

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 8 de l'ordre du jour

CX/RVDF 24/27/8-Add. 1

Octobre 2024

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-septième session

21-25 octobre 2024

Omaha, Nebraska (États-Unis d'Amérique)

CRITÈRES ET PROCÉDURES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE NIVEAUX D'ACTION EN CAS DE TRANSFERT ACCIDENTEL OU INÉVITABLE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES, DE L'ALIMENTATION ANIMALE À L'ALIMENTATION HUMAINE D'ORIGINE ANIMALE

Observations en réponse à la lettre circulaire CL 2024/68-RVDF

Observations soumises par le Brésil, l'Égypte, le Guatemala, l'Iraq, le Kenya, le Maroc, le Paraguay, les Philippines, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et le Sénégal

Généralités

1. Le présent document rassemble les observations reçues *via* le système d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2024/68-RVDF¹, publiée en juillet 2024. Ce système permet de compiler les observations dans l'ordre suivant: observations générales listées en premier, suivies des observations sur des sections spécifiques.

Notes explicatives relatives aux annexes

2. Les observations soumises par l'intermédiaire du système OCS sont jointes en annexe et présentées sous forme de tableau.

¹ <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>
<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/fr/?committee=CCRVDF>

ANNEXE

QUESTION (i): Examiner les approches présentées dans les appendices I (groupe de travail électronique [GTE]) et III (États-Unis d'Amérique) du document CX/RVDF 24/27/8 et préciser son soutien à l'une d'entre elles.

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Le Brésil reconnaît que les données mondiales actuelles sur le transfert sont insuffisantes pour fixer des niveaux d'action pour les résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation humaine résultant d'un transfert inévitable et accidentel dans les aliments pour animaux. L'établissement de niveaux d'action fixes sur la base de données limitées qui ne tiennent pas compte des scénarios mondiaux pourrait conduire à des niveaux excessivement bas, et créer des obstacles aux échanges commerciaux sans répondre aux préoccupations liées à la santé humaine.</p> <p>Le Brésil soutient la poursuite de l'étude et de l'élaboration par le GTE de l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques.</p> <p>Cependant, compte tenu des deux options présentées et du fait que la proposition des États-Unis d'Amérique nécessite un examen et un développement plus approfondis, nous ferons part de nos observations concernant l'option 1 dans l'appendice I (voir question (ii)).</p>	Brésil
L'Égypte salue les travaux réalisés dans ce document.	Égypte
Nous approuvons.	Guatemala
Nous approuvons.	Iraq
<p>Le Kenya recommande l'utilisation d'une combinaison des deux approches comme critère pour l'établissement de niveaux d'action concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale résultant du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles. L'appendice III devrait être utilisé pour garantir l'absence de lacunes dans le commerce lors de l'élaboration et de l'établissement de LMR à l'aide de l'appendice I. De plus, le Kenya note que l'approche de l'appendice III pourrait permettre de surmonter le défi lié à l'indisponibilité des données, tandis que l'approche de l'appendice I reste valable dès lors que des données sont disponibles.</p>	Kenya
<p>Le Maroc félicite les efforts déployés par le groupe de travail électronique et soutient l'approche proposée. En outre, le Maroc reconnaît le défi de la disponibilité des données soulevé en introduction de l'approche alternative proposée par les États Unis d'Amériques et les félicite pour le travail accompli et qui enrichit le débat.</p> <p>Cependant, le Maroc reconnaît que certains éclaircissements sont nécessaires pour une meilleure compréhension de cette approche qui pourrait être retenue afin d'être utilisée lors de l'indisponibilité des données.</p>	Maroc
<p>Les Philippines apprécient les efforts déployés par le GTE, présidé par l'Australie et coprésidé par le Canada, pour élaborer les critères et procédures pour l'établissement de niveaux d'action concernant le transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine d'origine animale. Nous saluons également les États-Unis d'Amérique pour avoir proposé une autre approche de la gestion des résidus issus d'un transfert inévitable et accidentel pour remplacer l'établissement de niveaux d'action.</p>	Philippines

