



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

Vingt-et-unième session

Minneapolis, Minnesota, États-Unis d'Amérique, 26 - 30 août 2013

**QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU
D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES INTERGOUVERNEMENTAUX DU CODEX**

QUESTIONS ÉMANANT DE LA TRENTE-CINQUIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Amendements au Manuel de procédure¹

1. La Commission a adopté la révision des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDf)* et de la *Politique d'évaluation des risques pour l'établissement de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, tel que proposé par la vingtième session du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDf) et a fait observer que le Comité sur les principes généraux pourrait revoir le document pour en vérifier la cohérence à sa prochaine session.

Normes et textes apparentés adoptés aux étapes 8 et 5/8²

2. La Commission a adopté les limites maximales de résidus (LMR) pour la narasine (dans les tissus de bovins), l'amoxicilline (tissus de bovins, d'ovins et de porcs et lait de bovins et d'ovins) et la monensine (foie de bovins) et les Plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, Annexe B "Échantillonnage de denrées" de *Directives codex 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), tel que recommandé par la vingtième session du CCRVDf.

Normes et textes apparentés maintenus par la Commission à l'étape 8

Projet de LMR pour la somatotropine bovine (STB)³

3. La Commission est convenue de maintenir le projet de LMR pour les STB à l'étape 8, dans l'attente de la réévaluation du JECFA et des recommandations du CCRVDf.

4. Le mandat pour la réévaluation de la STB par le JECFA, tel que convenu par la Commission est présenté dans l'Annexe.

Projet de LMR pour la ractopamine⁴

5. La Commission a adopté les LMR pour la ractopamine dans les tissus de bovin et de porc (c'est-à-dire muscle, foie, rognon et graisse).

Normes et textes apparentés adoptés à l'étape 5⁵

6. La Commission a adopté les limites maximales de résidus (LMR) pour le monopantel dans les tissus d'ovins à l'étape 5 et les a avancés à l'étape 6.

¹ REP12/CAC, par. 25-26 et Annexe II

² REP12/CAC, par. 55-58 et Annexe III

³ REP12/CAC, par. 67-86

⁴ REP12/CAC, par. 87-120

⁵ REP12/CAC, par. 121 et Annexe IV

Approbation de nouveaux travaux concernant l'élaboration de nouvelles normes et de textes apparentés⁶

7. La Commission a approuvé la liste des médicaments vétérinaires que le JECFA devrait évaluer ou réévaluer en priorité et l'élaboration de Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé, tel que proposé par la vingtième session du CCRVDF.

Hydrochlorure de zilpatérol⁷

8. La Commission a débâte la question concernant l'insertion du zilpatérol dans la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA (« liste prioritaire »). Sur la question des critères énoncés au paragraphe 13 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, le représentant du Conseiller juridique de la FAO, s'exprimant au nom du bureau juridique de la FAO et du bureau juridique de l'OMS, a noté que la conformité aux critères ne pouvait pas, normalement, déclencher automatiquement l'inclusion dans la liste prioritaire et que les membres du Codex conservaient normalement un certain pouvoir discrétionnaire quant à l'inclusion d'un médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

9. Le représentant a estimé qu'il fallait que les procédures du Codex soient prévisibles et il a noté que le CCRVDF avait établi des pratiques cohérentes en la matière au fil des ans. Il était donc raisonnable que les membres du Codex s'attendent à ce qu'un composé répondant aux critères d'inclusion dans la liste, soit inscrit sur cette liste. En conséquence de quoi, les bureaux juridiques ont estimé qu'un médicament vétérinaire qui remplit les critères énoncés au paragraphe 13 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* doit être inclus dans la liste prioritaire à évaluer par le JECFA. Il a par ailleurs été rappelé qu'une nouvelle activité devait être approuvée par la Commission, que le CCRVDF ait ou non inscrit le médicament vétérinaire sur la liste prioritaire. Si les critères ou les procédures devaient être modifiés, il fallait suivre les voies appropriées du Codex, par exemple par l'intermédiaire du Comité sur les principes généraux.

10. Compte tenu de l'avis juridique énoncée plus haut, le Président a conclu que le zilpatérol devait être inscrit sur la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA, que le CCRVDF n'avait pas besoin d'autres indications, que les décisions de gestion devaient suivre l'évaluation des risques et que la Commission approuvait la liste prioritaire avec l'ajout de l'hydrochlorure de zilpatérol. En conséquence, le CCRVDF démarrera ses travaux en fonction des recommandations de l'évaluation du JECFA.

⁶ REP12/CAC, par. 137 et Annexe VI

⁷ REP12/CAC, par. 169-178 et Annexe VI

Annexe**Mandat pour le réévaluation de la STB par le JECFA
(convenu par la trente-cinquième session de la Commission)⁸**

La Commission est convenue de demander au JECFA de réévaluer les STB, et de limiter cette réévaluation aux quatre analogues de la somatotropine bovine naturelle produits à l'aide des techniques de l'ADN recombiné (SBTr) – somagrebove, sometribove, somavubove et somidobove – qui avaient déjà été évalués lors des quarantième et cinquantième réunions du JECFA, et à leur utilisation conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

En particulier, la Commission est convenue de demander au JECFA de:

- Mettre à jour l'évaluation toxicologique.
- Mettre à jour l'évaluation de l'exposition compte tenu de toute nouvelle donnée relative à la présence dans les aliments.
- Évaluer les effets néfastes potentiels pour la santé humaine.
- Évaluer la nécessité de réviser ou de maintenir la DJA et les LMR pour les SBTr, sur la base de ce qui précède.

La Commission a en outre demandé au JECFA de prendre en compte toute nouvelle donnée relative à d'autres facteurs intéressant la santé humaine, notamment: la possibilité d'un recours accru aux antibiotiques pour traiter les mammites chez les vaches; la possibilité que les niveaux de IGF-I dans le lait des vaches traitées avec des STBr augmentent; l'effet potentiel des STBr sur l'expression de certains virus chez les bovins; la possibilité que l'exposition de nouveaux nés ou de jeunes enfants au lait de vaches traitées avec des STBr augmente les risques pour la santé, notamment le risque de diabète dit sucrés insulino-dépendants.

La Commission a souscrit à la suggestion du Secrétariat du JECFA, selon laquelle certains aspects de la résistance humaine aux antimicrobiens pourraient être examinés dans le cadre de l'évaluation, selon qu'il conviendrait.

Au sujet du processus de réévaluation des STB par le JECFA, la Commission a noté que le Secrétariat du JECFA mettrait au point et rendrait public un appel à soumettre des données, y compris des évaluations scientifiques préparées par des autorités gouvernementales, conformément à ses procédures standard pour l'appel à soumettre des données sur les médicaments vétérinaires administrés aux animaux destinés à l'alimentation.

La Commission a en outre noté que:

- Le JECFA examinerait toutes les données soumises ainsi que les études scientifiques pertinentes placées dans le domaine public, depuis la clôture de l'appel à soumettre des données lancé à sa cinquantième réunion.
- Les résultats de la réévaluation du JECFA seraient organisés et distribués conformément à ses procédures habituelles.
- Des rapports détaillés de l'évaluation du JECFA seraient soumis dès que possible à l'examen du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, afin que celui-ci puisse mener des activités de gestion des risques et formuler des recommandations à la Commission.

En ce qui concerne le calendrier, la Commission a noté que l'évaluation du JECFA serait programmée dans les meilleurs délais, compte tenu des ressources budgétaires et scientifiques, ainsi que du calendrier du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

⁸ REP12/CAC, par. 79-85