

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa vingt-quatrième session à Chicago, dans l'Illinois (États-Unis d'Amérique), du 23 au 27 avril 2018, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. M. Kevin Greenlees, conseiller principal en science et politique au Centre de médecine vétérinaire de l'Administration des aliments et des médicaments des États-Unis, a présidé la session. Ont assisté à la session des participants représentant 69 pays membres, une organisation membre et 5 organisations observatrices, ainsi que la FAO et l'OMS. La liste des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

INAUGURATION DE LA SESSION

2. M. Ted McKinney, sous-secrétaire au commerce et aux affaires agricoles étrangères, a inauguré la session. M. Markus Lipp, au nom de la FAO et de l'OMS, et M. Tom Heilandt, secrétaire de la CCA, se sont également adressés aux participants.

Répartition des compétences¹

3. Le CCRVDF a pris acte de la répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5, règle II de la procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (point 1 de l'ordre du jour)²

4. Le CCRVDF est convenu de créer deux Groupes de travail intrasession comme suit :
 - i) Un groupe de travail intrasession, présidé par la Norvège et le Japon, portant sur l'étude des LMR pour les groupes d'espèces de poissons à l'examen au point 7 ; et
 - ii) Un groupe de travail intrasession, présidé par le Costa Rica et les États-Unis, portant sur l'élaboration plus avant de la base de données sur les besoins des pays en matière de LMR et sur les débats concernant l'établissement de priorités en direction d'un consensus relatif à une liste unique de dix premiers médicaments vétérinaires devant être soumis à l'examen du Codex au titre du point 11.
5. Le CCRVDF a également adopté la proposition du président d'organiser un débat au point 13 de l'ordre du jour sur les réalisations de la session actuelle et les questions et préoccupations ayant une incidence sur la capacité du CCRVDF à travailler avec efficacité.
6. Le CCRVDF a adopté l'ordre du jour dans sa version modifiée.

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (point 2 de l'ordre du jour)³

7. Le CCRVDF prend note des informations concernant les décisions et les discussions de la quarantième session de la Commission du Codex Alimentarius relatives aux travaux du CCRVDF. Le CCRVDF a également pris note de la recommandation de la soixante-treizième session du Comité exécutif, concernant le renforcement de la collaboration entre le CCRVDF et le CCPR pour ce qui est d'établir des LMR relatives aux composés servant à la fois de médicaments vétérinaires et de pesticides.
8. Le CCRVDF a aussi pris acte des informations complémentaires fournies par le secrétariat du Codex à propos de la synthèse des résultats de la cinquantième session du CCPR, à l'occasion de laquelle les délégations ont soutenu la nécessité de recourir à des méthodes plus novatrices afin d'améliorer la collaboration entre la JMPR/le JECFA et le CCPR/le CCRVDF, pour une évaluation optimale des composés à usage mixte. Lors de la cinquantième session du CCPR, il a été proposé que ces méthodes incluent une meilleure collaboration entre la JMPR/le JECFA (par exemple, harmonisation des LMR, définitions des résidus), et une meilleure synchronisation du travail entre le CCPR et le CCRVDF, notamment en ce qui concerne l'ordre de priorité des composés à usage mixte pour évaluation par le JECFA/la JMPR.

¹ Ordre du jour annoté – Répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres (CRD1)

² CX/RVDF 18/24/1

³ CX/RVDF 18/24/3 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (Union africaine) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

9. Le CCRVDF a aussi mentionné que la cinquantième session du CCPR avait pris une décision stratégique selon laquelle, pour les composés destinés uniquement à un usage externe sur les animaux, le CCPR n'établirait plus de LMR et accepte donc de transmettre le dossier de la fluméthrine au JECFA pour évaluation et examen par le CCRVDF. Le CCPR a également accepté que tous les composés similaires soient identifiés lors de la prochaine session du CCPR et transmis au JECFA et au CCRVDF avec les LMR associées existantes concernant les pesticides, ainsi que toute autre donnée/information pertinente disponible pour leur évaluation. Le CCPR est également convenu que, en attendant le moment où le JECFA et le CCRVDF examineront ces composés, les LMR existantes pour les pesticides seront conservées jusqu'à l'établissement de LMR pour les médicaments vétérinaires afin de disposer d'une référence internationale dans le contexte commercial.
10. En tant que Président du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens, M. Yong Ho Park de la République de Corée a informé le CCRVDF des travaux entrepris par le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens concernant la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) et le développement de lignes directrices sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens. Il est également prévu qu'une consultation d'experts se tiende au début du mois de juin 2018 afin de communiquer des conseils scientifiques de la FAO et de l'OMS en collaboration avec l'OIE sur les cultures, l'environnement et les biocides, dans le but de fournir des informations sur les travaux du Groupe intergouvernemental spécial portant sur les documents susmentionnés.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO/OMS ET DE LA QUATRE-VINGT-CINQUIÈME RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (point 3 de l'ordre du jour)⁴

Évaluation de composés de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA

11. Le secrétariat du JECFA a présenté ce point en mettant en avant les résultats de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA (2017), qui était consacrée à l'évaluation des résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. En particulier, le secrétariat a indiqué que, pour certains composés (à savoir l'éthion, l'halquinol et le sisapronil), le JECFA n'était pas en mesure de recommander des LMR, et il a mis en évidence le type de données qui seraient nécessaires pour conclure l'évaluation. En ce qui concerne l'éthion, le représentant de la FAO a noté que ce composé avait été évalué par le JECFA à la suite d'une demande formulée lors de la vingt-troisième session du CCRVDF à titre de « projet pilote », sachant pertinemment que le dossier des données n'était pas tout à fait complet. À cet égard, le secrétariat a présenté en détail les importants efforts supplémentaires que le JECFA a déployés en vue de combler les lacunes de données (par exemple, en se livrant à des recherches documentaires exhaustives, etc.). En dépit de ces efforts supplémentaires, le JECFA n'a pas été en mesure d'atteindre un niveau auquel il lui serait possible de recommander des LMR, car il manque encore des données essentielles. Les enseignements tirés de cette expérience pourraient être utiles au CCRVDF dans des situations similaires à l'avenir.

Évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire des composés utilisés dans les médicaments vétérinaires et les pesticides

12. Le secrétariat du JECFA a informé le CCRVDF au sujet de la révision à laquelle a été soumise récemment l'évaluation de l'exposition alimentaire chronique pour les composés utilisés à la fois comme médicaments vétérinaires et comme pesticides. L'évaluation consistait à mener une comparaison entre les modèles actuellement utilisés par le JECFA et la JMPR et les estimations menées à l'échelle nationale dans 18 pays. Les résultats devraient conduire à une meilleure harmonisation entre les propriétés toxicologiques des composés et le modèle d'exposition, ainsi qu'à des évaluations plus réalistes de l'exposition par voie alimentaire.

DrfA pour les résidus de médicaments vétérinaires

13. Le secrétariat du JECFA a également informé le CCRVDF qu'à la suite de consultations publiques, les orientations concernant l'établissement de la DrfA pour les résidus de médicaments vétérinaires ont été publiées en mai 2017 et sont désormais pleinement appliquées par le JECFA. Le CCRVDF a également été informé que le JECFA a affiné son approche visant à établir une DrfA microbiologique afin qu'elle soit plus réaliste.