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Les Philippines proposent d'adopter une approche hybride qui puisse être appliquée dans deux scénarios différents. L'approche des niveaux d'action peut être employée lorsque des données sur les résidus de médicaments et les facteurs de transfert sont disponibles, tandis que l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques peut être utilisé lorsque des niveaux d'action ne sont pas nécessairement réalisables ou pratiques. Ce modèle hybride combinerait les points forts des deux approches par le biais de l'arbre de décision suivant:</p> <p>Étape 1: Détection du résidu et comparaison par rapport aux niveaux d'action établis.</p> <p>Étape 2: S'il est inférieur aux niveaux d'action, aucune autre mesure n'est nécessaire.</p> <p>Étape 3: S'il est supérieur aux niveaux d'action ou s'il n'existe pas de niveau d'action, utiliser l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques pour calculer le score de risque de résidus et évaluer le risque à l'aune des valeurs sanitaires de référence (ex: dose journalière admissible, DJA).</p> <p>Étape 4: Prendre une décision sur la base du score de risque de résidus: considérer le produit comme sûr ou prendre des mesures réglementaires.</p> <p>Par conséquent, en suivant cette approche hybride, les Philippines soutiennent les niveaux d'action proposés pour la nicarbazine et le lasalocide dans les œufs de poule et leur soumission pour adoption par la 47^e session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC47).</p>	

Question (ii): En cas de soutien apporté à l'approche présentée par le groupe de travail électronique (GTE) dans l'appendice I du document CX/RVDF 24/27/8, fournir des observations générales et particulières, concernant notamment les sections entre crochets, sur la base des données et informations fournies à l'appendice II dudit document de travail.

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p><i>6. Les niveaux d'action devraient uniquement être établis pour les résidus de médicaments vétérinaires qui répondent à des limites maximales de résidus (LMR) définies (ou recommandées par le JECFA).</i></p> <p>Le Brésil est d'avis qu'aucun niveau d'action ne devrait être établi pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) n'a pas été en mesure de définir de valeur sanitaire de référence (VSR) ou de recommander de limites maximales de résidus (LMR) en raison de préoccupations particulières liées à la santé humaine ou de données toxicologiques inappropriées.</p> <p><i>7. [Les facteurs de transfert (TF) peuvent être utilisés pour estimer la concentration de résidus dans les produits comestibles issus d'animaux non cibles.]</i></p> <p>Le Brésil estime que si l'extrapolation concerne des espèces très différentes, telles que la volaille et les ruminants, ces facteurs de transfert devraient être ajustés ou des facteurs de sécurité supplémentaires devraient être appliqués.</p> <p><i>8. Les niveaux d'action [dans les produits] devraient être [déduits/calculés] à partir des facteurs de transfert et de la concentration accidentelle ou inévitable de médicaments vétérinaires dans les aliments à destination d'animaux non cibles après des étapes d'atténuation appropriées (par exemple, rinçage, séquençement ou nettoyage physique), à la suite de la fabrication d'aliments pour animaux contenant la concentration maximale autorisée de médicaments pour la classe d'animaux cible.</i></p> <p>Le Brésil pense que si les FT sont bien établis, il est possible de calculer et de déduire les niveaux d'action. Si, en revanche, ces facteurs ne sont pas correctement établis, il est possible de déduire les niveaux d'action à partir des données d'occurrence chez les espèces animales.</p> <p><i>9. Des méthodes d'analyse devraient être disponibles pour le résidu de médicament vétérinaire dans le produit comestible pour lequel des niveaux d'action sont proposés.</i></p> <p><i>12. [Le CCRVDF procédera à un calcul initial de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) et aura la possibilité, en cas d'excès, de demander une évaluation de l'exposition auprès du JECFA dans le cadre de l'étape 4. Le CCRVDF devrait:]</i></p> <p>Nous pensons que cette hypothèse ne se produira pas souvent, car la probabilité de dépasser la dose journalière admissible est très faible. Elle est néanmoins acceptable.</p> <p><i>10. Il conviendrait de suivre les quatre étapes ci-après afin de définir les niveaux d'action pour les résidus de médicaments vétérinaires détectés dans les aliments d'origine animale et découlant d'un transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés à des animaux non cibles, sur la base des Lignes directrices sur l'application de l'évaluation des risques en matière d'aliments pour animaux (CX/g 80-2013) et d'approches d'évaluation des risques.</i></p>	<p>Brésil</p>

