



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-troisième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 17 – 21 octobre 2016

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE SUR
LA PRESENCE NON INTENTIONNELLE DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES
ALIMENTS EN RAISON DU TRANSFERT DE RESIDUS DE MEDICAMENTS DANS LES ALIMENTS
POUR ANIMAUX**

Le groupe de travail physique a été coprésidé par le Canada et les États-Unis d'Amérique. Y ont participé plusieurs pays, organisations membres et observateurs. Les coprésidents ont présenté la synthèse des travaux effectués par le groupe de travail électronique (GTE), tel qu'inclus dans le document CX/RVDF 16/23/7, et ont souligné certains des points clés soumis au débat du groupe de travail physique.

Ils ont également rappelé au groupe de travail que les travaux consistaient à préparer un document de travail pour l'élaboration de recommandations de gestion des risques dans des situations où de faibles concentrations d'un médicament vétérinaire répertorié sont détectées régulièrement dans certains aliments, et des inspections de retraçage confirment que la cause en est le transfert non intentionnel ou inévitable de résidus dans les aliments pour animaux.

Le groupe de travail est convenu de concentrer le débat sur les mesures de gestion des risques que le comité pourrait étudier pour faire face au problème.

1. Code d'usages en matière de gestion du risque de résidus non intentionnels de médicaments vétérinaires dans les aliments en raison du transfert de résidus de médicaments dans les aliments pour animaux:

Le groupe de travail a déterminé que le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CAC/RCP 54-2004) fournit les principes de base qui pourraient couvrir la question de la gestion du transfert de résidus, plus spécifiquement, le paragraphe 48 du Code (ci-dessous), considéré comme important en la matière :

« 48. Des procédures de fabrication devraient être appliquées de façon à éviter la contamination croisée (rinçage, mise en séquence et nettoyage physique) entre des lots d'aliments pour animaux et de leurs ingrédients contenant des matières faisant l'objet de restrictions ou potentiellement dangereux (tels que certaines farines de co-produits d'origine animale ou médicaments vétérinaires). Ces procédures devraient également être utilisées pour réduire la contamination croisée entre les aliments pour animaux médicamenteux et non médicamenteux et d'autres aliments pour animaux incompatibles. Dans les cas où les risques associés à la contamination croisée sont élevés pour la sécurité alimentaire et où l'application de méthodes de rinçage et de nettoyage correctes est jugée insuffisante, il devrait être envisagé de recourir à des lignes de production et à des équipements de transfert, d'entreposage et de distribution séparés. » (CAC/RCP 54-2004)

Conclusions de la discussion : Le consensus général parmi les participants était que ce Code d'usages fournissait les principes de base pour la gestion des résidus dans les aliments en raison du transfert non intentionnel de résidus dans les aliments pour animaux. Cependant, il n'existait pas de consensus concernant la question de savoir si ce Code d'usages devait être approfondi pour fournir des directives spécifiques aux pays membres sur la gestion de ces résidus. Certains participants ont suggéré qu'aucune révision des directives n'était nécessaire, dans la mesure où le libellé actuel était suffisamment général pour couvrir la question ; d'autres en revanche ont suggéré que des directives spécifiques pourraient être élaborées pour éviter ou minimiser le transfert non intentionnel de résidus dans les aliments pour animaux sous la forme soit de révisions dans le texte, soit d'annexe. Cependant, aucun détail n'a été avancé concernant les aspects du code qu'il fallait mettre à jour.

2. Élaboration de recommandations de gestion des risques

Il a été suggéré que de faibles concentrations de résidus de certains médicaments vétérinaires détectés dans les aliments sont dus au transfert de résidus de médicaments dans les aliments pour animaux malgré l'application/mise en place de bonnes pratiques de fabrication (BPF) lors de la fabrication des aliments pour animaux. Des recommandations de gestion des risques (pouvant comprendre des limites quantitatives) pourraient s'avérer nécessaires pour certains médicaments afin de répondre aux préoccupations liées à la santé humaine et/ou au commerce.

Toutefois, plusieurs observations ont indiqué que cette question devrait être abordée en premier lieu par le biais des BPF, conformément au Code d'usages pour une bonne alimentation animale. De plus, plusieurs observations portaient sur la possible dénomination d'une norme quantitative, dans le cas où celle-ci s'avérerait nécessaire et viendrait à être établie. Il existait un consensus général pour dire qu'une telle norme ne devrait pas être appelée LMR, en raison des différences observées dans les principes sous-jacents.