Évaluation de la biodisponibilité relative et/ou de l'activité pharmacologique des résidus de médicaments présents dans les tissus animaux

⁴ CX/RVDF 18/24/3 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (Union africaine) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

14. Le secrétariat du JECFA a informé le CCRVDF que, lors de sa quatre-vingt-cinquième session, le JECFA avait publié des orientations concernant un éventuel examen de la biodisponibilité limitée de résidus non liés de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Caractérisation des risques sanitaires chroniques et aigus liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments : dernières évolutions méthodologiques décidées par le JECFA

15. Le secrétariat du JECFA a noté en outre que, dans le cadre de ses efforts visant à fournir des conseils solides reposant sur les dernières avancées scientifiques, le JECFA avait affiné ses approches en matière d'évaluation des risques. Dans le même temps, le JECFA est également désireux de tenir toutes les parties prenantes concernées informées de ces évolutions, notamment en publiant certains de ses principaux résultats dans des revues scientifiques internationales.

Autres questions

16. Le CCRVDF a noté que d'autres questions d'intérêt soulevées dans le document seraient prises en compte dans le cadre des points correspondants de l'ordre du jour.

Conclusion

17. Le CCRVDF a noté l'importance des informations fournies, les efforts qui ont été déployés en vue d'une harmonisation avec la JMPR, ainsi que de la transparence dont le JECFA a fait preuve lors de la présentation des modifications apportées à ses méthodes de travail en matière d'évaluation des risques à mesure que la science évolue.

Activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation ayant un lien avec les travaux du Codex⁵

18. Le représentant de l'AIEA a présenté le point à l'ordre du jour et a attiré l'attention sur les activités récentes et en cours gérées par la Division mixte. Il a également souligné la coordination de projets de recherche et de coopération technique d'intérêt pour le CCRVDF et les travaux de la Division mixte en matière de renforcement des capacités, de promotion des réseaux de laboratoires et d'amélioration de la participation active des pays en développement dans les affaires du Codex, notamment la collecte de données relatives à la fréquence et la participation de scientifiques de laboratoire aux réunions du comité. Il a également fait rapport sur la base de données du Système d'information sur les contaminants alimentaires et les résidus répertoriant les méthodes analytiques pour les résidus de médicaments vétérinaires et connexes, en encourageant les pays à continuer d'utiliser la base de données et à la mettre à jour avec de nouvelles méthodes. Par ailleurs, le représentant a mentionné d'autres activités concernant l'amélioration de la participation effective aux activités du Codex et l'appui aux travaux liés à la RAM.
19. Plusieurs pays ont souligné le changement majeur que cet appui avait apporté dans leurs systèmes nationaux de contrôle des aliments et à quel point il avait stimulé leur participation aux réunions du comité, et ont appelé à la poursuite de ce soutien.

Conclusion

20. Le CCRVDF a pris acte du rapport et a remercié la Division mixte de son soutien assidu et de ses initiatives en cours, surtout en faveur des pays en développement.

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (point 4 de l'ordre du jour)⁶

21. L'observateur de l'OIE a présenté le document et a salué la collaboration de longue date avec le Codex dans le traitement des risques pour la santé humaine et la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale.
22. L'observateur a fourni au CCRVDF des informations sur les deux résolutions susceptibles de l'intéresser qui ont été adoptées lors de la quatre-vingt-cinquième Session générale en 2017 - l'une relative à l'Action mondiale pour réduire la menace de la résistance aux agents antimicrobiens : progrès réalisés et options pour les activités à mener dans le cadre de l'approche « Une seule santé » (n° 38), et l'autre portant sur les Partenariats Public-Privé : attentes des partenaires du secteur privé au sujet des programmes internationaux de santé animale et de développement de l'élevage (n° 39).
23. L'observateur a souligné le succès continu de l'élargissement des activités du VICH de manière à inclure des pays non membres du VICH par le biais du Forum élargi VICH, tout en félicitant le Nigeria, l'Ouganda, le Royaume d'Arabie saoudite et le Zimbabwe d'avoir rejoint le Forum élargi du VICH.

⁵ CX/RVDF 16/23/3 Add.1 ; Observations du Nigeria (CRD10), du Mali (CRD25)

⁶ CX/RVDF 18/24/4 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (UA) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

24. L'observateur a informé le CCRVDF que, à la suite de la réunion du VICH qui s'est tenue récemment, l'OIE avait transmis le projet de directives 57 du VICH (« Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing species : Marker Residue Depletion Studies to Establish Product Withdrawal Periods in Aquatic Species » - Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les espèces productrices d'aliments : études sur la déplétion des résidus marqueurs pour établir les périodes de retrait de produit chez les espèces aquatiques).
25. L'observateur a présenté une mise à jour sur le cinquième cycle de séminaires de formation à l'intention des points focaux nationaux pour les produits vétérinaires, qui avait abordé diverses questions telles que la résistance aux agents antimicrobiens, la convergence/l'harmonisation des systèmes d'autorisation des médicaments et vaccins, la résistance aux médicaments antiparasitaires et défis (qualité des produits vétérinaires, y compris l'identification d'actions qui pourraient être entreprises pour lutter contre la contrefaçon de médicaments).

Conclusion

26. Le CCRVDF a pris note du rapport et a remercié l'OIE pour son soutien assidu et ses initiatives, notamment dans les pays en développement par l'intermédiaire du Forum de vulgarisation du VICH, ainsi que la possibilité d'organiser des séminaires de formation destinés aux points focaux pour les produits vétérinaires, particulièrement en Afrique.

AVANT-PROJET DE RECOMMANDATION DE GESTION DES RISQUES POUR LE VIOLET DE GENTIANE (point 5 de l'ordre du jour)⁷

27. Le secrétariat du Codex a présenté ce point en rappelant que la présente recommandation de gestion des risques (RGR) a été adoptée à l'étape 5 par la quarantième session de la CCA (2017), et qu'elle est soumise à la présente session du CCRVDF en vue de sa finalisation.

Discussion

28. Les délégations ont réaffirmé leurs observations précédentes en faveur de i) la RGR conservant la dernière phrase, à savoir « Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments », ou ii) la RGR sans la dernière phrase.
29. Les délégations favorables à la RMR conservant la dernière phrase ont rappelé que le JECFA avait mené une évaluation des risques et déterminé que le composé en question est un cancérigène génotoxique, et par conséquent n'a pas été en mesure d'établir de DJA ni de LMR, raison pour laquelle ce produit ne devrait pas être utilisé chez les animaux producteurs d'aliments ; la RGR devrait être compatible avec d'autres RGR recommandées par le CCRVDF pour des composés similaires (par exemple le vert de malachite) ; le libellé de la dernière phrase de la RGR concernant l'exemple est suffisamment souple pour permettre aux autorités nationales de prendre des décisions relatives à la mesure la plus appropriée pour contenir ou réduire au minimum les résidus de violet de gentiane chez les animaux producteurs d'aliments ; le libellé de la RGR constitue, de fait, une solution de compromis.
30. Les délégations favorables à l'adoption de la RGR sans la dernière phrase ont répété qu'elles sont favorables à la définition d'une RGR adéquate pour le violet de gentiane, dans le but d'éviter la présence de résidus dans les aliments d'origine animale. Cependant, le libellé de la dernière phrase peut être interprété comme étant normatif, et est susceptible de restreindre la possibilité pour les autorités nationales de prendre d'autres décisions en matière de gestion des risques qui leur sembleraient plus adaptées pour permettre à leurs pays respectifs d'atteindre le même objectif d'éviter la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. Aussi, le CCRVDF devrait se limiter à agir dans le cadre de son mandat. Par ailleurs, les délégations ont indiqué que, bien que d'autres RGR adoptées pour des composés similaires (par exemple le vert de malachite) soient libellées exactement comme le texte proposé pour le violet de gentiane, la différence réside dans le fait qu'il existe pour le violet de gentiane des utilisations topiques qui ne présentent pas le même niveau de risque que d'autres composés similaires administrés par voie orale pour lesquels des RGR avaient été établies précédemment. [paragraphe XX]
31. Le représentant de l'OMS, reconnaissant qu'une distinction entre évaluation des risques et gestion des risques est nécessaire, a rappelé au CCRVDF que la recommandation du JECFA représente un niveau élevé de préoccupation en matière de santé publique. Rares sont les cas où le JECFA a émis des recommandations semblables, et ce uniquement pour des composés qui devraient, dans la mesure du possible, être éliminés de la chaîne alimentaire.