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>13. [Les données telles que celles liées au transfert et au suivi des résidus, émanant de publications scientifiques évaluées par les pairs et les données précédemment examinées par des autorités de réglementation peuvent servir au CCRVDF à définir des niveaux d'action pour les résidus dans les produits alimentaires issus d'animaux non cibles, lorsque l'on peut tirer la conclusion qu'ils proviennent du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés aux animaux non cibles.]</p> <p>Le Brésil soutient cet énoncé, car, très souvent, la valeur de un pour cent n'est pas fondée sur des données réelles.</p> <p>11. Le CCRVDF effectuera l'étape 1, l'étape 2 et l'étape 3. Pour l'étape 4, le CCRVDF pourra demander au JECFA de mener une évaluation appropriée de l'exposition, reposant sur le niveau d'action proposé établi lors de l'étape 3.</p> <p>14. Les données de suivi des résidus, y compris les données de retraçage émanant d'une [autorité compétente] démontrant que les résidus proviennent du transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans des aliments destinés aux animaux non cibles, devraient être mises à la disposition du CCRVDF.</p> <p>Le Brésil est favorable à l'utilisation de données provenant de l'industrie, des universités et des programmes de surveillance, à condition que l'origine de ces données soit identifiée, qu'elles soient solides et qu'elles correspondent aux courbes de distribution.</p> <p>15c. [Les données sont-elles représentatives des diverses formulations du médicament vétérinaire disponible dans le monde entier?]</p> <p>Le Brésil estime que cela est souhaitable, mais que cela ne devrait pas constituer un facteur limitant.</p> <p>Étape 1: Estimation de l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire chez les animaux.</p> <p>18. Les niveaux d'exposition anticipés pour les animaux non cibles seront estimés, en tenant compte des points suivants:</p> <p>a) Option 1: Un transfert hypothétique par défaut d'un pour cent peut être appliqué à la dose autorisée la plus élevée du médicament vétérinaire dans les aliments destinés à la classe d'animaux cible lorsque:</p> <p>i) le transfert inévitable et accidentel a été démontré;</p> <p>ii) il n'existe pas de données adéquates permettant d'établir avec certitude qu'un transfert inévitable et accidentel se produirait à un niveau supérieur (ou inférieur) à un pour cent.</p> <p>Nous pensons que le niveau d'action de 1 % est trop restrictif; pour certaines molécules, un point de départ à 2,5 % serait peut-être plus approprié.</p>	

QUESTION (iii): En cas de soutien apporté à l'approche présentée par le GTE dans l'appendice I, indiquer si les niveaux d'action pour la nicarbazine et le lasalocide dans les œufs de poule, tels que proposés dans l'appendice II, partie I/tableau 7 et partie II/tableau 14 sont étayés.

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Nous soutenons l'estimation des niveaux d'action pour le transfert inévitable et accidentel de nicarbazine dans les œufs de poule en vue de son adoption par la 47^e session de la Commission du Codex Alimentarius (CAC47).</p> <p>L'Égypte suggère d'estimer les niveaux d'action pour le transfert inévitable et accidentel de nicarbazine dans les œufs de poule sous toutes leurs formes (poudre, jaune d'œuf congelé, blanc d'œuf congelé, jaune d'œuf en poudre, blanc d'œuf en poudre).</p>	Égypte
<p><u>Niveau d'action proposé pour la nicarbazine dans les œufs de poule</u></p> <p>Le Paraguay n'émet pas d'objection au niveau d'action proposé.</p>	Paraguay
<p>Le Sénégal ne soutient pas le niveau d'action proposé pour le lasalocide dans les œufs de poule</p> <p>Le Sénégal s'inscrit dans l'approche du Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale, le respect des bonnes pratiques de fabrication</p>	Sénégal
<p>Le Royaume-Uni est satisfait des niveaux d'action proposés pour la nicarbazine (en tant que résidu marqueur, DNC) et le lasalocide.</p>	Royaume-Uni

QUESTION (iv): En cas de soutien apporté à l'approche présentée par les États-Unis d'Amérique dans l'appendice III du document CX/RVDF 24/27/8, fournir des observations générales et particulières sur l'approche et indiquer les sections qui devraient être développées davantage, le cas échéant, ou les données et informations manquantes qui devraient être incluses dans cette approche.

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>L'Égypte salue les travaux effectués sur le document et approuve l'approche de substitution soumise par les États-Unis d'Amérique, telle qu'elle est présentée à l'annexe III.</p>	Égypte