans de bonnes conditions de fabrication.
  - c. Études de résidus dans les animaux montrant des concentrations de résidus résultant du transfert dans les tissus
- C. Quelles sont les sources des données requises et les considérations méthodologiques pour la détection de résidus dans les aliments pour animaux et dans les denrées alimentaires ?

- a. Promoteur du médicament
  - b. Autorités nationales
  - c. Autres sources
- D. Quels changements de procédures pourraient-ils se révéler nécessaires afin d'établir ces normes, ce genre de situation pouvant ne pas satisfaire les critères actuels de formulation des recommandations de LMR (par exemple, bonnes pratiques des médicaments vétérinaires) ?
7. À la suite de cette deuxième série de consultations, le Brésil, le Canada, le Chili, l'Allemagne, le Japon, la Norvège, l'Espagne, la Suède, la Thaïlande, les États-Unis d'Amérique, Health for Animals et l'International Feed Industry Federation nous ont fait parvenir leurs observations.

### **Portée du projet**

8. Les discussions de la vingt-deuxième session du CCRVDF portaient sur la question du transfert au sens où un médicament vétérinaire, ajouté intentionnellement à un lot d'aliments pour animaux, est transféré de manière non intentionnelle à un lot d'aliment pour animaux subséquent, dans lequel le médicament ne devrait pas être présent, et qui est présent dans les aliments en tant que résidu de médicament vétérinaire.
9. Un des membres a observé qu'il est possible que les pays définissent de manière différente des produits liés à la même question du transfert. Il se peut qu'un pays considère un produit, du point de vue de sa réglementation, comme un médicament vétérinaire, alors qu'un autre pays le considère comme un additif ajouté aux aliments pour animaux.
10. Un membre a soulevé la question de savoir si le transfert pouvait également être considéré comme tel lorsque les médicaments vétérinaires sont dissous dans l'eau.
11. Un autre membre a posé la question de savoir si le transfert comprend également les ingrédients d'origine animale des aliments pour animaux contenant des résidus de médicaments vétérinaires.
12. Un autre membre a suggéré que la portée devrait se limiter aux situations susceptibles d'avoir un effet sur le commerce international.
13. Quelques membres ont avancé l'idée que la portée pourrait comprendre certains médicaments antimicrobiens qui, en faible concentration, pourraient avoir des effets sur la sélection de résistance aux antimicrobiens.
14. **Observations des coprésidents** : Eu égard aux indications du comité, la portée de ce projet en particulier est très spécifique et comporte la formulation de recommandations de gestion des risques lorsque de faibles concentrations de résidus d'un médicament vétérinaire répertorié sont détectées régulièrement dans certains aliments d'origine animale (ce qui constitue une entrave au commerce international ou un problème de conformité sur le plan national), et des inspections de retraçage confirment que la cause de la présence des résidus est le transfert desdits résidus dans les aliments pour animaux (malgré l'application de bonnes pratiques de fabrication ou de nettoyage des aliments médicamenteux).

### **Éléments à prendre en compte pour l'élaboration de mesures de gestion des risques liés au transfert non intentionnel**

15. Le GTE a soumis à discussion les circonstances dans lesquelles le CCRVDF devrait procéder à l'élaboration de mesures de gestion des risques liés au transfert non intentionnel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux entraînant des résidus dans les aliments d'origine animale.

### **Directives existantes**

16. La vingt-deuxième session du CCRVDF a déterminé que le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004) constitue l'une des directives dont il faut tenir compte dans le domaine du transfert non intentionnel. Les co-présidents du groupe de travail électronique ont demandé des informations sur d'autres directives en vigueur sur le plan international ou national/régional. Les membres du groupe de travail ont fourni des références à de nombreuses politiques et directives pertinentes. Ces ressources sont énumérées en annexe.
17. Plusieurs membres ont noté que le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004) contient une discussion sur l'importance des vérifications de la fabrication des aliments médicamenteux. Ce code d'usages met en évidence le besoin de mettre en place des procédures permettant d'éviter la contamination croisée entre les lots d'aliments pour animaux et leurs ingrédients, telles que le rinçage, la mise en séquence et le nettoyage physique. Ce Code indique, de plus, que « Dans les cas où les risques associés à la contamination croisée sont élevés pour la sécurité alimentaire et où l'application de méthodes de rinçage et de nettoyage correctes est jugée insuffisante, il devrait être envisagé de recourir à des lignes de production et à des équipements de transfert, d'entreposage et de distribution séparés ». Il stipule également que « Les engrais chimiques, les pesticides et autres matières qui ne sont pas censées entrer dans la composition des aliments pour animaux et de leurs ingrédients devraient être entreposés séparément des aliments pour animaux et de leurs ingrédients, afin d'éviter les risques d'erreurs de fabrication et la contamination des aliments pour animaux et de leurs ingrédients ».
18. Certains membres ont suggéré l'élaboration d'un nouveau code d'usages axé spécifiquement sur la question des résidus de transfert, alors que la majorité a estimé que le Code d'usages pour une bonne alimentation animale actuellement en vigueur établit des principes de base qui pourraient couvrir la gestion des résidus de transfert. Il serait possible d'envisager certaines révisions à apporter au présent Code, soit dans le corps du document, soit en qualité d'annexe.