⁷ REP17/RVDF Annexe II ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD35 (République de Corée)

32. Dans le but de progresser dans la finalisation de la RGR, les délégations ont noté qu'une approche possible pour aller de l'avant et parvenir à un consensus consisterait à ajouter une explication dans le rapport concernant la manière d'interpréter la RGR du point de vue de la souplesse de son application par les autorités nationales.
33. Le CCRVDF a noté que le libellé actuel de la RGR permet aux pays membres de choisir des approches de gestion des risques adéquates visant à éviter la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments.
34. Le CCRVDF a pris note d'une autre proposition d'ajouter une note de bas de page explicative au paragraphe XX de la RGR. Il a cependant été précisé que les normes Codex et textes apparentés soumis à la CCA pour adoption finale ne pourraient en aucun cas contenir des notes de bas de page renvoyant le lecteur à des paragraphes du rapport ou à des documents de travail.
35. En outre, le CCRVDF a pris note d'une autre proposition visant à ajouter une note de bas de page explicative à la RGR dans le même esprit que ce qui a été indiqué pour le paragraphe XX. Cependant, il n'a pas été possible d'atteindre un consensus quant à l'inclusion d'une note de bas de page précisant l'objet de la dernière phrase de la RGR, et les délégations opposées à cette approche ont fait remarquer que ladite explication figurait déjà dans les rapport et que la RGR devrait rester telle que recommandé par le JECFA.
36. Compte tenu de ce qui précède, le président a proposé d'inclure la précision relative à la RGR dans le texte du rapport (paragraphe XX), et de faire avancer la RGR en conservant la dernière phrase (à savoir, « Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments. ») à la quarantième-et-unième session de la CCA pour adoption finale.
37. Les États-Unis d'Amérique ont reconnu que le CCRVDF était convenu d'ajouter une phrase dans le rapport indiquant que le texte de la RGR est suffisamment souple pour permettre aux pays membres d'adopter d'autres approches de gestion des risques, mais que l'ajout d'une note de bas de page bénéficie d'un soutien limité. Les États-Unis d'Amérique ont indiqué qu'en l'absence d'une référence au rapport par le biais d'une note de bas de page, ils demeurent préoccupés par le fait que le libellé peut être interprété comme étant normatif lorsqu'il est lu séparément. Pour cette raison, la délégation a émis une réserve à l'avancement de la RGR contenant la dernière phrase sous son libellé actuel. La délégation a noté en outre qu'elle ne s'opposerait pas à l'adoption de la RMR qui permettrait aux pays membres d'éviter la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments.
38. L'Équateur, le Honduras et le Nicaragua ont également émis des réserves pour les raisons exposées au paragraphe XX.

Conclusion

39. Le CCRVDF est convenu de transmettre la RGR pour le violet de gentiane telle que formulée par le JECFA à la quarante-et-unième session de la CCA pour adoption à l'étape 8 (annexe II).

AVANT-PROJET DE LMR POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (GRAISSE, ROGNONS, FOIE, MUSCLE DE BOVIN) (QUATRE-VINGT-UNIÈME RÉUNION DU JECFA) À L'ÉTAPE 4 (point 6.1 de l'ordre du jour)⁸

40. En guise d'introduction, le secrétariat du JECFA a confirmé son évaluation des risques précédente en réaffirmant l'avant-projet de LMR tel qu'il figure dans le document REP17/RVDF App. V. Des données supplémentaires fournies par le promoteur à la suite de la quatre-vingt-unième session de la JECFA et évaluées lors de la quatre-vingt-cinquième session de la JECFA, ont été analysées dans le document CX/RVDF 18/24/3 (point 3 de l'ordre du jour).
41. Le CCRVDF a manifesté son solide soutien à l'évaluation menée par le JECFA et reposant sur des bases scientifiques sérieuses. Le CCRVDF a en outre souligné que toutes les questions scientifiques avaient été abordées en ce qui concerne l'avant-projet de LMR, ainsi que toutes les préoccupations liées à la santé publique.
42. Les délégations défavorables à l'avancement de l'avant-projet de LMR à l'étape suivante s'opposent aux promoteurs de la croissance, en raison des préoccupations énumérées ci-dessous :
- Les médicaments vétérinaires ne devraient pas être utilisés à des fins non thérapeutiques chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.

⁸ REP17/RVDF App. V ; CRD4 (Kenya) ; CRD5 (Égypte) ; CRD7 (Union africaine) ; CRD9 (Panama) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD17 (HealthforAnimals) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD21 (Nicaragua) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD24 (Costa Rica) ; CRD25 (Mali) ; CRD28 (HealthforAnimals) ; CRD29 (Thaïlande) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur)

