

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTSVingt-cinquième session
(En ligne)
12-16 juillet et 20 juillet 2021

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES

QUESTIONS SOUMISES À TITRE INFORMATIF

Commission du Codex AlimentariusAmendements au Manuel de procédure

1. À sa quarante et unième session (2018), la Commission du Codex Alimentarius (CAC), a **adopté** l'amendement aux *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CCRVDV) qui permettrait de mieux définir le cadre dans lequel le CCRVDV pourrait mener les travaux proposés, à savoir les extrapolations de limites maximales de résidus (LMR), au titre de la gestion des risques¹.

Limites maximales de résidus et recommandations de gestion des risques (RGR) adoptées aux étapes 8, 5/8 et 5

2. À sa quarante et unième session, la CAC a **adopté** les LMR pour les médicaments vétérinaires administrés aux animaux de production et la RGR pour le violet de gentiane tel que proposé par le CCRVDV, à sa vingt-quatrième session (2018)² et a noté ce qui suit quant à l'adoption des normes:

Violet de gentiane

3. À sa quarante et unième session, la CAC a noté que les délégations, si elles n'étaient pas opposées à l'adoption de la RGR, ont exprimé des réserves quant à sa dernière phrase, au motif qu'elle était trop normative et qu'elle dépassait le cadre des mandats du CCRVDV et du Codex. Les délégations ont fait observer que le libellé actuel pouvait porter à croire que l'on restreignait la possibilité pour les autorités nationales d'appliquer d'autres mesures de gestion des risques qui leur sembleraient plus adaptées. Elles ont également indiqué que l'interprétation du libellé de la RGR formulée par le Comité, lue séparément de la RGR, n'aidait pas les membres à mettre celle-ci en œuvre. Les délégations favorables à l'adoption de la RGR ont fait remarquer que la formulation «Elles peuvent» était suffisamment souple pour permettre aux autorités nationales compétentes de déterminer les mesures de gestion des risques les plus adaptées à leurs besoins.

4. Le Secrétariat du JECFA a expliqué que le texte visait à indiquer aux autorités nationales différentes possibilités en matière de gestion des risques et a noté que, puisque la RGR pour le vert de malachite (composé dont l'utilisation et la toxicité sont similaires à celles du violet de gentiane) avait déjà été adoptée, modifier le libellé serait source d'incohérence.

5. La Commission a **adopté** la RGR proposée par le CCRVDV, à sa vingt-quatrième session (2018) et a noté que son libellé permettait 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, comme l'avait précisé le CCRVDV, à sa vingt-quatrième session³.

Approbation de nouveaux travaux pour l'élaboration de nouvelles normes et textes apparentés

6. À sa quarante et unième session, la CAC a **approuvé** la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA comme proposé par le CCRVDV, à sa vingt-quatrième session⁴.

¹ REP18/RVDF, par. 14-15, Annexe II

² REP18/RVDF, par. 16-17, Annexes III et IV

³ REP18/CAC par. 48-51, Annexe III

⁴ REP18/CAC, Annexe VI

Normes maintenues à l'étape 8***Projet de limites maximales de résidus pour les somatotropines bovines (STB)***

7. À sa quarante-troisième session (2019), la CAC a rappelé que la Commission, à sa trente-huitième session, était convenue de maintenir à l'étape 8 le projet de LMR pour les somatotropines bovines recombinées (STBr), afin de laisser plus de temps pour favoriser l'émergence d'un consensus sur l'adoption de ces limites maximales. À sa quarante-troisième session, la CAC a noté que ces LMR continueraient à être maintenues à l'étape 8⁵.

Autres questions**Prise en compte par la Commission de la situation actuelle et des mesures à prendre entre ses quarante-troisième et quarante-quatrième sessions**

8. À sa quarante-troisième session (2020), la Commission du Codex Alimentarius⁶:

- i) **a reconnu** les défis que rencontre la Commission dans l'exercice de ses missions en tant qu'organisme international de normalisation de premier plan, en raison de la pandémie de covid-19;
- ii) **a reconnu** que les nombreux reports de réunions des comités du Codex survenus en 2020 ne sont pas envisageables en 2021;
- iii) **s'est dite favorable** à l'utilisation, par les organes subsidiaires du Codex, d'outils et d'approches modernes en harmonie avec les valeurs fondamentales du Codex afin de faire progresser ses travaux efficacement et dans des délais raisonnables.