### **Origine du transfert dans les aliments pour animaux**

19. Les membres ont signalé que le transfert non intentionnel dans les aliments pour animaux peut avoir de nombreuses sources possibles au niveau de l'usine d'aliments ou de la ferme. L'utilisation croisée d'équipements pour la fabrication des aliments, l'entreposage et le transport, peuvent occasionner un transfert de médicaments vétérinaires entre les lots. L'entreposage inapproprié de matières premières ou de produits finis médicamenteux peut être cause de transfert. L'erreur humaine lors de l'adjonction du médicament vétérinaire aux aliments peut également être à l'origine d'une contamination non intentionnelle. Une autre possible source de contamination non intentionnelle pourrait être l'utilisation de protéines animales dans les aliments pour animaux contenant des résidus de médicaments vétérinaires. De nombreuses autres sources ont été identifiées, mais la plupart des membres ont déclaré que la mise en place de bonnes pratiques de fabrication et de plans d'analyse des risques – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) permettrait de réduire de manière considérable les risques de transfert non intentionnel.

### **Réflexions sur l'élaboration d'une norme adéquate de gestion des risques**

20. Traditionnellement, le CCRVDF a établi des limites maximales de résidus (LMR) pour les résidus résultant de l'administration de médicaments vétérinaires dont l'emploi est autorisé pour les animaux producteurs d'aliments. Plus récemment, le CCRVDF a entrepris d'établir des Recommandations de gestion des risques (RGR), qui ne sont pas des normes quantitatives, pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pas été en mesure d'établir de DJA ou de recommander de LMR en raison de préoccupations spécifiques concernant la santé humaine. Les termes de référence du CCRVDF permettent également l'élaboration des codes d'usages qui pourraient se révéler nécessaires.
21. Bon nombre de membres ont manifesté leur soutien à l'élaboration de normes de gestion des risques liés au transfert non intentionnel. D'autres ont, en revanche, suggéré que des codes

d'usages pour les risques liés au transfert non intentionnel ainsi que des approches pour l'éviter devraient plutôt être privilégiés. Le consensus général indique cependant que, bien qu'un code d'usages doive constituer la directive principale permettant de réduire au minimum les risques de contamination croisée, il pourrait être nécessaire, dans certaines circonstances, d'établir des normes quantitatives.

