



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

#### Trente-quatrième session

Genève (Suisse), 4-9 juillet 2011

## PROJETS DE NORMES ET TEXTES APPARENTÉS À L'ÉTAPE 8 DE LA PROCÉDURE

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

#### Projet de limites maximales de résidus pour la ractopamine

#### Synthèse des débats du groupe des Amis de la Présidente – Ractopamine

La Commission du Codex Alimentarius, à sa trente-troisième session, est convenue de créer un groupe de travail appelé « Amis de la Présidente » chargé de trouver des solutions concernant les limites maximales de résidus (LMR) pour la ractopamine, dans le cadre de discussions informelles qui porteraient essentiellement sur les questions liées à la gestion des risques et ne remettraient pas en cause les données scientifiques. Les sessions du groupe des Amis de la Présidente, qui s'est réuni à trois reprises sur une période de six mois, ont été accueillies respectivement par trois des participants: le Mexique, l'Union européenne et la Chine. Le présent rapport fait le point de ces rencontres.

#### Première session du groupe des Amis de la Présidente: Mexico (Mexique)

La première réunion du groupe s'est tenue les 9 et 10 décembre 2010 à Mexico (Mexique). Y ont participé les pays et organismes suivants: Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Ghana, Japon, Mexique, Norvège, Union européenne, Fédération internationale pour la santé animale (IFAH) et Consumers International. Au cours de la session, les participants ont exposé leurs positions respectives au sujet des LMR pour la ractopamine et ont recensé les éléments critiques de ces différentes prises de position. Ils se sont ensuite engagés dans un exercice visant à dégager les circonstances dans lesquelles ils pourraient envisager de revoir leurs positions. En fin de session, les participants ont fait état d'une meilleure compréhension des principales questions sur lesquelles ils étaient en opposition avec leurs collègues.

#### Deuxième session du groupe des Amis de la Présidente: Bruxelles (Belgique)

La deuxième réunion du groupe a eu lieu les 10 et 11 février 2011 à Bruxelles (Belgique). Y ont participé les pays et organismes suivants: Afrique du Sud, Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Ghana, Japon, Mexique, Norvège, Union européenne, IFAH et Consumers International. Suite à un débat ouvert visant à faire le point des différentes positions nationales représentées, les animateurs de la réunion ont constitué deux groupes de travail distincts. L'un d'eux a été chargé de trouver une solution de compromis fondée sur le principe de l'adoption des LMR pour la ractopamine; l'autre a mis au point un processus reposant sur le principe de la non-adoption de ces limites. Les participants se sont ensuite réunis en séance plénière pour examiner les solutions élaborées par les groupes de travail respectifs et en dégager les points communs. Au terme de la réunion de Bruxelles, les deux démarches proposées ont été transmises aux membres du groupe des Amis de la Présidente pour un nouvel examen, en vue de leur affinement.

Troisième session du groupe des Amis de la Présidente: Beijing (Chine)

La troisième réunion s'est tenue les 26 et 27 avril 2011 à Beijing (Chine). Y ont participé les pays et organismes suivants: Brésil, Canada, Chine, États-Unis, Ghana, Japon, Mexique, Norvège, Union européenne, IFAH et Consumers International. La session s'est ouverte par de nouveaux débats autour des positions respectives des participants. Le groupe de travail prônant l'adoption des LMR et celui qui défendait le principe de leur non-adoption ont ensuite tenu plusieurs réunions, auxquelles se sont intercalés des débats en séance plénière. En conclusion, deux propositions ont pu être dégagées à l'issue de la réunion de Beijing: l'une privilégiant le principe de l'adoption des LMR recommandées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA); l'autre fondée sur le concept de non-adoption de ces limites. Le groupe des Amis de la Présidente est convenu de rester en contact jusqu'au début de la trente-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius; une réunion finale aura lieu immédiatement avant la session de la Commission.

**Solution: Adoption des LMR pour la ractopamine dans les tissus bovins et porcins de muscle, graisse, foie et rognons.**

**Sur la base de l'évaluation probante du JECFA, y compris au regard des données les plus récentes (communiquées à la suite de l'appel lancé en 2009), il est recommandé que la Commission du Codex Alimentarius suive la recommandation du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et adopte les LMR pour la ractopamine dans les tissus bovins et porcins de muscle, graisse, foie et rognons. Cette décision est en harmonie avec le mandat de la Commission de protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.**

**Compromis possible:**

**Adopter les LMR pour la ractopamine dans les tissus bovins et porcins de muscle, graisse, foie et rognons et s'engager à mettre en route des travaux supplémentaires en relation avec les LMR pour la ractopamine dans d'autres tissus présentant un intérêt (les tissus pulmonaires, par exemple), en toute priorité et dans le cadre d'un suivi rapproché de l'état d'avancement des activités de la part de la Commission du Codex Alimentarius.**