- Ces composés ne relèvent pas de la production d'élevage durable en raison des préoccupations liées à la santé et au bien-être des animaux.
 - Pour le Codex, l'adoption de LMR vis-à-vis de ce composé reviendrait à envoyer un message indiquant que l'utilisation du zilpatérol est considérée comme étant acceptable.
 - Dans certains pays membres, l'utilisation du zilpatérol n'est pas autorisée. Aussi ne sont-ils pas en mesure d'appuyer l'établissement de LMR.
43. Deux délégations ont exprimé leurs préoccupations vis-à-vis des risques que présente le zilpatérol pour la santé humaine, sans toutefois fournir de données ou de formulaire de notification de réserves.
44. Les délégations favorables à l'avancement de l'avant-projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape suivante de la procédure ont indiqué que :
- Le travail du CCRVDF repose sur les principes et procédures scientifiques décrits dans les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (Manuel de procédure).
 - Les arguments soulevés par les opposants (à savoir la santé et le bien-être des animaux) ne relèvent pas du mandat du CCRVDF, ni du mandat du Codex. Les débats du CCRVDF dans ce domaine ne devraient se voir influencés par aucun facteur national, régional ou politique.
 - La définition du terme « médicament vétérinaire » fournie par le Codex ne se limite pas aux médicaments vétérinaires destinés à des fins thérapeutiques.⁹
 - Toutes les questions relatives à la science et aux procédures ayant été pleinement résolues, il convient de faire avancer les travaux. Toutes les évaluations du JECFA avaient conclu que, en appliquant les bonnes pratiques vétérinaires (BPV), le composé ne présente aucun risque pour la santé humaine à ce niveau.
 - De nombreux pays où l'emploi du zilpatérol n'est pas autorisé soutiennent l'avancement des LMR, ces dernières reposant sur une base scientifique, en tenant compte du fait que des LMR permettraient de mieux surveiller les importations de produits d'origine animale. Les pays, et notamment les pays en développement, s'appuient sur les normes du Codex, certains ne disposant pas de la capacité d'entreprendre leurs propres évaluations des risques et d'établir leurs propres LMR.
 - Tout retard dans l'adoption de normes bénéficiant d'un aval scientifique est susceptible de décourager la participation au Codex (surtout des pays en développement) à la fois en termes de la préparation/présentation de données et de participation aux réunions du Codex. Les promoteurs pourraient également ne pas se sentir encouragés à présenter des données, et les experts à mettre leur temps et leurs connaissances au service des évaluations du JECFA.
 - Le CCRVDF, s'il prend la décision de ne pas faire avancer ces travaux, risque de compromettre le rôle du Codex et d'affaiblir le système basé sur le multilatéralisme.
45. L'observateur de l'OIE a déclaré que l'Accord SPS de l'OMC a reconnu que la santé et le bien-être des animaux relèvent de la compétence de l'OIE. L'observateur a également noté que l'OIE a établi des normes en matière de santé et de bien-être des animaux, et que l'organisation travaille activement à leur mise à jour.
46. Un observateur a insisté sur le fait que le zilpatérol n'avait pas sa place dans l'élevage. Il a également indiqué que des animaux en bonne santé constituent une base essentielle pour la production d'aliments sains et a exprimé ses préoccupations liées aux effets synergiques potentiels éventuellement associés à d'autres médicaments et toxines et jamais évalués.
47. S'exprimant au nom du promoteur, un autre observateur a indiqué que le zilpatérol constitue le médicament vétérinaire le plus étudié du point de vue scientifique en termes de bien-être animal, et que les recherches ne montrent aucun effet délétère. Il a indiqué que les pays doivent établir des normes mondiales afin de surveiller les importations de médicaments vétérinaires dans les aliments.

⁹ On entend par *médicament vétérinaire* toute substance appliquée ou administrée à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires, tels que les races de boucherie ou les races laitières, la volaille, les poissons ou les abeilles, qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement (Manuel de procédure du Codex, Section I).

48. Le secrétariat du Codex a noté que le CCRVDF semblait incapable d'atteindre un consensus pour des raisons qui ne relèvent pas du mandat du comité, ni du mandat du Codex. Par ailleurs, il a souligné qu'aucune partie prenante n'avait rejeté la base scientifique des travaux, et que le caractère adéquat du niveau de protection établi par l'évaluation du JECFA n'est remis en cause à aucun moment. Cependant, d'autres considérations exprimées par les délégations continuent d'empêcher l'avancement de l'avant-projet de LMR. Se reportant à la « *Déclaration de principe concernant le rôle de la science dans le processus de prise de décision du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte* » figurant dans le Manuel de procédure (annexe sur les décisions générales, 26^e édition), le secrétariat du Codex indique les points suivants (paragraphe 4) :
- Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.*
49. Le président a proposé que les délégations opposées à l'avant-projet de LMR s'abstiennent, tel que le prévoit le manuel de procédure. Toutefois, les délégations n'ayant pas accepté l'avant-projet de LMR ont rejeté cette proposition.
50. Le président, ayant noté les divisions au sein du comité, ces dernières n'étant pas liées à des préoccupations scientifiques mais à d'autres facteurs, a déclaré que le consensus n'avait pas été atteint au sein du CCRVDF. Il a proposé de clore les débats pour la session actuelle du CCRVDF et de ne pas à faire avancer les LMR proposées. Il a également indiqué que le consensus au sein du CCRVDF concerne l'évaluation menée par le JECFA sur le zilpatérol et la sécurité des LMR proposées, mais que le CCRVDF n'a pas pu atteindre un consensus sur l'avancement des travaux de la procédure pour d'autres raisons.
51. La Nouvelle-Zélande a fait part de ses objections vis-à-vis de la décision du président de ne pas faire avancer les LMR proposées pour le zilpatérol, et ce, pour les raisons ci-dessous :
- Le CCRVDF avait préalablement reconnu que le composé était conforme aux critères de hiérarchisation de l'évaluation, tel que recommandé par le CCRVDF et approuvé par la CCA.
 - Il y avait consensus explicite au sein du CCRVDF concernant les conclusions du JECFA selon lesquelles tout résidu susceptible d'être présent mais étant soumis à de bonnes pratiques vétérinaires ne constitue pas un risque pour les consommateurs.
 - En outre, aucun facteur légitime, conformément au manuel de procédure de la CCA n'avait été évoqué par les membres.
 - En conséquence, la décision de ne pas faire avancer la LMR n'est conforme ni au manuel de procédure, ni aux règles et procédures régissant le CCRVDF.
 - Il est inacceptable que la décision de ne pas faire avancer les LMR, qui entraîne des impacts importants sur le commerce surtout pour les économies en développement, s'appuie uniquement sur des objections philosophiques ne relevant pas du mandat du CCRVDF.
 - La Nouvelle-Zélande s'oppose à l'application de critères *ad hoc* dans le cas présent, car ils représentent une contradiction vis-à-vis de décisions prises par la CCA de manière explicite.
52. L'Argentine, l'Australie, la Bolivie, le Brésil, le Burkina Faso, la Colombie, le Costa Rica, la Côte d'Ivoire, la République dominicaine, l'Équateur, El Salvador, le Ghana, le Guatemala, le Honduras, le Japon, le Kenya, le Mali, le Mexique, le Nicaragua, le Nigeria, le Panama, le Pérou, l'Afrique du Sud, la Tanzanie, le Togo, les États-Unis et le Zimbabwe ont également fait part de leurs réserves quant à la décision de ne pas faire avancer les LMR, pour les mêmes raisons que celles mises en avant par la Nouvelle-Zélande.
53. Le secrétariat du Codex a fait observer que la décision du CCRVDF enverrait un message fort au CCEXEC et à la CCA, pour que des actions soient prises et que la question soit analysée. Il s'est dit préoccupé par le fait que le CCRVDF n'ait pu agir, en ce qui concerne la présente norme, en raison de facteurs indépendants de la science, et a exprimé l'espoir que ces débats puissent se dérouler au sein des instances pertinentes afin de ne plus porter atteinte au Codex à l'avenir.
54. L'observateur de HealthforAnimals a manifesté sa vive inquiétude au vu de l'impossibilité de suivre les procédures Codex convenues, ce qui risque dans le futur de décourager les promoteurs de soumettre des composés par le biais des procédures Codex convenues, ce qui aura des effets négatifs essentiellement sur les pays en développement qui ont besoin de ces normes, et que ce revers ferait l'objet d'un débat au sein de la CCA.
- Conclusion**
55. Le CCRVDF est convenu de ne pas faire avancer l'avant-projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape suivante de la procédure, et de maintenir le projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape 4 (Annexe III).

