



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

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 de l'homme

Observations à l'étape 3 présentées par :

le Brésil, le Chili, la Colombie, le Costa Rica, l'Union européenne, le Japon, la Norvège, le Pérou, les Philippines, les États-Unis d'Amérique, Consumers International (CI) et l'Association internationale des organisations de consommateurs alimentaires (IACFO)

BRÉSIL

Le Brésil remercie l'Union européenne de lui avoir remis le rapport du GT-e et apprécie l'occasion qui lui est donnée de présenter ses observations.

Le Brésil approuve les travaux du GT-e, notamment le fait qu'il reconnaît l'importance des recommandations en matière de gestion de risques d'après l'évaluation de risques réalisée par le JECFA pour les substances assorties de données scientifiques suffisantes pour conclure que leur utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires constitue un risque inacceptable pour la santé humaine. Toutefois, le Brésil estime que les recommandations du Codex doivent toujours être fondées sur les données scientifiques disponibles et non sur des données insuffisantes.

Dans le cas des substances non assorties de données scientifiques suffisantes pour conclure qu'un risque précis existe pour la santé humaine, le Brésil est d'avis que le CCRVDF ne devrait pas recommander de mesures d'élimination de ce risque. À titre d'exemple, le Brésil demande des éclaircissements concernant le risque d'exposition humaine dû à l'administration de la chlorpromazine aux animaux. Comme le JECFA l'a fait savoir, la chlorpromazine est utilisée comme agent tranquillisant et comme antiémétique, et son usage est reconnu comme une pratique vétérinaire, sachant que son utilisation chez les animaux est sporadique et confinée à des cas très précis plutôt que pour une thérapie de masse chez les animaux producteurs de denrées alimentaires. Compte tenu d'un usage spécifique en médecine vétérinaire, présentant par conséquent un faible risque d'exposition humaine, le Brésil estime que le CCRVDF ne devrait pas formuler de recommandation de gestion des risques pour la chlorpromazine. C'est une des raisons pour lesquelles le Brésil juge qu'une analyse très soignée doit être menée au cas par cas pour les substances énumérées.

Tel qu'indiqué précédemment, **le Brésil accepte de proposer des recommandations sur la gestion des risques du Codex d'après l'évaluation de risques réalisée par le JECFA, mais uniquement pour les substances assorties de données scientifiques suffisantes pour conclure que leur utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires constitue un risque inacceptable pour la santé humaine.** Cependant, cette recommandation doit avoir pour but d'empêcher la présence de résidus de ces médicaments vétérinaires dans les aliments. La recommandation concernant une option unique de gestion des risques pourrait être trop restrictive, et les pays devraient disposer de la latitude requise pour choisir les options de gestion des risques qui leur conviennent le mieux. Cette décision est du ressort des autorités nationales compétentes, et non du CCRVDF. Le mandat du Codex est de veiller à la salubrité des aliments et de promouvoir des pratiques commerciales équitables; une distinction claire doit être faite entre le rôle du Codex et le rôle des autorités nationales compétentes, qui sont les gestionnaires de risques.

Pour cette raison, le **Brésil souscrit à la recommandation de gestion des risques du Codex de l'option B uniquement pour le carbadox, le furazolidone et les stilbenes**, moyennant une modification mineure, comme suit :

Option B

« Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de XXX ou de ses métabolites **pertinents** dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus du composé XXX dans les aliments. Parmi les moyens à prendre pour empêcher la présence de résidus, les autorités compétentes peuvent imposer des limites à l'administration du XXX aux animaux producteurs d'aliments et s'assurer que l'usage de ce médicament ne provoque pas la présence de résidus à des niveaux préoccupants du point de vue toxicologique. »

CHILI

D'après les connaissances scientifiques sur la toxicité, le Chili approuve l'option A pour les médicaments vétérinaires suivants : carbadox, chloramphénicol, chlorpromazine, vert de malachite, nitrofurantol, nitroimidazoles, olanquinox et stilbènes.

Option A

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de (indiquer le nom du composé) ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de (indiquer le nom du composé) dans les aliments. Il est possible de le faire en évitant d'administrer ce composé aux animaux producteurs d'aliments.

COLOMBIE

Tout au long de ce document, nous nous référons à la version espagnole de l'Annexe au document CX/RVDF 13/21/6 - Avril 2013.