**1) Description et justification de l'option:**

- La proposition d'adopter les normes pour la ractopamine maintenues par la Commission du Codex Alimentarius à l'étape 8 s'inspire des avis scientifiques du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA), de la recommandation formulée par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et de la procédure par étapes du Codex en vigueur. Elle reconnaît la validité des évaluations des risques menées à bien par le JECFA en 2004, 2006 et 2010 et des LMR recommandées pour la ractopamine (chlorhydrate de ractopamine) dans les tissus cibles (muscle, graisse, foie et rognons) des bovins et des porcs, dans le cadre de la procédure par étapes du Codex.
- La présente option contribue à l'utilisation sans risque de la ractopamine conformément aux lignes directrices du Codex applicables à l'élevage et aux bonnes pratiques vétérinaires, telles qu'énoncées dans les *Directives Codex pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) et dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004).
- Cette proposition permettrait également d'exclure expressément les tissus pulmonaires de porc du champ d'application des LMR proposées pour adoption, en ajoutant à la norme une note de bas de page comme indiqué plus loin.
- La proposition prend note de la décision prise par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments en septembre 2010, d'inclure la ractopamine dans la

« Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA » avec l'ajout d'une demande de LMR pour la ractopamine dans les poumons de porc. Le Secrétariat du JECFA, reconnaissant que le Comité mixte doit établir un facteur de consommation pour les poumons avant de définir des LMR pour les tissus pulmonaires de porc, a déjà lancé un appel à la communication de données.

- La proposition reconnaît également la priorité donnée par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à la révision du panier actuel d'aliments, en demandant à la FAO et à l'OMS de convoquer une consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition alimentaire quant aux résidus de médicaments vétérinaires, qui pourrait également envisager l'inclusion d'autres tissus dans ce panier. Les progrès réalisés au regard de ces deux engagements feraient l'objet d'un suivi rapproché de la part de la Commission du Codex Alimentarius.

## **2) Texte proposé pour le rapport de la trente-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius**

« La Commission a décidé d'adopter les LMR pour la ractopamine (chlorhydrate de ractopamine) dans les tissus cibles (muscle, graisse, foie et rognons) des bovins et des porcs. Cette décision est fondée sur l'évaluation scientifique probante des risques menée par le JECFA et sur les recommandations du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. La Commission est convenue d'ajouter une note de bas de page à la norme, afin d'exclure expressément les tissus pulmonaires de porc des LMR fixées. La Commission a noté que ces LMR devaient être appliquées conformément aux lignes directrices du Codex, notamment aux *Directives Codex pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) et au *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 54-2004). Les Membres ont également été encouragés à échanger des informations sur les meilleures pratiques contribuant à une utilisation sans risque de la ractopamine.

La Commission a pris note des réserves émises par les délégations de XXXXX (*indiquer les pays concernés*), remarquant cependant que celles-ci étaient liées à des inquiétudes qui outrepassaient son mandat, c'est-à-dire qui ne relevaient ni de la protection de la santé des consommateurs, ni de la garantie de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. La Commission a noté que l'engagement avait été pris de mettre en route, à titre prioritaire, de nouveaux travaux en relation avec les normes pour la ractopamine. En particulier, il a été noté qu'à sa dix-neuvième session (2010), le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avait donné la priorité à l'établissement d'une LMR spécifique pour la ractopamine dans les tissus pulmonaires de porc. Cette décision aidera à répondre aux inquiétudes de certains membres, liées aux spécificités de leurs modèles de consommation alimentaire. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a également proposé que le panier actuel d'aliments soit révisé et a demandé à la FAO et à l'OMS de convoquer une consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition alimentaire quant aux résidus de médicaments vétérinaires. La Commission a fait sienne la recommandation formulée par ce Comité afin que ces travaux soient menés à bien en toute priorité. L'état d'avancement de ces activités fera l'objet d'un suivi de la part du Comité exécutif et de la Commission du Codex Alimentarius lors de leurs prochaines sessions. »

### 3) Tableau proposé pour la norme adoptée:

<b>Ractopamine (chlorhydrate de ractopamine )</b>				
Dose journalière admissible (DJA) 0-1 µg/kg de poids corporel				
1 µg/kg équivalant à 1 partie par milliard				
<b>Limites maximales de résidus (LMR)</b>				
<b>Espèces</b>	<b>Muscle (µg/kg)</b>	<b>Graisse (µg/kg)</b>	<b>Foie (µg/kg)</b>	<b>Rognons (µg/kg)</b>
<b>Bovins</b>	10	10	40	90
<b>Porcins</b>	10	10	40	90

**Note de bas de page:** Ces LMR ne s'appliquent pas aux tissus pulmonaires de porc.

### 4) Travaux à accomplir en toute priorité et devant faire l'objet d'un suivi de la part de la Commission du Codex Alimentarius lors de ses prochaines sessions

- Établissement de LMR pour la ractopamine dans le poumon de porc
- Révision du panier actuel d'aliments du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

#### 1) **SOLUTION: INTERRUPTION DES TRAVAUX**

Solution proposée en considération de l'absence manifeste de consensus après trois séances de discussion consécutives dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius.