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR L'AMOXICILLINE (FILET ET MUSCLE DE POISSONS À NAGEOIRE), AMPICILLINE (FILET ET MUSCLE DE POISSONS À NAGEOIRE), FLUMÉTHRINE (MIEL), LUFÉNURONE (FILET DE SAUMON ET DE TRUITE), MONEPANTEL (GRAS, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE DE BOVINS) (JECFA85) À L'ÉTAPE 3 (point 6.2 de l'ordre du jour)¹⁰

Amoxicilline

56. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA et, à partir de la DrfA et de la DJA microbiologique, le JECFA a recommandé deux LMR de 50µg/kg pour le filet et le muscle de poissons à nageoire.

Discussion

57. Une délégation a fait valoir que les LMR ne devraient pas s'appliquer à tous les poissons à nageoire, mais seulement aux groupes de poissons pour lesquels des médicaments vétérinaires ont été approuvés dans les pays membres. Elle a mis en doute la nécessité d'appliquer deux LMR à l'amoxicilline (et l'ampicilline) aux poissons à nageoire, proposant plutôt d'établir une LMR uniquement pour le muscle.
58. Le secrétariat du JECFA a précisé que les poissons à nageoire étaient vendus sous forme de filets et de muscles, d'où la proposition de définir deux LMR distinctes pour chacune de ces denrées, et a ajouté que l'amoxicilline et l'ampicilline étaient homologuées pour une utilisation dans les poissons à nageoire dans au moins un pays membre.
59. Le CCRVDF a par ailleurs souligné que l'évaluation de l'amoxicilline s'inscrivait dans le cadre d'un programme pilote visant à mener une évaluation en sachant que les données mises à disposition des personnes intéressées n'étaient que parcellaires, et que l'évaluation des risques était possible grâce à l'obtention d'informations suffisantes provenant de la documentation existante et d'autres sources. Le CCRVDF et le secrétariat du JECFA ont tenu à témoigner leur reconnaissance aux experts pour le travail supplémentaire entrepris pour réaliser cet exercice.

Conclusion

60. Le CCRVDF est convenu de transmettre l'avant-projet de LMR pour l'amoxicilline dans les filets et muscles de poissons à nageoire à la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe IV).

Ampicilline

61. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA et, sur la base de la DrfA et de la DJA microbiologique, a recommandé deux LMR de 50 µg/kg pour les muscles et le filet des poissons à nageoire, respectivement, à savoir les mêmes LMR que pour l'amoxicilline, car les modes d'action, les propriétés physicochimiques et les profils pharmacocinétique et toxicologique de l'amoxicilline et de l'ampicilline sont similaires.
62. Les propositions de LMR de l'avant-projet ont été pleinement soutenues. En réponse à l'inquiétude concernant la prise en compte de la résistance antibiotique dans l'évaluation des risques, le JECFA a confirmé qu'il en avait tenu compte dans l'établissement des LMR.
63. Le CCRVDF a en outre souligné que l'évaluation de l'ampicilline faisait partie du projet pilote susmentionné. Le CCRVDF et le secrétariat du JECFA ont tenu encore une fois à témoigner leur reconnaissance aux experts pour le travail supplémentaire entrepris pour réaliser cet exercice.

Conclusion

64. Le CCRVDF est convenu de transférer l'avant-projet de LMR pour l'ampicilline à la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à l'étape 5/8.

Fluméthrine

65. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA et, sur la base de la DJA et de la DrfA, a recommandé une LMR de 6 µg/kg pour le miel. La LMR recommandée est fondée sur le double de la limite de quantification (LOQ : 3 µg/kg) de la méthode d'analyse la plus fiable utilisée dans les études de résidus, la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse tandem (LC-MS/MS).

¹⁰ CX/RVDF 18/24/6 ; CX/RVDF 18/24/6-Add.1 (Bolivie, Brésil, Chili, Costa Rica, Égypte, El Salvador, Paraguay) ; CX/RVDF 18/24/6-Add.2 (UE, Ghana, Kenya, Nigeria, Panama, UA), CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD19 (HealthforAnimals) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD27 (Japon) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD35 (République de Corée)

66. Certains membres ont fait part de leurs inquiétudes selon lesquelles la LMR proposée de 6 µg/kg était fondée sur une LOQ utilisant des procédés fortement sensibles, qui sont coûteux et dont la disponibilité est réduite pour les pays en développement. Ils ont en outre mentionné que l'absence de capacité des laboratoires à mesurer de tels niveaux réduits pourrait entraîner des problèmes d'ordre commercial. Ces membres ont proposé de demander au JECFA de réévaluer la fluméthrine afin que la LMR puisse être augmentée. Une proposition de LMR à 50 µg/kg a été faite. Il convient également de noter que la LMR recommandée par le JECFA est susceptible de réduire la disponibilité des médicaments vétérinaires utilisés dans l'apiculture et d'entraîner l'utilisation de composés non autorisés en guise d'alternative.
67. D'autres délégations ont mentionné que la fluméthrine s'accumule dans la cire et les rayons et pourrait être transférée au miel ce qui, devrait aussi être pris en considération dans la décision en matière de gestion des risques.
68. Le secrétariat du JECFA a précisé que l'évaluation des risques a pris en compte l'accumulation des résidus dans le miel avec la cire et que, si la fluméthrine s'accumule effectivement dans la cire, il était peu probable que la fluméthrine se diffuse dans le miel en raison de ses propriétés fortement lipophiles.
69. Le secrétariat du JECFA a expliqué que, comme la fluméthrine était également utilisée en tant que pesticide, l'exposition générale par voie alimentaire a été estimée et figure dans le rapport de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA.
70. Il a été précisé que lorsque la fluméthrine était utilisée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV), la quantité de résidus pouvant être attendue dans le miel était égale ou inférieure à la limite de quantification des méthodes d'analyse actuellement disponibles, et qu'il y avait très peu de risque de transfert de la cire vers le miel.
71. Le secrétariat du JECFA a rappelé au CCRVDF qu'il disposait de deux options pour procéder. Le CCRVDF peut demander au JECFA de mener une réévaluation ou, à défaut, le CCRVDF peut ajuster la LMR en prenant en compte les considérations relatives à la gestion des risques émises par le CCRVDF. Il a en outre expliqué que la LMR recommandée par le JECFA était basée sur les données disponibles, l'objectif étant de protéger la santé publique et de s'assurer que les bonnes pratiques vétérinaires sont correctement appliquées.
72. Une proposition a été faite pour une décision de gestion des risques, selon laquelle une LMR était « inutile » et les résidus résultant de l'utilisation de cette substance conformément aux BPV étaient peu susceptibles de comporter un risque pour la santé humaine.

Conclusion

73. Le CCRVDF est convenu d'avancer la proposition selon laquelle une LMR est « inutile » à l'étape 5 pour adoption par la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius (Annexe IV).

Lufénurone

74. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA. Le JECFA a proposé une LMR de 1 350 µg/kg pour le saumon et la truite sur la base de la DJA.
75. Le secrétariat du JECFA a expliqué qu'étant donné que le lufénurone était également employé comme pesticide, l'exposition générale par voie alimentaire avait été estimée et les résultats figuraient dans le rapport de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA.
76. Des préoccupations ont été soulevées concernant le fait que l'utilisation du lufénurone n'était pas approuvée pour la truite. Un membre a précisé que l'utilisation du lufénurone était approuvée pour la truite, et le CCRVDF est convenu qu'il existait de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du lufénurone chez les deux espèces.