22. Un membre a proposé que, pour des raisons de compréhension, les termes employés dans le document de discussion ou dans les futures directives soient clairement définis pour éviter toute confusion.
23. De nombreux membres ont appuyé l'élaboration de normes quantitatives pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments dus au transfert non intentionnel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux. Un membre a noté que l'élaboration de ces normes permettrait d'harmoniser les critères entre les pays. Un autre membre a suggéré que ces normes devraient être axées sur les médicaments vétérinaires approuvés, ceux-ci étant plus probablement fabriqués en vrac, ce qui implique un potentiel accru d'erreurs et de contamination croisée. Certains membres ont suggéré qu'il serait particulièrement important d'élaborer des normes pour les antimicrobiens, afin d'éviter le développement d'une résistance aux antimicrobiens.
24. Un membre a suggéré que la fixation d'une limite maximale de résidus (LMR) devrait être réservée aux normes portant sur les résidus de médicaments autorisés pour être employés intentionnellement. Un membre a recommandé que les résidus dus au transfert non intentionnel devraient faire l'objet d'une autre norme quantitative, en notant que des limites d'intervention peuvent être définies pour délimiter une concentration non dangereuse de résidus dus au transfert non intentionnel dans les aliments. Une autre alternative pourrait être d'attribuer une autre dénomination à une norme quantitative portant sur les résidus dus au transfert non intentionnel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux. Pendant les débats concernant ces propositions, les co-présidents ont pris note de certaines difficultés potentielles relatives à la fixation de LMR pour le transfert non intentionnel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, les LMR étant déterminées dans le cadre de l'application de bonnes pratiques pour l'emploi de médicaments vétérinaires et ne prévoyant donc pas le transfert non intentionnel. Ils ont également fait remarquer que les limites maximales (LM) sont généralement utilisées dans le Codex pour les contaminants dans les produits destinés à l'alimentation humaine et animale, et pourraient être utilisées à ces fins.
25. Deux membres ont cité la définition de contaminant contenue dans le Manuel de procédure du Codex, à savoir : « On entend par contaminant toute substance qui n'est pas intentionnellement ajoutée à la denrée alimentaire ou à l'aliment pour animaux dont les produits sont destinés à la consommation humaine, qui est présent dans la denrée alimentaire ou l'aliment pour animaux comme résidu de la production (y compris les traitements appliqués aux cultures et au bétail et dans la pratique de la médecine vétérinaire), de la fabrication, de la transformation, de la préparation, du traitement, du conditionnement, de l'emballage, du transport et du stockage de la denrée alimentaire ou de l'aliment pour animaux, ou à la suite de la contamination par l'environnement. Le terme ne comprend pas les débris d'insectes, poils de rongeurs et autres substances étrangères. » Par conséquent, il a été proposé que des Limites maximales (LM) pourraient être établies pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments dus au transfert non intentionnel dans les aliments pour animaux. Toutefois, certains membres ont suggéré que, les LM étant déjà employées pour les contaminants, leur utilisation pourrait se limiter au contexte des travaux du CCCF et qu'un autre terme serait donc plus approprié.
26. Un membre a suggéré qu'une approche pragmatique pourrait être adoptée pour normaliser ces valeurs (à savoir, 1 pour cent par rapport à la teneur maximale autorisée). Un autre membre a suggéré qu'une telle approche pourrait être sollicitée par le JECFA en tant que recommandation de mesure spécifique de gestion des risques. Les co-présidents ont néanmoins noté qu'il serait nécessaire de consulter le JECFA avant que le CCRVDF ne se prononce à ce sujet. Certains membres ont exprimé leur préoccupation que des normes portant sur le transfert non intentionnel pourraient ne pas relever des termes de référence du CCRVDF. Certains membres ont fait

remarquer que l'établissement de normes quantitatives serait susceptible d'encourager les fabricants à produire des aliments médicamenteux dont le niveau de contamination se situe au-dessous de la limite définie plutôt que de suivre de bonnes pratiques de fabrications afin d'éviter le transfert. Certains membres ont suggéré qu'il ne convenait pas d'élaborer des normes quantitatives pour le transfert de médicaments vétérinaires, celui-ci n'ayant jamais constitué un obstacle particulier au commerce des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale. Le transfert est une forme de contamination non intentionnelle, de nombreux médicaments présents dans les aliments pour animaux n'ont pas de DJA établie par le JECFA, et il n'existe pas de méthode d'analyse validée pour la contamination des aliments pour animaux.

27. Certains membres ont suggéré qu'un code d'usages ou une annexe à un code d'usages existant constitueraient une meilleure approche pour maîtriser le transfert non intentionnel que des normes individuelles. Un membre a suggéré qu'un code d'usages pourrait encourager les autorités compétentes à proposer aux fabricants d'aliments pour animaux des formations sur les bonnes pratiques de fabrications visant à réduire au minimum le transfert non intentionnel. Les autorités compétentes devraient également mettre en place des sanctions à l'encontre des contrevenants.
28. Certains membres estiment que, si des normes sont établies pour les résidus dus au transfert dans les aliments, des normes se révéleraient nécessaires pour les aliments destinés aux animaux. D'autres, en revanche, considèrent que ceci serait plutôt compliqué et ne sont pas favorables à l'élaboration de normes concernant les aliments pour animaux.
29. **Observations des coprésidents :** Bien que certains membres aient manifesté leur préférence pour un nouveau Code d'usages spécifique pour la gestion des résidus dus au transfert, la plupart sont convenus que le Code d'usages pour une bonne alimentation générale (CAC/RCP 54-2004) contient les directives nécessaires pour réduire au minimum le transfert de résidus vétérinaires dans les aliments pour animaux, et que le Code d'usages susmentionné pourrait donc être amendé pour que cette question soit spécifiquement abordée. De plus, les observations recueillies indiquent de manière générale qu'une norme quantitative ne devrait être élaborée que dans le cas où la question du transfert de résidus dans les aliments ait été identifiée comme une préoccupation (c'est-à-dire à des fins de conformité/de mise en application ou de commerce international, même lorsque la fabrication des aliments pour animaux est conforme aux principes de BPF et au Code d'usages pour une bonne alimentation animale). Dans les aliments, cette norme ne devrait pas porter la dénomination de « LMR », car il s'agit de contaminants conformément à la définition de ceux-ci, et devraient donc, de préférence, porter la dénomination de « LM ». Cependant, le terme LM n'a pas fait l'unanimité des membres. Il sera également nécessaire d'analyser si l'utilisation du terme LM par le CCRVDF sera considérée comme étant acceptable, ce terme n'ayant été utilisé jusqu'à ce jour que par le CCCF. Les coprésidents notent qu'il sera nécessaire de déterminer quels principes utilisés pour la fixation d'une LM (limite maximale qui ne présente pas de risque pour la santé) devraient être utilisés pour une norme portant sur les résidus dus au transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux.