SECTIONS :

Observations à l'étape 3 sur les recommandations de gestion de risques proposées pour le chloramphénicol et le vert malachite (N10-2012). Dans le texte du document :

PROPOSITION:

Supprimer l'option B des documents : N10-2012 (c), N10-2012 (d), N10-2012 (e), N10-2012 (f), N10-2012 (g), N10-2012 (h), N10-2012 (i), N10-2012 (j), N10-2012 (k).

REMARQUES OU OBSERVATIONS

Si on considère qu'aucune teneur de résidus aussi faible soit-elle d'une substance donnée ou de ses métabolites ne peut représenter un risque acceptable pour la santé humaine, il en découle que le choix d'utiliser cette substance ne devrait pas être offert et qu'il faudrait donc recommander de ne pas administrer ces médicaments à des animaux élevés pour la production d'aliments. La Colombie appuie l'option A et envisage de supprimer l'option B.

COSTA RICA

Si le comité d'experts (JECFA) a mené une évaluation complète et démontré d'après des études toxicologiques que les résidus sont effectivement un facteur de risque pour les humains, nous pensons que ces médicaments ne devraient pas être administrés à des animaux producteurs d'aliments, conformément à l'objectif du Codex Alimentarius, soit de protéger « la santé des consommateurs » dans toutes ses normes.

Le Comité d'experts (JECFA) indique clairement qu'il est impossible de recommander une DJA et/ou des LMR pour les médicaments évalués, et que le même comité d'experts a recommandé des études toxicologiques supplémentaires afin d'évaluer correctement la matière active et ses métabolites. Dans toutes ces situations, l'absence de données conjuguée au fait que les promoteurs du produit ne sont pas intéressés à fournir des preuves scientifiques à cet effet, nous serions prêts à admettre des options de gestion de risques qui tiennent compte à la fois des risques et des avantages de l'administration de ce produit à des animaux producteurs d'aliments. Dans le même temps, il est important d'encourager les pays membres et les compagnies pharmaceutiques qui possèdent des données à soumettre l'information requises pour évaluer les risques de ce type de médicaments, et de pouvoir obtenir des conclusions claires afin de prendre des décisions.

UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne (UE) tient à remercier les participants du groupe de travail électronique pour leur participation active à l'élaboration du document sur les recommandations de gestion des risques dus aux médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a cerné des préoccupations particulières pour la santé de l'homme.

L'UE appuie sans réserves le principe scientifique largement accepté, et confirmé par la FAO et l'OMS, selon lequel les substances qui sont à la fois génotoxiques et cancérigènes ne doivent pas être intentionnellement introduites dans la chaîne alimentaire. Ces substances ne doivent pas être administrées comme médicaments vétérinaires aux animaux producteurs d'aliments en raison des risques pour la santé humaine qui ne peut être exclus, même à de très faibles concentrations. La même politique devrait s'appliquer aux médicaments pour lesquels le JECFA a cerné d'autres graves risques pour la santé.

L'UE préférerait une formulation de texte très ferme en matière de gestion de risques pour toutes les substances¹ à l'Annexe 1 du document CX/RVDF 13/21/6, indiquant clairement que ces substances ne devraient pas être administrés à des animaux élevés pour la production d'aliments. Une recommandation claire telle que celle-ci permettrait d'atténuer efficacement les risques présentés par ces substances pour la santé humaine. Cependant, par souci de compromis, l'UE est prête à souscrire à l'option A proposée en utilisant le texte déjà approuvé à la vingtième session du CCRVDF pour le chloramphénicol et le vert malachite.

L'option B ne conviendrait pas comme recommandation de gestion de risques dans le cadre du Codex pour les raisons suivantes :