Conclusion

77. Le CCRVDF est convenu d'avancer les LMR relatives au lufénurone pour le saumon et la truite à l'étape 5/8 pour adoption par la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius (Annexe IV).

Monepantel

78. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA et a recommandé des LMR de 7 000 µg/kg pour le gras (bovins), de 1 000 µg/kg pour les rognons (bovins), de 2 000 µg/kg pour le foie (bovins) et de 300 µg/kg pour le muscle (bovins) sur la base de la DJA.

Conclusion

79. Le CCRVDF est convenu d'avancer l'avant-projet de LMR pour adoption par la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius à l'étape 5/8 (Annexe IV).

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES LMR POUR LES GROUPES D'ESPECES DE POISSONS (point 7 de l'ordre du jour)¹¹

80. Le Japon et la Norvège, coprésidents du GTE ayant également dirigé le GT intrasession, ont informé le CCRVDF des résultats des travaux du GTE et du GT intrasession. Les coprésidents ont noté qu'il n'était pas possible de cerner une approche commune pour le regroupement des poissons en utilisant les paramètres variés de température, salinité, phylogénie, physiologie commune et comportements communs. Procéder au regroupement conformément à tous ces paramètres demanderait un nombre considérable de données et donnerait lieu à une immense charge de travail pour le JECFA (option a). L'extrapolation à tous les poissons à nageoire par le biais d'une approche prudente, en l'attente d'un regroupement suffisant des données conformément aux paramètres susmentionnés, pourrait aboutir à des LMR inutilement prudentes (option b). Le GTE a donc proposé, en cas d'absence de regroupement, d'envisager des orientations relatives aux options de gestion des risques sur le plan national (option c). Le GT intrasession avait tenu compte de ce point, et envisagé la possibilité de s'appuyer sur le projet de directives 57 du VICH : « *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing species: Marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods in aquatic species* » (Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les espèces productrices d'aliments : études sur la déplétion des résidus marqueurs pour établir les périodes de retrait de produit chez les espèces aquatiques) pour la classification des poissons et une proposition révisée par étapes (option c révisée).

Discussion

81. Les délégations ont remis en question le bien-fondé de faire reposer l'extrapolation sur le projet de document VICH GL57, dont le but vise l'homologation des médicaments vétérinaires et non l'établissement de LMR ; de plus, elles ont indiqué que la procédure est excessivement compliquée.
82. Il a été observé qu'il est souhaitable d'extrapoler des LMR non seulement pour les espèces de poissons, mais également pour d'autres animaux, compte tenu de la longue liste de composés figurant dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays (point 11 de l'ordre du jour), susceptibles de bénéficier d'une extrapolation. Ces délégations ont proposé d'examiner plus avant la possibilité d'élaborer une politique pour l'extrapolation des LMR concernant toutes les espèces, et d'entreprendre un projet pilote sur l'extrapolation de certains composés pour lesquels des LMR ont préalablement été établies chez certaines espèces de poissons à d'autres espèces ou ordres de poissons (par exemple, la deltaméthrine, la fluméquine et le téflubenzuron).
83. Le CCRVDF a noté le point suivant : les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* (Manuel de procédure) actuels exigent une recommandation de l'extrapolation de LMR d'une espèce à une ou plusieurs espèces uniquement lorsque le JECFA a déterminé que cela se justifie d'un point de vue scientifique, et que les incertitudes ont été clairement définies. Ce texte manquant de clarté, et dans le but de doter le CCRVDF d'une autonomie accrue, cette section des principes d'analyse des risques devrait être modifiée.

Conclusion

84. Le CCRVDF est convenu de ce qui suit :
- (i) Procéder à la modification de la section 3.4, paragraphe 30 des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF pour adoption à la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius (Annexe V) ; et
 - (ii) Établir un GTE présidé par l'Union européenne et travaillant en anglais, investi du mandat ci-dessous :
 - Préparer un document de travail visant à s'interroger sur des moyens plus pragmatiques pour que le CCRVDF, en sa qualité de gestionnaire des risques, puisse extrapoler des LMR à une ou plusieurs espèces ;
 - Préparer et comparer ces approches avec l'option c révisée pour les espèces aquatiques ;
 - Mener une étude pilote sur l'extrapolation des LMR identifiées dans la partie D de la liste des priorités (Annexe VI).

¹¹ CX/RVDF 18/24/7 ; CRD4 (Kenya) ; CRD6 (Thaïlande) ; CRD7 (UA) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD27 (Japon) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD34 (Rapport du GTE sur les espèces de poissons)

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES TISSUS D'ABATS COMESTIBLES (DÉFINITION POSSIBLE ET TISSUS D'ABATS COMESTIBLES D'INTÉRÊT POUR LE COMMERCE INTERNATIONAL) (point 8 de l'ordre du jour)¹²

85. Le Kenya, en sa qualité de président du GTE, a présenté le sujet et les conclusions et recommandations énoncées dans le document CX/RVDF 18/24/8. Le président du GTE a rappelé au CCRVDF qu'il est nécessaire de définir les termes « abats » et « abats comestibles », dans le but d'identifier les tissus les plus largement consommés et échangés, afin de donner des indications au JECFA et de faciliter l'établissement de LMR.
86. Le CCRVDF a examiné les définitions proposées pour les termes « abats » et « abats comestibles », et a suggéré d'inclure les définitions avancées par le GTE dans le *Glossaire des termes et définitions (Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)* (CAC/MISC 5-1993).
87. Il a été remarqué que les *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) indiquent que « les autorités compétentes ne devraient envisager des programmes de contrôle au port d'entrée que comme un outil secondaire de vérification du système » (article 10.4), et que par conséquent il n'était pas prévu que tous les tissus de tous les échantillons importés soient soumis à un contrôle. Dans certaines circonstances particulières, il pourrait néanmoins s'avérer nécessaire d'établir des LMR lorsqu'il est à prévoir que les résidus s'accumulent dans certains tissus (par exemple, la ractopamine dans les poumons de porcins).
88. Le secrétariat du JECFA a rappelé au CCRVDF que le nombre de tissus figurant dans la définition du terme « abats » pourrait entraîner la nécessité d'obtenir des séries de données spécifiques pour chacun des tissus identifiés. Il a encouragé le CCRVDF à s'interroger quant à la question de savoir si une définition large nécessitant une grande quantité de données serait réalisable, ou si cela permettrait de répondre aux besoins du CCRVDF.
89. Il a été précisé qu'il ne sera pas nécessaire d'établir des LMR pour tous les abats, et qu'il serait possible d'extrapoler entre les tissus comestibles. Entre-temps, une définition s'impose néanmoins.
90. Le CCRVDF a fait remarquer que la nature de toute définition dépend de l'usage que le CCRVDF a l'intention de donner à ladite définition. Le CCRVDF a indiqué en outre que la définition proposée était suffisamment large (les définitions du terme « abats » varient selon les pays et les espèces animales) et pourrait être incluse dans le glossaire (paragraphe xx). Dans ce cas, le CCRVDF pourrait adopter une approche au cas par cas qui justifierait une demande de LMR spécifique au JECFA.
91. Le président du CCRVDF a proposé d'adopter la définition de travail du GTE, et de la présenter au CCPR pour harmonisation. Le manque d'harmonisation entre les définitions du terme « abats » au sein du CCPR et du CCRVDF aboutirait à une certaine confusion au niveau de l'application, pourrait porter atteinte au commerce et avoir des effets négatifs sur la santé publique, notamment dans le cas de LMR pour des composés dont l'utilisation est mixte (par exemple, définitions différentes lors de l'établissement de LMR pour les résidus selon l'utilisation en tant que pesticide ou en tant que médicament vétérinaire, ou définition d'une LMR unique s'appliquant à une utilisation mixte). Une fois l'harmonisation entre le CCPR et le CCRVDF mise au point, la définition pourra être incluse dans le glossaire. Le CCRVDF pourra alors prendre la décision de poursuivre ou non ses débats. Entre-temps, le CCRVDF continuera à traiter les autres tissus au cas par cas.
92. Le CCRVDF a modifié la définition proposée de terme « abats » comme suit : « *parties de l'animal, hormis la viande de la carcasse, qui sont considérées comme étant propres à la consommation humaine* ».
93. Le secrétariat du Codex a rappelé au CCRVDF que la coordination nationale entre les services vétérinaires et les experts en questions phytosanitaires impliqués dans les activités du Codex est essentielle, pour que les personnes participant aux activités du CCPR et du CCRVDF soient conscientes des objectifs du CCRVDF au moment d'harmoniser les définitions du terme « abats ». Le secrétariat a également rappelé au CCRVDF que le CCPR et le CCRVDF se doivent de coopérer, conformément à la recommandation de la soixante-troisième session du Comité exécutif.