### **Critères à prendre en compte pour l'établissement d'une norme**

30. De nombreux membres se sont déclarés favorables à une norme pour les résidus dans les denrées alimentaires dus au transfert non intentionnel de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux, qu'il s'agisse de médicaments vétérinaires autorisés ou non. Un membre a suggéré qu'il pourrait se révéler nécessaire d'élaborer une définition pour les médicaments vétérinaires autorisés ou non, tandis que plusieurs membres ont fourni des définitions dans leurs réponses. Il a été suggéré qu'un médicament vétérinaire autorisé est un médicament ayant fait l'objet d'une autorisation ou d'un aval officiels de la part d'une autorité compétente, et administré conformément à la posologie figurant sur l'étiquette. Un médicament vétérinaire non autorisé serait un médicament utilisé hors homologation ou interdit.
31. De nombreux membres sont convenus qu'une norme ne devrait être élaborée que dans le cas où le JECFA ait établi une dose journalière admissible (DJA). Par ailleurs, certains membres ont

suggéré que les résidus dus au transfert de médicaments pour lesquels le JECFA n'a pas été en mesure d'établir de DJA ni de recommander de LMR en raison des dangers qu'ils représentent pour la santé humaine ne devraient pas être normalisés. Conformément au but du Codex, certains membres ont affirmé que des normes devraient être élaborées uniquement lorsqu'elles sont nécessaires à la protection de la santé des consommateurs et à la promotion de pratiques loyales en matière de commerce de denrées alimentaires.

32. De nombreux membres ont proposé des critères potentiels pour l'élaboration d'une norme portant sur le transfert dans les aliments pour animaux. Il a été suggéré qu'une norme devrait être élaborée pour les situations où le transfert non intentionnel est intervenu malgré l'application de bonnes pratiques de fabrication des aliments pour animaux. Pour s'en assurer, plusieurs membres ont suggéré que la norme devrait être élaborée en appliquant le principe ALARA (« aussi bas que raisonnablement possible ». Un membre a suggéré qu'il serait nécessaire de recueillir des données montrant que le transfert est survenu malgré le respect des bonnes pratiques de fabrication des aliments pour animaux. De plus, il a été soutenu que, lors de l'élaboration des normes, il serait bon de tenir compte de la distribution statistique des cas de résidus détectés dans les tissus en raison de l'exposition des animaux à des aliments contenant des résidus dus au transfert (ou à des aliments contenant des médicaments mélangés dans des concentrations attendues de résidus dus au transfert).

### **Données requises lors de l'élaboration d'une norme**

33. Selon le type de norme devant être élaborée pour les résidus dus au transfert non intentionnel dans les aliments pour animaux, des données seront nécessaires pour permettre au JECFA de procéder à l'évaluation des risques et de formuler des recommandations. Certains membres ont suggéré les types de données nécessaires pour permettre au JECFA de procéder à son évaluation. Les données requises pour l'élaboration d'une norme peuvent comprendre les faibles niveaux résidus détectés fréquemment dans des denrées alimentaires susceptibles de poser problème du point de vue de la conformité ou de la mise en application, ou du commerce international. Des données supplémentaires pourraient se révéler nécessaires à l'estimation des facteurs de transfert (taux de transfert des médicaments vétérinaires des aliments aux tissus d'animaux), du rapport résidu marqueur/résidu total du médicament concerné dans une denrée alimentaire donnée, de la distribution des résidus dans les aliments pour animaux dus au transfert non intentionnel dans le cadre de l'application de bonnes pratiques de fabrication, des méthodes d'analyse validées pour les produits destinés à l'alimentation humaine et animale concernés par la norme, etc. Le JECFA pourrait envisager l'élaboration de politiques concernant ces évaluations portant, sans s'y limiter, sur l'application d'un facteur d'incertitude supplémentaire.
34. Plusieurs membres ont suggéré que les promoteurs et les usines de fabrication des aliments pourraient être en mesure de fournir des données utiles (à savoir, des données sur les plans de contrôle de la qualité et HACCP), ainsi que les universités et les autorités nationales. Il est possible que les données disponibles ne suivent pas dans leur totalité les bonnes pratiques de laboratoire (BPL). Toutefois, si elles remplissent certaines normes minimales, les données provenant de différentes sources pourraient être regroupées et analysées (modélisation y compris). Il a été suggéré que les programmes nationaux de contrôle des résidus pourraient fournir des informations concernant la distribution attendue de résidus au moyen des études adéquates de traçabilité amont. Plusieurs membres ont déclaré que des données de bonne qualité pourraient ne pas être disponibles, alors que l'organisation regroupant les promoteurs pharmaceutiques a suggéré que ses membres seraient en mesure de produire les données requises permettant d'élaborer une norme quantitative à condition que celle-ci soit justifiée. Plusieurs observations ont indiqué que des méthodes d'analyse seraient essentielles à toute norme devant être établie. Un membre a indiqué que la méthode d'analyse appliquée lors de la fixation d'une LMR ne serait pas en mesure de détecter des niveaux de résidus aussi bas que les niveaux attendus en cas de transfert non intentionnel. Certains membres ont exprimé des préoccupations relatives au fait que les méthodes permettant de détecter les résidus dus au