- Elle n'est pas scientifiquement valide car elle affirme que les autorités compétentes peuvent choisir d'empêcher la présence de résidus en s'assurant que l'usage du produit n'entraîne aucune présence de résidus suscitant des craintes liés à la toxicologie. Il s'avère que la présence de résidus à de très faibles concentrations dans les aliments ne peut jamais être exclue lorsqu'une substance est administrée à des animaux élevés pour la production d'aliments, et dans le cas des carcinogènes génotoxiques, même ces teneurs extrêmement faibles demeurent problématiques sur le plan toxicologique. Cela est particulièrement vrai dans le cas des substances qui sont métabolisées en métabolites génotoxiques durables.
- Ce point n'est pas clair et soulève plus de questions qu'il ne fournit de réponses. Par exemple, pour certaines substances, l'option B prévoit que les autorités compétentes puissent choisir de « limiter » l'administration du produit à des animaux élevés pour la production d'aliments, tandis que dans d'autres cas, on y affirme que les autorités compétentes peuvent choisir de « prévenir » ou d'« empêcher » l'administration de la substance aux animaux producteurs d'aliments.
- L'option B ne fournit pas de recommandations de gestion de risques harmonisées aux autorités compétentes nationales. Cela va donc à l'encontre de l'objectif fondamental du Codex qui consiste à établir des normes internationales harmonisées pour protéger la santé des consommateurs et assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire.

JAPON

Le Japon est reconnaissant des efforts déployés par l'Union européenne pour diriger le groupe de travail électronique et préparer l'avant-projet de Recommandations sur la gestion de risques et apprécie l'occasion qui lui est donnée de commenter cet avant-projet.

Le Japon appuie résolument l'option A pour le carbadox, les deux nitrofuranes (furazolidone et nitrofurale), la chlorpromazine, les stilbènes (diéthylstilbestrol, diénestrol et hexestrol), l'olaquinox et les quatre nitroimidazoles (dimétridazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole).

Dans le cas du carbadox, du furazolidone et des stilbènes (diéthylstilbestrol, diénestrol et hexestrol), nous proposons que le CCRVDF recommande des mesures immédiates en matière de gestion de risques pour protéger la santé des consommateurs, car le JECFA ou l'IARC ont clairement cerné des problèmes liés à ces composés pour la santé humaine (cancérogénicité et génotoxicité).

NORVÈGE

Observations générales :

La Norvège approuve l'option A pour toutes les substances.

¹ Carbadox, furazolidone, nitrofurale, chlorpromazine, stilbènes, olaquinox, dimétridazole, ipronidazole, métronidazole, ronidazole.

Les deux options, A et B, expriment la nécessité d'empêcher la présence de résidus des substances dans les aliments. Cependant, le texte de l'option A est beaucoup plus clair et précis. Nous avons de la difficulté à voir comment les autorités compétentes des différents pays du monde peuvent s'assurer que l'utilisation de ces médicaments ne donnera pas éventuellement lieu à la présence de résidus suscitant des préoccupations au chapitre toxicologique tant que le JECFA n'aura pas recommandé de DJA et/ou de LMR pour ces substances.

PÉROU

Mesures de gestion de risques recommandées, option A pour : le carbadox, les deux nitrofuranes (furazolidone et nitrofurale), la chlorpromazine, les stilbènes, l'olaquinox et les quatre nitroimidazoles (dimétridazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole).

PHILIPPINES

Les Philippines apprécie les efforts déployés par le Groupe de travail électronique (GT-e) chargé d'élaborer des recommandations de gestion de risques pour les résidus de médicaments pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations particulières pour la santé humaine.

Les Philippines préconisent l'option A (les autorités compétentes devraient empêcher les résidus de ces médicaments vétérinaires dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de ces médicaments aux animaux producteurs d'aliments.) pour les médicaments vétérinaires suivants, pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA à cause de préoccupations particulières liées à la santé humaine : Carbadox, furazolidone, nitrofurale, chlorpromazine, stilbènes, olaquinox, dimétridazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole.

Justification :

La décision du gouvernement des Philippines de ne pas autoriser l'administration de ces médicaments vétérinaires aux animaux producteurs d'aliments est aussi justifiée par les craintes pour la santé humaine liées à la génotoxicité, à la cancérogénicité et aux autres graves risques pour la santé de l'homme, car ce risque demeure prioritaire pour ce pays.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis se réjouissent des travaux accomplis par l'UE concernant l'élaboration du rapport du Groupe de travail électronique sur les recommandations de gestion des risques pour certains médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pas pu établir de dose journalière admissible (DJA) ni recommander de limites maximales de résidus (LMR) en raison de préoccupations particulières liées à la santé humaine.