Aspects relatifs à la procédure

9. À sa quarante-troisième session, la Commission du Codex Alimentarius⁷:

- i) **a convenu** que, à titre exceptionnel, compte tenu des circonstances créées par la pandémie, s'agissant des réunions et des sessions des organes subsidiaires du Codex qui auront lieu en 2021, il est possible d'interpréter les paragraphes 7 et 8 de l'article XI de sorte à inclure les modalités de réunion en ligne;
- ii) **a convenu**, à ce titre, qu'il est envisageable de tenir les réunions des organes subsidiaires du Codex en ligne en 2021, si la FAO et l'OMS le jugent opportun, après consultation des gouvernements des pays hôtes concernés et du Secrétariat du Codex.

Travaux en cours des organes subsidiaires

10. À sa quarante-troisième session, la Commission du Codex Alimentarius **a recommandé** à tous les organes subsidiaires ainsi qu'aux membres et aux observateurs de faire le meilleur usage des mécanismes de travail à distance disponibles, comme les groupes de travail électroniques et les lettres circulaires, et de planifier les réunions des comités en ligne, de sorte qu'ils tirent pleinement parti de la possibilité de mener à bien les travaux prévus à l'ordre du jour⁸.

Comité exécutif**Suite donnée aux décisions de la quarante-deuxième session de la Commission: *observations sur les modifications apportées et propositions d'amélioration***

11. À sa soixante-dix-huitième session, le Comité exécutif **a demandé** aux présidents des organes subsidiaires et de la Commission, ainsi qu'au Secrétariat⁹:

- i) d'élaborer des stratégies visant à éviter ou à alléger, pendant les sessions de la Commission, les débats techniques relatifs à des sujets sur lesquels il n'y a pas de consensus et de communiquer ces stratégies aux membres; il peut s'agir d'ajourner brièvement une séance pour permettre la tenue de débats informels ou de suspendre les débats qui débordent des limites de temps prévues; et
- ii) de veiller à ce que, lors des sessions de la Commission, les observations écrites reçues soient dûment prises en compte et que les fondements techniques des réserves exprimées figurent dans les rapports des réunions.

⁵ REP20/CAC par. 149-150

⁶ REP20/CAC, par. 10

⁷ REP20/CAC, par. 20

⁸ REP20/CAC, par. 31

⁹ REP20/EXEC1, par. 30

Examen régulier de la gestion des travaux du Codex 2018-2019 : Processus d'examen critique

12. À sa soixante-dix-huitième session, le Comité exécutif a conclu que l'examen critique constituait dans l'ensemble un outil efficace pour la gestion des travaux du Codex et qu'il n'était pas urgent de procéder à une révision approfondie, reconnaissant toutefois que des améliorations étaient possibles et pourraient être examinées plus avant.

13. À cet égard, à sa soixante-dix-huitième session, le Comité exécutif a reconnu qu'il pouvait fournir des indications et des avis aux organes subsidiaires et que les organes subsidiaires pouvaient à leur tour demander des avis au Comité exécutif et que ces échanges pouvaient avoir lieu en dehors du processus d'examen critique¹⁰.

Examen régulier 2017-2018 de la gestion des travaux du Codex : Examen périodique des normes du Codex

14. À sa soixante-dix-huitième session, le Comité exécutif a estimé que les méthodes actuelles d'examen des normes fonctionnaient pour les organes subsidiaires actifs et a encouragé ces organes à améliorer régulièrement leurs processus de gestion des travaux, afin d'y intégrer la nécessité de réexaminer des normes du Codex existantes¹¹.

Examen régulier 2017-2018 de la gestion des travaux du Codex : Utilisation des références dans les textes du Codex

15. À sa soixante-dix-huitième session, le Comité exécutif a souligné qu'il pouvait parfois être utile d'inclure des références aux normes d'une autre organisation de normalisation, mais qu'il convenait de limiter au maximum l'utilisation de ces références sachant qu'elles font partie intégrante des textes du Codex et qu'elles nécessitent un suivi permanent¹².

Examen régulier 2018-2019 de la gestion des travaux du Codex : Processus d'examen critique

Avis sur la nécessité de coordonner les travaux

16. Le Secrétariat a noté qu'il existe d'autres moyens permettant aussi de faciliter et de promouvoir la coopération entre les comités, notamment la synchronisation du calendrier des réunions et l'harmonisation des travaux menés en parallèle par les groupes de travail électroniques, notamment ceux qui sont pilotés par le CCRVDF et le Comité sur les résidus de pesticides (CCPR).

17. À sa soixante-dix-huitième session, le Comité exécutif a noté que la coopération entre comités, y compris les groupes de travail électroniques conjoints, était importante et qu'elle devait être encouragée et prise en compte lors de la planification des travaux futurs¹³.