transfert pourraient entraîner des coûts élevés, exiger des recherches plus approfondies, et ont remis en question les sources des données susmentionnées.

### Considérations sur de possibles modifications de procédure

35. De nombreux membres ont indiqué qu'il serait nécessaire d'apporter plusieurs modifications au Manuel de procédure pour faire en sorte que le CCRVDF et le JECFA puissent définir une norme numérique pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments dus au transfert non intentionnel de résidus présents dans les aliments pour animaux. Un membre a suggéré que l'impossibilité pour le JECFA de recommander une norme pour les résidus dus au transfert dans les aliments pour animaux est justement la raison pour laquelle ce GTE a été établi.
36. Toutefois, un autre membre a fait remarquer que le mandat du CCRVDF prévoit de : (b) « recommander des limites maximales pour les résidus de ces substances ; (c) élaborer au besoin des codes d'usages. » Il permet donc au Comité de définir des LM pour les résidus présents dans les aliments dus au transfert de résidus présents dans les aliments pour animaux. Un autre membre a suggéré que, bien que l'interprétation du terme « limites maximales » puisse comprendre les LMR et les LM, il est possible que le mandat du JECFA ne lui permette pas de fixer une norme pour les résidus présents dans les aliments dus au transfert de résidus présents dans les aliments pour animaux :
37. Le mandat du JECFA en matière de médicaments vétérinaires indique que celui-ci :
  - Élabore des principes régissant l'évaluation de la sécurité des médicaments vétérinaires et l'évaluation quantitative des risques qu'ils représentent ;
  - Fixe des DJA relatives à l'exposition chronique ainsi que d'autres valeurs de référence relatives à l'exposition aiguë ;
  - Recommande des limites maximales de résidus (LMR) pour les tissus ciblés ; et
38. Détermine quels sont les critères adéquats pour procéder à l'évaluation des méthodes d'analyse permettant la détection et/ou l'évaluation quantitative des résidus dans les aliments. Les évaluations du JECFA tiennent compte des résidus de médicaments vétérinaires dus à une utilisation conforme aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV).
39. Un autre membre a suggéré que des modifications au Manuel de procédure pourraient ne pas être nécessaires dans le cas où la définition de LM pour les résidus dus au transfert de résidus présents dans les aliments pour animaux pourrait être considérée comme une sorte de recommandations de gestion des risques (RMR). Dans ce cas, une LM spécifique pourrait, au besoin, être déterminée ponctuellement.
40. **Observations des coprésidents :** Cette question devra faire l'objet d'une discussion plus approfondie au sein du groupe de travail physique pendant la session plénière du CCRVDF, afin de délimiter la portée des modifications à apporter, le cas échéant, au Manuel de procédure.

### Conclusions générales

41. De manière générale, il a été convenu que cette question doit être abordée par le CCRVDF. Un résumé des observations parvenues au GTE et des questions devant être analysées plus en détail est mis en évidence ci-dessous.
  - i. Utilisation du Code d'usages pour une bonne alimentation animale afin de réduire au minimum, les résidus dus au transfert. Le Code pourrait être révisé au besoin (modification du corpus de la norme ou annexe supplémentaire).
  - ii. La possibilité d'une norme quantitative pourrait être envisagée à condition que son élaboration soit suffisamment justifiée, à partir des raisons avancées au moment de la définition de l'ordre des priorités.
  - iii. L'intitulé de ladite norme quantitative devra faire l'objet d'un débat plus approfondi pour qu'un consensus soit atteint. La majorité estime que, le transfert

non intentionnel de résidus étant conforme à la définition de contaminant, il conviendrait d'adopter la dénomination de Limite maximale (LM). Ce point devra cependant faire l'objet d'une discussion plus détaillée, le terme ayant été utilisé uniquement par le CCCF. Il est possible que l'approche consistant à établir une LM pour les aliments dans le cas de figure du transfert soit distincte de celle adoptée pour les contaminants. Il pourrait être nécessaire de définir certains principes, dans le cas où des LM seraient établies pour les résidus de médicaments vétérinaires dus au transfert.