¹² CX/RVDF 18/24/8 ; CRD4 (Kenya) ; CRD6 (Thaïlande) ; CRD7 (Union africaine) ; CRD8 (Inde) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD30 (Chili) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD35 (République de Corée)

94. En réponse aux préoccupations concernant le respect des procédures du Codex dans la proposition de travailler en parallèle avec le CCPR, le secrétariat du Codex a précisé que le GTE du CCRVDF (voir paragraphe) pourrait établir une coordination informelle avec le GTE du CCPR (aucune procédure formelle n'ayant pas été prévue) afin de définir les implications des définitions du terme « abats » pour les travaux du CCPR, et d'élaborer une définition harmonisée. Ladite requête de coordination entre les GTE pourrait également être effectuée par le biais du CCEXEC.

Conclusion

95. Le CCRVDF est convenu d'établir un GTE, présidé par le Kenya et coprésidé par la Nouvelle-Zélande, travaillant en anglais uniquement et présentant leur rapport à la vingt-cinquième session du CCRVDF, investi du mandat ci-dessous :
- Assurer la coordination entre le GTE du CCPR (Classification des produits destinés à l'alimentation humaine et animale) dans le but d'élaborer une définition du terme « abats comestibles » et de tout tissu animal pertinent, à des fins d'harmonisation et d'établissement de LMR.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA RÉVISION DES CRITÈRES RÉGISSANT L'UTILISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE MULTI-RÉSIDUS POUR LA DÉTECTION ET L'IDENTIFICATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS PRÉVUES DANS CXG 71-2009 (point 9 de l'ordre du jour)

96. Le Canada a informé le CCRVDF n'être pas parvenu à préparer le document de travail en raison de circonstances imprévues et ne pas être en mesure de respecter son engagement pour la prochaine session ou dans un avenir prévisible.

Conclusion

97. Le CCRVDF est convenu d'interrompre les travaux sur ce point de l'ordre du jour pour l'instant.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉVALUATION DE LA JUSTIFICATION DE LA DIMINUTION DES NOUVEAUX COMPOSÉS À INCLURE DANS LA LISTE DES PRIORITÉS DU CCRVDF POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA (point 10 de l'ordre du jour)¹³

98. L'observateur HealthforAnimals a présenté le document. Il a rappelé l'approche adoptée tout au long de ce dernier, dont l'objectif est d'analyser les causes de la diminution des nouveaux composés présentés devant le CCRVDF. Il a insisté sur la reconnaissance de tout le secteur concernant le difficile travail effectué par le JECFA et le CCRVDF, mais a également souligné que, selon lui, il convenait d'apporter des améliorations au processus.
99. Les délégations ont bien accueilli les idées novatrices telles que la réalisation d'une évaluation par le JECFA en parallèle des analyses nationales. Cependant, les délégués ont également fait valoir que l'intégrité et la transparence du JECFA devaient être préservées. L'importance du financement des travaux scientifiques et la nécessité de développer des mécanismes de financement durables prélevés sur les budgets principaux de la FAO et de l'OMS ont également été soulignées.
100. En réponse aux suggestions liées à l'étude de la réalisation d'une analyse en parallèle des composés par le JECFA et d'autres autorités de réglementation, le secrétariat du JECFA a indiqué qu'il était disposé à étudier la possibilité d'effectuer une étude pilote, tout en maintenant un niveau de transparence et de rigueur scientifique maximal pour le cas où un composé deviendrait disponible.
101. Le Président a suggéré qu'un projet pilote soit mis en place pour donner au JECFA la possibilité de lancer l'évaluation d'un produit de la manière décrite, ce qui créerait effectivement l'opportunité de mener deux analyses indépendantes en parallèle. Un tel projet pilote inclurait une analyse menée par le JECFA pour établir une DJA et recommander des LMR, pendant l'examen par une autorité nationale du même composé pour son enregistrement. Cette approche faciliterait la définition des LMR internationales à un stade bien plus précoce, facilitant également le commerce ultérieur.
102. Le Canada a proposé qu'un document de travail soit créé pour étudier les avantages et inconvénients d'une approche parallèle de l'évaluation des composés, et il a suggéré de mener le projet en association avec les autres parties intéressées. L'Australie, les États-Unis et le secrétariat du JECFA ont proposé de travailler de concert sur le document de travail.

Conclusion

¹³ CX/RVDF 18/24/10 ; CRD3 (secrétariat du JECFA) ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (Union africaine) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD12 (Union européenne) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

103. Le CCRVDF est convenu de développer un document de travail afin d'étudier les avantages et inconvénients d'une approche parallèle de l'évaluation des composés, sous la direction du Canada avec l'Australie, les États-Unis et le secrétariat du JECFA. Le CCRVDF est également convenu de lancer un éventuel projet pilote pour une telle approche parallèle en cas de disponibilité d'un nouveau composé.