Les États-Unis ont examiné attentivement le rapport, les observations des autres membres du Groupe de travail électronique ainsi que le contenu des débats internes tenus au sein du gouvernement américain et avec les parties prenantes. Notre examen des points soulevés dans le rapport a été guidé par notre engagement fondamental envers les principes selon lesquels 1) les recommandations du Codex en matière de sécurité alimentaire doivent reposer sur l'examen des avis d'experts internationaux par des organismes scientifiques reconnus comme des organes d'évaluation des risques pertinents aux fins du Codex, 2) ces recommandations doivent respecter la distinction qui existe entre le rôle du Codex et celui des gouvernements nationaux, à titre de gestionnaires de risques, et 3) les recommandations de gestion des risques présentées aux autorités nationales compétentes devraient intégrer les principes de bonne communication des risques. Nous apprécions également le fait que de nombreux membres du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVD) attendent de la part du Comité des avis de gestion des risques clairs et concis, qui les aideront à s'acquitter de leurs responsabilités nationales en matière de gestion des risques.

Nous croyons que les membres du groupe de travail électronique, dont les États-Unis, sont effectivement proches de parvenir à un consensus pour l'essentiel de l'approche de gestion de risques proposée.

Les États-Unis estiment qu'il est généralement admis que la communication de la gestion des risques doit permettre de cerner clairement le composé potentiellement dangereux (le médicament vétérinaire), et qu'elle doit s'appuyer sur une évaluation experte indépendante des risques par le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA) caractérisant la nature du danger potentiel et fournissant une conclusion d'expert quant à la capacité ou à l'incapacité à établir une dose journalière admissible (DJA) pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Nous croyons aussi que les membres conviennent que, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires à l'étude pour lesquels le JECFA n'a pas pu établir de DJA ni recommander de LMR en raison de graves

préoccupations liées à la santé, un objectif clair et précis en matière de gestion de risques devrait être communiqué aux autorités nationales/régionales. Les États-Unis conviennent que la recommandation du Comité devrait être que les autorités nationales et régionales doivent éviter la présence de résidus de ces médicaments vétérinaires dans les aliments.

Les États-Unis estiment important d'adopter une approche prudente et réfléchie et de choisir le libellé requis pour exprimer clairement que la façon dont cet objectif de gestion des risques est atteint est une décision qui revient en fin d'analyse aux autorités compétentes nationales/régionales, et non au CCRVDF. Pour cette raison, les États-Unis continuent d'appuyer l'option B décrite dans le rapport et croient que ce libellé répondra aux besoins des membres en matière de conseils clairs, sans pour autant donner l'impression d'imposer une approche unique.

Conformément à cette approche, les États-Unis continuent de croire qu'il n'est pas approprié pour le CCRVDF de proposer aux autorités compétentes nationales un libellé en matière de gestion des risques pour le médicament métronidazole, pour lequel le JECFA n'a pas réalisé d'évaluation de risques. Il est important que les conseils émis par le Codex en matière de gestion de risques reposent sur des évaluations de risques effectuées par les organes experts du Codex.

CONSUMERS INTERNATIONAL (CI)

CI appuie l'option A pour toute les matières énumérées car nous estimons qu'elle répond mieux à l'objectif principal de gestion des risques du Codex en matière de protection de la santé des consommateurs. L'effet conjugué d'un risque avéré pour la santé des consommateurs et de l'incapacité à établir une teneur de résidus sans danger limite considérablement les choix de gestion des risques, car sans teneur minimale de résidus, il est possible voire probable que certaines des substances répertoriées aient des effets néfastes à des teneurs inférieures à la limite minimale de dépistage. Dans ce cas, le choix de fixer une interdiction par matière n'est pas possible car il n'existe aucun moyen permettant aux autorités compétentes du pays de surveiller la teneur en résidus dans le pays où le médicament est autorisé ou dans les pays importateurs d'aliments ou d'animaux producteurs d'aliments provenant d'un pays où le médicament est utilisé.

Si le Comité décide d'adopter l'option B, nous estimons qu'il serait inutile d'inclure dans les recommandations la mention « jusqu'à ce que des données soient disponibles pour mener une évaluation complète des risques permettant de connaître la concentration sans danger de résidus de médicaments pour le consommateur. » Le Codex et le CCRVDF reconnaissent déjà que la gestion des risques est un processus itératif et que les décisions qui en découlent peuvent être révisées en fonction des nouvelles données disponibles. Le Comité n'a jamais eu pour pratique d'inclure dans ses recommandations une mise en garde à l'effet que la recommandation pourra être révisée lorsque de nouvelles données deviennent disponibles. En outre, aucune donnée n'a été fournie pour les médicaments en question après presque deux décennies, au mieux, de sorte qu'il n'y a aucune raison de s'attendre à ce que de nouvelles données soient sur le point d'être fournies au JECFA. Si de nouvelles données devaient être signalées, les recommandations pourraient alors être révisées selon la procédure régulière du CCRVDF.