Réunions en ligne du Codex en 2021

18. À sa quatre-vingtième session (2021), le Comité exécutif a pris note du fait que la Commission, à sa quarante-troisième session, est convenue qu'il était envisageable de tenir des réunions en ligne en 2021 et approuve les propositions soumises par le Sous-Comité sur le Codex et la pandémie en vue de mettre en œuvre cette décision, sachant que cela n'exige pour l'instant aucune modification des procédures du Codex¹⁴.

Travaux du Codex sur la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

Révision du Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens (CXC 61-2005)

19. À Sa septième session, le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR, 2019) est convenu de transmettre le code d'usages révisé à la CAC pour adoption à l'étape 5 et d'établir un GTE, présidé par les États-Unis d'Amérique, afin de régler les questions en suspens placées entre crochets et faire rapport à la huitième session du TFAMR, (2021). Des détails supplémentaires sur les points clés des débats figurent dans le rapport de la session¹⁵.

20. À sa soixante-dix-neuvième session (2020), le Comité exécutif a recommandé que la Commission, à sa quarante-troisième session, adopte la révision du code d'usages à l'étape 5; et que le TFAMR, à sa huitième session, oriente ses débats sur les questions n'ayant pas encore fait l'objet d'un examen approfondi et évite, dans la mesure du possible, de rouvrir le débat sur les dispositions. Des détails supplémentaires sur les points clés des débats figurent dans le rapport de la session¹⁶.

¹⁰ REP20/EXEC1, par. 46 et 51

¹¹ REP20/EXEC1, par. 57

¹² REP20/EXEC1, par. 64

¹³ REP20/EXEC1, par. 46 et 51

¹⁴ REP21/EXEC1, par. 35-36

¹⁵ REP20/AMR, paras. 13-127

¹⁶ REP20/EXEC2, paras. 42-43

21. À sa quarante-troisième session (2020), la Commission a adopté la révision du code d'usages, à l'étape 5. Des détails supplémentaires sur les points clés des débats figurent dans le rapport de la session¹⁷.

22. Le code d'usages, tel que révisé par le groupe de travail électronique (GTE), a ensuite été distribué pour recueillir des observations au moyen de la lettre circulaire CL 2021/32/OCS-AMR et a été examiné, lors d'une réunion en ligne, par le groupe de travail chargé du code d'usages, qui a été établi par le TFAMR, à sa septième session (juin 2021). Le rapport du GTE, ainsi que le code d'usages, seront publiés en juillet et distribués pour observations supplémentaires et examen par le TFAMR, à sa huitième session (octobre 2021).

Élaboration de Directives sur le suivi et la surveillance intégrés de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire

23. À Sa septième session, le TFAMR est convenu de renvoyer l'avant-projet de Directives à l'étape 2/3 pour réécriture et de constituer un GTE, présidé par les Pays-Bas pour réviser les Directives, en se concentrant sur les questions n'ayant pas été abordées dans le cadre de la réunion physique du groupe de travail qui a eu lieu avant la session et sans réexaminer les définitions déjà établies dans le Code d'usages en vue de faire rapport à la huitième session du TFAMR (2021). Des détails supplémentaires sur les points clés des débats figurent dans le rapport de la session¹⁸.

24. À sa soixante-neuvième session, le Comité exécutif a réaffirmé que les lignes directrices devraient être axées sur la formulation de principes et d'orientations de haut niveau sur la conception et la mise en œuvre d'une surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire tout le long de la chaîne alimentaire, en fournissant un cadre qui permette à chaque pays d'élaborer son propre système de suivi et de surveillance, selon ses capacités et ses besoins et a recommandé que le GTE et le TFAMR, à sa huitième session, ne rouvrent pas, dans la mesure du possible, le débat sur les dispositions communes au code d'usages et aux lignes directrices, qui ont déjà été approuvées par le Groupe spécial durant l'examen du code d'usages, tout en reconnaissant que, au fur et à mesure de l'avancée des travaux, les lignes directrices devront peut-être inclure des notions qui ne figurent pas dans le texte du code d'usages. Des détails supplémentaires sur les points clés des débats figurent dans le rapport de la session¹⁹.

25. Les lignes directrices, telles que révisées par le GTE, ont ensuite été distribuées pour recueillir des observations à travers la CL 2021/33/OCS-AMR et examinées, lors d'une réunion en ligne, par le groupe de travail chargé des lignes directrices qui a été établi par la septième session du TFAMR (juin 2021). Le rapport de la réunion et le code d'usages seront publiés en juillet et distribués pour recueillir des observations supplémentaires qui seront examinées par la huitième session du TFAMR.