Plusieurs membres étaient de l'avis que, dans le cas où une mesure de gestion des risques (y compris une norme quantitative) était recherchée, elle devrait être réservée aux situations particulières où le risque de transfert ne peut être maîtrisé uniquement par l'application des BPF, et que des critères permettant d'identifier le besoin d'une norme pour ces aliments sont clairement définis.

Les participants ont également débattu de la question de savoir si cette situation constitue un problème de sécurité sanitaire ou pour le commerce, ou pour les deux à la fois. Certains membres ont indiqué que cette situation particulière constituait une question relative au commerce plutôt qu'un risque en matière de sécurité sanitaire des aliments. Toutefois, des membres ont également indiqué que le comité se devait de prendre en compte les risques menaçant la sécurité sanitaire des aliments tout en se penchant sur cette question relative au commerce.

Conclusions de la discussion :

Après avoir longuement débattu, le groupe de travail physique est convenu de ce qui suit:

a. Critères pour la demande de recommandations/mesures de gestion des risques:

- À étudier seulement dans les cas où les bonnes pratiques de fabrication se conformant au Code d'usages pour une bonne alimentation animale ne suffisent pas à éviter le transfert de résidus dans les aliments;
- Une question de sécurité sanitaire des aliments/commerce a été identifiée;
- Se limite aux médicaments vétérinaires pour lesquels une DJA a déjà été établie par le JECFA, ou pour lesquels il a été demandé au JECFA d'en établir une;
- Le besoin identifié est dûment justifié – définition des priorités

b. Considérations générales pour les recommandations/mesures de gestion des risques :

- Des données à l'appui sont disponibles et ont été fournies par les promoteurs du médicament, des publications académiques, des données de surveillance à l'échelle nationale, etc. ;
- Principes potentiels applicables : fixer la limite aussi bas que raisonnablement possible tout en abordant la question identifiée relative au commerce ;
- Des données probantes indiquent que les BPF pour une bonne alimentation animale ne suffisent pas à maîtriser le transfert.

3. Définition des questions appropriées pour l'organe d'évaluation scientifique

Le groupe de travail physique a également discuté de la manière de formuler les questions lorsque le Comité demande au JECFA de fournir des recommandations en matière de gestion des risques (y compris une norme quantitative). Les questions suivantes ont été abordées :

- La présence de résidus dans les denrées alimentaires à des concentrations associées à un transfert inévitable dans les aliments constitue-t-elle un risque pour la santé humaine ?
- Une recommandation en matière de gestion des risques peut-elle être élaborée ? Par exemple, quelle(s) limite(s)/norme(s) pourrai(en)t être établie(s) pour répondre à la question relative au commerce tout en protégeant la santé humaine ?

Certains pays ont noté que le JECFA pourrait être en mesure de fournir des avis concernant les données supplémentaires requises si les données soumises se révélaient insuffisantes pour l'élaboration d'une recommandation. En outre, les membres ont également discuté de la façon dont ces normes pourraient être référencées, et des termes comme « limites maximales » et « concentrations inévitables maximales » ont été avancés. Certains membres ont également proposé que les avis en matière de gestion des risques soient présentés sous la forme d'une note de bas de page ou d'une recommandation en matière de gestion des risques pour un médicament spécifique, et il peut ne pas être nécessaire de définir une norme quantitative.

4. Examen des recommandations en matière de gestion des risques avec une référence spécifique au lasalocide dans les œufs

Des discussions ont été menées pour savoir si la présence de résidus de lasalocide dans les œufs à la suite du transfert de résidus de médicaments dans les aliments pour animaux pouvait être utilisée comme exemple pour déterminer si elle répond aux critères spécifiés et demander au JECFA des recommandations en matière de gestion des risques (y compris une norme quantitative). Il a été suggéré que certains médicaments, qui ont davantage tendance à être transférés dans le lot d'aliments pour animaux suivant en raison de leurs propriétés chimiques spécifiques (p. ex. ionophores (monensine, salinomycine), nicarbazine) devraient également être examinés de concert.

5. Modifications du manuel de procédure

Bien que cela ait été identifié comme l'un des sujets de discussion potentiels, le sujet n'a pas été abordé lors de la réunion du groupe de travail physique.

Conclusions/recommandations

Le groupe de travail physique n'est pas parvenu à un consensus sur la question de savoir si le Code d'usages pour une bonne alimentation animale suffit pour répondre au problème du transfert dans les aliments pour animaux. Si le Code d'usages s'avère insuffisant, le Comité devrait examiner les révisions spécifiques requises.

Le groupe de travail physique a recommandé plusieurs critères et principes généraux si le Comité envisage l'élaboration d'une mesure de gestion des risques pour répondre à la présence non intentionnelle de résidus dans les aliments en raison du transfert dans les aliments pour animaux.