- iv. Lors de l'élaboration de la norme pour les aliments (en raison des résidus dus au transfert de résidus présents dans les aliments pour animaux), il serait possible d'appliquer les principes ALARA et d'adopter une approche statistique fondée sur les données des résidus. Une autre possibilité pourrait être d'adopter une approche pragmatique, et définir une LM pour les résidus présents dans les aliments dus au transfert de résidus présents dans les aliments pour animaux qui représente un pourcentage fixe de la LMR établie pour d'autres tissus comestibles. Le JECFA peut approfondir la question des données requises et des approches adoptées pour l'élaboration de la norme susmentionnée.
- v. L'élaboration d'une norme quantitative doit reposer sur des données. Des données d'une qualité conforme aux spécifications du JECFA seront donc requises. Les promoteurs pharmaceutiques et usines productrices d'aliments pour animaux (qualité/vérification, HACCP), les publications académiques ou les autorités nationales pourraient fournir les données requises.
- vi. Les membres ne sont pas parvenus à un accord en ce qui concerne la nécessité, lorsqu'une norme est élaborée pour les résidus présents dans les aliments dus au transfert de résidus présents dans les aliments pour animaux, d'établir également une norme pour les aliments pour animaux.
- vii. Des méthodes d'analyse adéquates en mesure de déterminer le niveau des résidus dus au transfert seront également requises.
- viii. Le Manuel de procédure en sa version actuelle pourrait ne pas permettre au CCRVDF ou au JECFA d'établir des normes quantitatives pour les résidus présents dans les aliments dus au transfert de résidus présents dans les aliments pour animaux. Des discussions plus approfondies seront nécessaires pour aborder ces questions, et identifier les révisions pertinentes.

**Annexe****Directives internationales**

*Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004).*

*Lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux (CAC/GL 80-2013)*

*Ligne directrice à l'usage des gouvernements dans l'établissement des priorités des dangers liés aux aliments pour animaux (CAC/GL 81-2013)*

Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur les risques associés aux aliments pour animaux (12-15 mai 2015) (<http://www.fao.org/3/a-az851e.pdf>)

Principes pour l'élaboration des méthodes d'analyse du Codex (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius (<http://www.fao.org/3/a-i3243e.pdf>))

*Directives sur la terminologie analytique CAC/GL 72-2009*  
(<http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>)

FAO et IFIF (2010). Bonnes pratiques pour l'industrie de l'alimentation animale - Mise en œuvre du Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex Alimentarius. FAO Production et santé animaux. Manuel n° 9. Rome. (<http://www.fao.org/docrep/012/i1379e/i1379e.pdf>)

*Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009)*

*Code d'usages concernant les mesures prises à la source pour réduire la contamination chimique des aliments (CAC/RCP 49-2001)*

Maîtrise des dangers zoonosaires et sanitaires associés à l'alimentation animale. Code sanitaire pour les animaux terrestres de l'OIE. ([Chapitre 6.3](#))

*Directives générales sur l'échantillonnage (CAC/GL 50-2004)*

*Glossaire des termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) (CAC/MISC 5-1993)*

Limites maximales de résidus (LMR) des médicaments vétérinaires dans les aliments ([CAC/MRL 2-2015](#))

*Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CAC/RCP 38-1993)*

*Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale (CODEX STAN 193-1995)*

*Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993)*

*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).*

*Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers (CAC/RCP 57-2004)*

*Code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche (CAC/RCP 52-2003)*

Pratiques en matière de sécurité sanitaire pour les produits de l'aquaculture (Banque mondiale, etc.)

Code d'usages pour l'emploi raisonnable des médicaments vétérinaires au niveau de la ferme (Direction de médecine vétérinaire, dernière mise à jour décembre 2014, PVS NOAH - National Office of Animal Health), AHDA RUMA (Emploi responsable des médicaments en agriculture), PVS (Pig Veterinarian Society), AMTRA (Animal Medicines Training Regulatory Authority).