ASSOCIATION INTERNATIONALE DES ORGANISATIONS DE CONSOMMATEURS ALIMENTAIRES (IACFO)

ANNEXE 1

Mesures de gestion de risques recommandées [N10-2012 (c à g)]

L'IACFO appuie fortement l'option A pour chaque médicament abordé dans les documents N10-2012 (c) à N10-2012 (g). L'option A est la mesure de gestion de risques qui fournit la meilleure protection de la santé publique et qui procure aux gouvernements le mécanisme de gestion de risques le plus simple et aussi le plus direct.

L'IACFO est résolument en faveur de l'adoption de l'option A par le Comité. Si toutefois le Comité décidait d'approuver l'option B de communication des risques, l'IACFO estime que la formulation du texte pourrait être améliorée.

Pour les documents N10-2012 (c), N10-2012 (d) et N10-2012 (g) :

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus [du médicament] ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus [du médicament] dans les aliments. Parmi ~~les moyens à prendre~~ **les méthodes à suivre** par les autorités compétentes **pour empêcher la présence de résidus**, figure l'imposition de limites à l'administration [du médicament] aux animaux producteurs d'aliments. ~~et~~

~~s'assurer que l'usage de ce médicament ne provoque pas la présence de résidus à des niveaux préoccupants du point de vue toxicologique.~~

Justification :

Les modifications apportées à la dernière phrase ci-dessus améliorent la formulation du texte sur la communication des risques en y ajoutant clarté et précision, ce qui permet de donner des conseils utiles aux pays en développement dans leur processus décisionnel et leurs mesures de prévention des risques. L'approche la plus rigoureuse en santé publique consiste à interdire sans exception toute utilisation de ces médicaments. Toute politique qui ne viserait pas à éliminer les risques découlant des médicaments administrés aux animaux destinés à la consommation humaine crée un précédent en n'assurant pas la protection suffisante des consommateurs.

Pour les documents N10-2012 (e) et N10-2012 (f)

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus [du médicament] ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus [du médicament] dans les aliments. ~~jusqu'à ce que des données soient disponibles pour mener une évaluation complète des risques permettant de connaître la concentration sans danger de résidus de médicaments pour le consommateur. . Parmi les moyens à prendre~~ **les méthodes à suivre par** les autorités compétentes **pour empêcher la présence de résidus**, figure l'imposition de limites à l'administration [du médicament] aux animaux producteurs d'aliments. ~~et s'assurer que l'usage de ce médicament ne provoque pas la présence de résidus à des niveaux préoccupants du point de vue toxicologique.~~

Justification :

L'IACFO estime que l'énoncé « jusqu'à ce que des données soient disponibles pour mener une évaluation complète des risques permettant de connaître la concentration sans danger de résidus de médicaments pour le consommateur » est inutile et qu'il ne devrait pas figurer dans les recommandations existantes. Le fait que les décisions peuvent toujours être réexaminées lorsque de nouvelles données sont fournies est implicite dans le processus de gestion de risques tel qu'il est suivi par le Codex et le Comité, et le Comité n'a jamais été eu auparavant pour pratique d'inclure des clauses d'exception dans ses recommandations en rapport avec ce fait. En outre, comme le JECFA n'a pas fourni de nouvelles données sur les médicaments en question pendant près de 20 ans, il n'y a aucune raison d'attendre que de nouvelles données paraissent dans un avenir rapproché. Pour ces raisons, nous pensons que cet énoncé doit être supprimé. En outre, les modifications apportées à la dernière phrase ci-dessus améliorent la formulation du texte sur la communication des risques en y ajoutant clarté et précision, ce qui permet de donner des conseils utiles aux pays en développement dans leur processus décisionnel et leurs mesures de prévention des risques. L'approche la plus rigoureuse en santé publique consiste à interdire sans exception toute utilisation de ces médicaments. Toute politique qui ne viserait pas à éliminer les risques découlant des médicaments administrés aux animaux destinés à la consommation humaine crée un précédent en n'assurant pas la protection suffisante des consommateurs.