BASE DE DONNÉES SUR LES LMR REQUISES POUR LES PAYS (point 11 de l'ordre du jour)¹⁴

104. Les États-Unis d'Amérique et le Costa Rica, Présidents du Groupe de travail électronique (GTE) et du Groupe de travail intrasession (GT), ont présenté le sujet et expliqué que six composés (à savoir l'amoxicilline pour les caprins et la volaille ; l'ampicilline pour le bétail, les porcins, les chevaux, les caprins, les ovins, les poissons et la volaille ; le diminazène pour les ovins et les caprins ; l'imidocarbe pour les chevaux, l'ivermectine pour les chevaux, les caprins, les camélidés et la volaille ; et l'oxytétracycline pour les abeilles, les camélidés, les chevaux et les caprins) ont été identifiés comme représentant des besoins hautement prioritaires et des points de départ réalisables pour le CCRVDF dans son effort de traiter la base de données dédiée aux besoins des pays.
105. Les pays suivants ont proposé de développer des dossiers afin de soutenir les évaluations du JECFA :
- le Chili : pour l'amoxicilline concernant la volaille ;
 - le Costa Rica : pour l'oxytétracycline concernant les caprins ;
 - l'Argentine : pour le diminazène pour les ovins ; et
 - l'Allemagne : pour l'amoxicilline et l'ampicilline chez certaines espèces.
106. Les pays et le secteur ont été encouragés à apporter leur aide dans la préparation des dossiers pour les autres composés prioritaires identifiés. En même temps, il a été souligné qu'il existe de nombreux autres composés dans la base de données, pour lesquels des paquets de données sont nécessaires, et que le secteur et les pays devaient s'engager à les fournir pour permettre à ces travaux d'avancer afin de tendre à la réussite de l'évaluation menée par le JECFA.

Autres questions

107. Le CCRVDF a souligné que certains composés dans la base de données pourraient être candidats à une extrapolation à la suite de la décision consistant à établir un groupe de travail afin de développer une politique d'extrapolation et de piloter l'extrapolation des LMR pour certaines espèces (point 7 de l'ordre du jour). À la lumière de cette observation, le CCRVDF a identifié dix composés dans la base de données pour le projet pilote.
108. Le CCRVDF a souligné que les procédures actuelles de définition des LMR au sein du CCRVDF ne permettaient pas d'établir les LMR sans évaluation du JECFA par inclusion dans la liste des priorités et approbation par la Commission. Le CCRVDF est donc convenu de s'accorder sur la manière dont traiter cette question lors du point 12 de l'ordre du jour suivant.

Conclusion

109. Le CCRVDF est convenu que le Costa Rica et les États-Unis continueront à maintenir la base de données, qui sera mise à disposition des membres avant la prochaine session. Aucune autre requête d'inclusion de composés supplémentaires ne sera formulée.

LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (RÉPONSES À LA CL 2016/41-RVDF) (point 12 de l'ordre du jour)¹⁵

110. L'Australie, en tant que président du groupe de travail physique qui s'est tenu immédiatement avant la session, a présenté le rapport du groupe de travail ainsi que les nouvelles propositions pour la liste des priorités, les composés pour lesquels les données seront disponibles pour la prochaine session du CCRVDF, et la poursuite des évaluations du JECFA 2016 et 2017.

Partie A : nouvelles propositions pour la liste des priorités

111. Le CCRVDF a approuvé les nouvelles propositions pour la liste des priorités comme suit :
- fluméthrine (LMR pour les bovins) ;

¹⁴ CX/RVDF 18/24/11 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (UA) ; CRD8 (Inde) ; CRD9 (Panama) ; CRD10 (Nigeria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD32 (Équateur) ; CRD33 (Rapport du GTE sur la base de données sur les LMR requises pour les pays)

¹⁵ CX/RVDF 18/24/12 ; CRD2 (Australie) ; CRD13 (Argentine) ; CRD14 (Argentine) ; CRD15 (Japon) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

- fosfomycine (DJA et LMR pour le poulet et les porcins) ; et
- ivermectine (LMR pour les ovins et les porcins).

Partie B : composés pour lesquels la disponibilité de données sera confirmée par la prochaine session du CCRVDF

112. Le CCRVDF est convenu de conserver l'éthoxyquine sur la liste à la demande des Philippines et de l'Inde, qui ont indiqué qu'elles confirmeraient la disponibilité des données avant la prochaine session du CCRVDF. Il est également convenu de retirer la triamcinolone de la liste, car il a été confirmé que les données sur la toxicité nécessaires pour effectuer l'évaluation n'étaient pas disponibles.

Partie C : poursuite des évaluations du JECFA 2016 et 2017

113. Le CCRVDF a pris note de la poursuite des évaluations du JECFA pour les composés suivants : le diflubenzuron, l'éthion, l'halquinol et le sisapronil.

Composés pour l'extrapolation des LMR

114. Par suite de l'identification des composés candidats pour l'extrapolation (points 7 et 11, respectivement), et prenant note des questions de procédure (paragraphe xxx), le CCRVDF est convenu d'inclure ces composés dans la liste des priorités en tant que nouvelle partie D. Dans l'attente de l'approbation de la Commission, l'inclusion de ces composés dans la partie D permet de faire avancer ces composés aux étapes suivantes, au cours desquelles des recommandations correspondantes pour les LMR sont formulées par le groupe de travail électronique sur l'extrapolation des LMR.

Conclusion

115. Le CCRVDF est convenu de ce qui suit :

- Transmettre la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA à la Commission du Codex Alimentarius, lors de sa quarante-et-unième session, pour approbation (Annexe VI, Partie A et Partie D) ;
- Créer un groupe de travail électronique (GTE), présidé par l'Australie et travaillant en anglais, en français et en espagnol, qui se réunira immédiatement avant la prochaine session en vue d'examiner les réponses à la CL demandant des observations et des informations sur la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (point 13 de l'ordre du jour)

Réalisations de la présente session et questions et préoccupations influençant la capacité du CCRVDF de mener à bien ses travaux

116. Le président a examiné les travaux effectués au cours de cette session et a salué les réalisations du CCRVDF. Il a toutefois noté qu'en dépit des importants progrès réalisés lors de cette session, le CCRVDF a eu des difficultés à remédier au manque de données pour permettre au JECFA de mener une évaluation des risques sur laquelle s'appuyer pour les recommandations de LMR. Il a également souligné la difficulté persistante du CCRVDF de parvenir à un accord en tant que communauté internationale sur l'établissement ou non de normes du Codex pour certaines classes de médicaments vétérinaires du fait de différences liées aux valeurs profondes plutôt qu'à l'interprétation scientifique. Il a attiré l'attention sur l'importance de trouver des solutions à ces problèmes et a ajouté que dans le cas contraire, aucune réunion du CCRVDF ne pourrait avoir lieu dans les quelques années à venir.
117. Les points de vue suivants ont été exprimés en réponse aux observations du président :
- Le CCRVDF a encore un rôle important à jouer dans l'établissement des normes du Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
 - La dernière procédure approuvée pour l'extrapolation des LMR et les risques connexes concernant le rôle de la science dans l'établissement des LMR font l'objet de préoccupations.
 - Il est nécessaire de respecter les règles du Codex et de ne pas retarder les travaux en raison de facteurs extérieurs à la science.
118. Le Secrétariat mixte du JECFA a remercié le CCRVDF d'avoir assuré la clarté des débats, en particulier concernant le zilpatérol, en faisant la distinction entre toutes les préoccupations scientifiques possibles et les autres préoccupations. Veiller à une telle clarté n'a pas été facile. Le Secrétariat mixte du JECFA estime pourtant qu'il s'agit d'un élément essentiel de progrès vers un consensus possible.

Conclusion

119. Le CCRVDF a pris note des observations formulées.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (point 14 de l'ordre du jour)

120. Le CCRVDF a pris note qu'il est prévu, provisoirement, que la prochaine session se tienne dans deux ans ; les détails sont en attente de confirmation par l'hôte du CCRVDF et le secrétariat du Codex.