[Code sanitaire pour les animaux terrestres \(OIE 2015\)](#)

[Code sanitaire pour les animaux aquatiques \(OIE 2015\)](#)

[Usage responsable et prudent des agents antimicrobiens en médecine vétérinaire \(OIE\)](#), Section G, Chapitre 6.9, Code terrestre OIE

Classification des produits destinés à l'alimentation humaine et animale ([CAC/MISC 4](#))

## **Directives nationales et régionales**

### ***Brésil***

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 65, 21 novembre 2006 – Fabrication et procédures d'utilisation des aliments médicamenteux.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, 24 février 2007 – Bonnes pratiques de fabrication des aliments pour animaux.

DECRETO N.º 5.053, 22 avril 2004 – Inspection des établissements qui produisent des médicaments vétérinaires commercialisés (ce décret a été partiellement modifié par le Décret 8448, de mai 2015).

INSTRUÇÃO NORMATIVA No- 26, 9 juillet 2009 – Fabrication, contrôle de la qualité et vente d'antimicrobiens vétérinaires.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, 5 mai 2014 – Programme national de contrôle des résidus et des contaminants (viande de bovins, de volailles, de porcins, de cheval, lait, poisson, miel et œufs). Le programme pour l'année suivante est publié tous les ans.

### ***Canada***

Les aliments médicamenteux et le séquençement de production  
(<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/medication-sequencing/eng/1389362488069/1389362490053>)

Étude de validation pour la modification des lignes directrices sur le séquençement  
(<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/sequencing-guidelines/eng/1373325944197/1373325944713>)

Mesure du niveau de transfert involontaire d'aliments du bétail  
(<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/measurement-of-feed/eng/1373325386112/1373325437132>)

Validation du nettoyage de l'équipement (autre que le séquençement)  
(<http://inspection.gc.ca/animals/feeds/inspection-program/equipment-cleanout/eng/1373325971995/1373325972541>)

### ***Chili***

Règlement 5025 : « Définit la portée des programmes d'assurance de la qualité dans les fermes ou entreprises de transformation des aliments ou compléments pour animaux, ou pour les fabricants d'ingrédients d'aliments pour animaux d'origine animale destinés à l'alimentation animale »  
(<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=1005988>)

Règlement 5580 : « Définit les spécifications pour l'exploitation d'usines et entreprises de transformation d'aliments et compléments pour animaux, et abroge les règlements indiqués »  
(<http://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=243203>)

Règlement 2487 : « Définit les spécifications d'ordre opérationnel et structurel régissant les usines d'aliments d'origine animale destinés à l'alimentation des animaux »  
(<http://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=1002635>)

Décret 307 : Règlementation sur l'alimentation animale  
(<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=171845&idParte=0>)

Règlement 557 : « Définit la dénomination et les garanties des ingrédients destinés à la fabrication des compléments alimentaires pour animaux » (<http://www.bcn.cl/leychile/Navegar?idNorma=279502>)

Règlement 1992 : « Définit les dénominations des additifs admis pour l'élaboration et la fabrication d'aliments et de compléments pour animaux et abroge les règlements indiqués » (<http://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=249643>)

### **L'Union européenne**

DIRECTIVE 90/167/CEE DU CONSEIL, du 26 mars 1990, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté

DIRECTIVE 2002/32/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 7 mai 2002 sur les substances indésirables dans les aliments pour animaux (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=CELEX:32002L0032&from=DE>)

DIRECTIVE 2009/8/CE DE LA COMMISSION du 10 février 2009 modifiant l'annexe I de la directive 2002/32/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les valeurs maximales du transfert inévitable de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques vers des aliments pour animaux non cibles

RÈGLEMENT (CE) no 124/2009 DE LA COMMISSION du 10 février 2009 établissant des valeurs maximales pour la présence dans les denrées alimentaires de coccidiostatiques ou d'histomonostatiques résultant du transfert inévitable de ces substances vers des aliments pour animaux non cibles  
Document EUR-Lex - 52014PC0556

Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL concernant la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation d'aliments médicamenteux pour animaux et abrogeant la directive 90/167/CEE du Conseil 90/167/CEE (<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:52014PC0556&qid=1444290152009&from=DE>)

Règlement CE 183/2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux : L'Annexe II indique, entre autres, que « des mesures à caractère technique ou organisationnel doivent être prises pour éviter ou limiter, au besoin, la contamination croisée et les erreurs ».