Il convient de noter qu'il est déjà arrivé que le Codex interrompe ses travaux sur certaines normes et lignes directrices face à l'impossibilité de parvenir à un consensus (pour le parmesan, par exemple).

#### 2) **COMPROMIS POSSIBLE: MISE EN SUSPENS DE LA NORME DANS L'ATTENTE DU RÈGLEMENT DES QUESTIONS IRRÉSOLUES**

##### 2.1 Objectifs de la proposition:

- Mettre la norme en suspens jusqu'au règlement de toutes les questions irrésolues, sachant qu'un consensus n'a pas encore été atteint;
- Reconnaître que certains membres du Codex se heurtent encore à des problèmes de sécurité sanitaire en particulier au regard de la DJA pour la ractopamine et des résidus de cette substance dans les tissus pulmonaires et autres abats (panier d'aliments, différentes évaluations des risques).
- Face aux inquiétudes exprimées par plusieurs membres du Codex souhaitant disposer d'une référence scientifique internationale à partir de laquelle ils pourraient élaborer des mesures nationales, il est rappelé que le JECFA peut donner des avis directement aux gouvernements (Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, dix-neuvième édition, paragraphe 6, page 116, de la version française); un texte spécifique pourrait d'ores et déjà être inclus dans le rapport de la prochaine session de la Commission afin d'encourager les pays qui souhaitent fixer des LMR nationales pour la ractopamine, à s'appuyer sur l'évaluation des risques du JECFA et sur les projets de LMR déjà adoptés par le Codex. Texte proposé (exemple): « *Même si aucun consensus n'a pu être dégagé concernant l'adoption finale des propositions de LMR pour la ractopamine, en raison notamment du fait que certains membres avaient encore des inquiétudes quant à la pertinence de l'évaluation des risques effectuée par le JECFA, la Commission a rappelé que le processus d'évaluation des risques avait été mené à bien par le JECFA pour la graisse, les rognons, le foie et le muscle chez les bovins et les porcs, et que les projets de LMR pour la ractopamine avaient été adoptés à l'étape 5 par la*

*Commission, à sa vingt-neuvième session<sup>1</sup>. En conséquence, la Commission a encouragé les membres désireux d'élaborer des mesures sanitaires nationales en la matière, à prendre pour point de départ les projets de LMR pour la ractopamine. »*

## 2.2 La voie à suivre:

1. **LMR pour les poumons** - Il s'agira de mener une étude sur les résidus radiomarqués dont les résultats seront communiqués au JECFA en vue de la fixation de LMR pour les poumons de bovins et de porcs. Par la suite, il pourrait être envisagé d'établir des LMR pour les poumons d'autres espèces.
2. **Sommet pour l'évaluation des risques liés à la ractopamine:** Ce sommet réunira les experts qui ont apporté une contribution aux évaluations des risques liés à la ractopamine ou qui ont soulevé des questions au regard de l'évaluation des risques menée par le JECFA pour la ractopamine. La participation d'évaluateurs du JECFA, de l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA), de la Chine et de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, ainsi que d'autres scientifiques et évaluateurs compétents, devrait également être prévue. Les objectifs du sommet seront: i) de régler les éventuelles questions d'ordre méthodologique ou autre encore en suspens parmi les conclusions des différents organes scientifiques; et ii) d'inscrire les données de la Chine relatives au muscle, à la graisse, aux rognons et au foie dans le cadre du rapport du JECFA.
3. **Réévaluation des composantes du panier des aliments du JECFA** (en cours) - Le JECFA a lancé un appel à communication de données, dont la date limite avait été fixée au 31 janvier 2011. Le JECFA convoquera un groupe d'experts chargé de réévaluer les composantes actuelles du panier des aliments et diffusera une monographie finale. Le secrétariat du Comité mixte s'emploiera à préparer et organiser la consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition alimentaire; ces travaux devraient progresser rapidement pour permettre l'inclusion des résultats dans les prochaines évaluations du JECFA.
4. **Examen d'autres facteurs légitimes**, y compris les préférences des consommateurs et l'accueil que ceux-ci font aux aides à la production d'aliments d'origine animale (y compris l'utilisation non thérapeutique de médicaments vétérinaires), la pérennité de l'environnement, le bien-être des animaux, la sécurité alimentaire, etc.
5. **Établissement d'un mécanisme de partage de l'information pour éclairer les débats sur la ractopamine:** Cette mesure permettra de s'assurer que toutes les délégations sont en possession d'informations sur les questions examinées - par exemple, des documents sur la ractopamine émanant de sources diverses (CODEX, JECFA, EFSA, FDA) - et qu'elles les mettent en commun par l'intermédiaire du site web du Codex.

---

<sup>1</sup> ALINORM 06/29/41, Annexe V