Informations supplémentaires

26. Des informations sur les travaux du Codex sur la résistance aux antimicrobiens figurent sur la page web du Codex consacrée au TFAMR²⁰. Sur la page web de la huitième session du TFAMR figurent des informations spécifiques relatives à la prochaine session du TFAMR, notamment les webinaires sur les questions principales pour examen dans les deux documents afin de faciliter leur finalisation, lors du prochain TFAMR²¹.

Travaux du Codex sur le chlorhydrate de zilpatérol

27. Des informations générales sur l'examen des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol dans le CCRVDF, le Comité exécutif et la Commission figurent dans le document CX/RVDF 21/25/7 (point 6.2 de l'ordre du jour).

QUESTIONS NÉCESSITANT UN SUIVI

Coordination des travaux entre le CCPR et le CCRDVF

Programme de travail général

28. À sa soixante-treizième session, le Comité exécutif a encouragé 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, et a invité les deux comités à étudier des moyens novateurs de favoriser cette collaboration²².

¹⁷ REP20/CAC, paras. 96-113, Appendix III

¹⁸ REP20/AMR, paras. 128-133

¹⁹ REP20/EXEC2, paras. 44-46

²⁰ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/en/?committee=TFAMR>

²¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=TFAMR&session=8>

²² REP17/EXEC2, par. 19

29. À sa vingt-quatrième session, le CCRVDF a pris note de la recommandation de la soixante-troisième 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 pesticides²³.

Coordination des travaux sur la définition des tissus animaux notamment les abats comestibles:

Groupes de travail électroniques du CCPR/CCRVDF

30. À sa soixante-quatrième session, le Comité exécutif a recommandé que le GTE du CCPR chargé de la révision de la *Classification des produits destinés à l'alimentation humaine et animale* (CXM 4-1989), en plus du mandat qui lui a été confié, travaille en étroite collaboration avec le GTE du CCRVDF à la définition des tissus animaux (notamment les abats comestibles) afin d'établir une définition harmonisée qui facilitera l'établissement de LMR pour les pesticides et les médicaments vétérinaires.

31. À sa soixante-cinquième session, le Comité exécutif a recommandé que le GTE du CCRVDF chargé de la définition des tissus animaux, notamment les abats comestibles, travaille en étroite collaboration avec le GTE du CCPR chargé de la révision de la *Classification des produits destinés à l'alimentation humaine et animale* en vue d'élaborer une définition harmonisée qui facilitera la fixation de LMR pour les pesticides et les médicaments vétérinaires²⁴.

32. Cette question sera examinée sous le point 8 de l'ordre du jour.

Examen critique

33. À sa soixante-dix-septième session, le Comité exécutif a **appelé** le CCPR et le CCRVDF à collaborer et, dans la mesure du possible, à synchroniser leurs travaux sur les questions d'intérêt commun, afin de faciliter l'établissement de LMR dans les pesticides/médicaments vétérinaires pour les composés à double usage²⁵.

Mise à disposition en temps voulu des documents de travail

34. À sa soixante-dix-huitième session, le Comité exécutif a demandé au Secrétariat du Codex de porter les informations²⁶ sur la mise à disposition en temps voulu des documents de travail du Codex, rapports et la disponibilité des normes adoptées à l'attention des organes subsidiaires, afin qu'ils les examinent et formulent des suggestions²⁷.

RECOMMANDATIONS POUR CONFIRMATION PAR LE CCRVDF

35. Le CCRVDF est invité à **prendre note** :

- i. des questions pour information soumises par la Commission et le Comité exécutif (paragraphe 1-15, 18)
- ii. des méthodes de travail novatrices pour faciliter et promouvoir la coopération sur les questions intersectorielles entre les comités qui seront examinées les cas échéant et notamment sous le point 8 de l'ordre du jour pour avancer les travaux sur les points identifiés par le CCRVDF (paragraphe 16-17)
- iii. des questions relatives à la coordination des travaux entre le CCPR et le CCRVDF qui seront examinées sous le point 8 de l'ordre du jour (paragraphe 19-24)
- iv. du fait que le Secrétariat du Codex travaille en étroite collaboration avec le président du CCRVDF, les présidents des groupes de travail électroniques et le secrétariat du pays hôte sur des solutions pour améliorer la gestion des travaux du Comité, notamment l'examen des informations fournies dans le document CX/EXEC 20/78/8 (paragraphe 25).

²³ REP18/RVDF, par. 7-9

²⁴ REP18/EXEC2-Rev.1, par. 27-28

²⁵ REP19/EXEC2, par. 19-20

²⁶ CX/EXEC 20/78/8

²⁷ REP20/EXEC1, par. 111