European Feed Manufacturers Guide for good Hygiene Practice for the manufacturing of feed for food producing animals (EFMC) (Guide à destination des Confectionneurs Européens d'Aliments pour Animaux) : il s'agit d'un guide conçu pour aider les exploitants à satisfaire les exigences du Règlement CE établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux. Il contient des dispositions portant sur la prévention et la réduction au minimum du transfert et comprend des orientations concernant la mesure du transfert dans les installations. Il fournit également des définitions du concept de transfert et de contamination croisée.

### **France**

Deux directives sont actuellement en vigueur, l'une concernant les aliments médicamenteux, l'autre les aliments non médicamenteux. En pièce jointe, veuillez consulter les directives concernant les aliments médicamenteux (Guide des BPFd Alts med 2012) qui propose à la page 52 un test permettant de mesurer le transfert. Celui-ci doit être inférieur à 5 % pour le premier lot, et en dessous de 1 % pour le deuxième lot.

### **Allemagne**

Directives pour l'usage prudent des médicaments vétérinaires antimicrobiens et notes d'orientation

[http://www.bundestierärztekammer.de/index\\_btk\\_abll.php?Year=2016](http://www.bundestierärztekammer.de/index_btk_abll.php?Year=2016)

Administration orale de médicaments vétérinaires au bétail par les aliments ou par l'eau  
[http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Agriculture/AnimalProtection/Leitfaden-Orale-Medikation.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Agriculture/AnimalProtection/Leitfaden-Orale-Medikation.pdf?__blob=publicationFile)  
<http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Agriculture/AnimalProtection/Leitfaden-Orale-Medikation-Anlage1.html>

<http://www.bmel.de/SharedDocs/Downloads/EN/Agriculture/AnimalProtection/Leitfaden-Orale-Medikation-Anlage2.html>

### **Philippines**

Republic Act No 8550, ou Code des pêcheries des Philippines de 1998  
(<http://www.region3.bfar.da.gov.ph/ra8550.pdf>)

Republic Act No 1556, ou Loi des aliments destinés au bétail et aux volailles  
([http://www.pvma.com.ph/sites/all/laws/RA1556\\_main.htm](http://www.pvma.com.ph/sites/all/laws/RA1556_main.htm))

Republic Act No 9711, ou Loi de régulation des aliments et des médicaments (FDA) de 2009  
(<http://www.fda.gov.ph/issuances/305-others/others-republic-act/29052-republic-act-no-9711>)

Republic Act No 9296, ou Code d'inspection de la viande des Philippines  
(<http://www.nmis.gov.ph/attachments/article/559/RA.9296.pdf>)

Republic Act No 10611, ou Loi de sécurité sanitaire des aliments de 2013  
(<http://www.gov.ph/2013/08/23/republicact-no-10611/>)

Norme nationale des Philippines n° 60:2008 Code de bonnes pratiques de production animale (GAHP)

Norme nationale des Philippines pour ingrédients des aliments pour animaux

Norme nationale des Philippines pour ingrédients des aliments pour animaux halal

Norme nationale des Philippines pour le lait frais

Ordonnance administrative sur les pêcheries n° 214, séries de 2001 Code d'usages pour l'aquaculture en appui des bonnes pratiques d'aquaculture (GAqP) (<http://www.bfar.da.gov.ph/LAW?id=215-207>)

Norme nationale des Philippines sur les bonnes pratiques d'agriculture (BPA)

DA AO No 38 Series of 2005 Good Manufacturing Practices (GMP)  
(<http://nmis.gov.ph/attachments/article/469/mc%2002-2005-02.pdf>)

Programme HACCP (<http://www.bafps.da.gov.ph>)

### **Espagne**

PDOC CNCAA 3/2014-Accord de la Commission nationale pour le Comité de coordination de la nutrition animale concernant l'admissibilité des contrôles d'homogénéité et de contamination croisée effectuée par les fabricants d'aliments pour animaux et prémélanges.

PDOC CNCAA 1/2010-Critères d'évaluation de l'efficacité de l'auto-vérification mise en place pour déterminer le niveau de contamination croisée dans les établissements fabriquant des aliments composés et prémélanges pour animaux.

Règlement (CE) n° 183/2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (voir document consolidé ci-joint).

Directive 90/167, établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux (voir document consolidé ci-joint)

Décret royal 1409/2009 sur le traitement, la mise sur le marché, l'usage et le contrôle des aliments médicamenteux pour animaux.

### **États-Unis d'Amérique**

CPG Sec. 680.500 Unsafe Contamination of Animal Feed from Drug Carryover:  
[http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManu ... 074699.htm](http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManu...074699.htm)

CPG Sec. 680.600 Sequencing as a Means to Prevent Unsafe Drug Contamination in the Production, Storage and Distribution of Feeds : [http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManu ... 074700.htm](http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManu...074700.htm)