



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-huitième session

23-27 mars 2026

Minneapolis, Minnesota (États-Unis d'Amérique)

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL PHYSIQUE EN CHARGE DES DIRECTIVES SUR LE TRANSFERT ET DES NIVEAUX D'ACTION

(préparé par le groupe de travail physique présidé par le Canada,
et coprésidé par l'Australie et les États-Unis d'Amérique)

INTRODUCTION

1. Une réunion du groupe de travail physique (GTP) présidée par le Canada et coprésidée par l'Australie et les États-Unis d'Amérique a permis d'aborder le projet de directive complémentaire contenant des orientations dédiées à des actions que les autorités compétentes devraient entreprendre après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans les aliments causé par un transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale, lorsque aucune limite maximale de résidus du Codex ne s'applique.

PROCESSUS DE TRAVAIL: PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE

2. Ont participé au GTP plusieurs pays membres, ainsi que des observateurs.
3. Les Présidents du GTP ont débattu du dernier projet de directive partagé dans le cadre du document CX/RVDF 26/28/9. Conformément au mandat du GTP, le document contenait des recommandations d'actions à entreprendre après la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans les aliments causé par un transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale, lorsque aucune limite maximale de résidus du Codex ne s'applique. Plusieurs observations ont été formulées à l'égard du projet de document. Elles sont incluses dans le document CX/RVDF 26/28/9 Add. 1. Ces modifications ont été examinées par le GTP et approuvées.
4. En outre, le titre de la directive a fait l'objet d'une discussion approfondie.
5. Sur la base de ces observations, les Présidents du GTP ont préparé une directive révisée, fournie en annexe du présent rapport (Annexe I) pour examen par les membres et observateurs du Codex lors de la vingt-huitième session du CCRVDF.

RÉSUMÉ DE LA DISCUSSION

6. Les Présidents du GTP ont fourni une vue d'ensemble du document. Ils ont également passé en revue les observations reçues dans le cadre du GTE et en réponse à la lettre circulaire CL 2026/13-RVDF. Voici les principaux points abordés dans le cadre de la discussion:
 - a. Les modifications proposées par le Président et une modification d'ordre rédactionnel requise par un membre ont été approuvées par le GTP.
 - b. Un membre a estimé que le champ d'application de la directive était limité et qu'il n'incluait pas toutes les sources de transfert (par exemple, transfert résultant du transport, du stockage et de l'approvisionnement). Les Présidents ont précisé que le Comité avait déjà approuvé une définition pour le transfert inévitable et accidentel de médicament vétérinaire dans l'alimentation destinée à des animaux non cibles, et que cette définition faisait uniquement référence au transfert causé par la fabrication d'aliments pour animaux.

- c. Le GTP a longuement discuté de la pertinence de l'expression «QUE LES AUTORITÉS COMPÉTENTES DEVRAIENT ENTREPRENDRE» dans le titre de la directive. L'un des membres a estimé que cette expression n'était pas cohérente avec les travaux approuvés par la Commission du Codex Alimentarius (ci-après «la Commission»). Ce membre a donc suggéré d'utiliser plutôt l'expression «QUE LES AUTORITÉS COMPÉTENTES POURRAIENT ENTREPRENDRE». L'un des membres et l'un des observateurs ont fait part de leur souhait de conserver le titre d'origine. Les Présidents ont proposé de remplacer l'expression «QUE LES AUTORITÉS COMPÉTENTES DEVRAIENT ENTREPRENDRE» par «POUR LES AUTORITÉS COMPÉTENTES». Trois membres ont soutenu la proposition de révision des Présidents, contrairement au membre à l'origine du désaccord. Les Présidents ont consulté le Secrétariat du Codex afin de connaître la position de la Commission. Le GTP a été informé que le titre du projet de document relatif à la directive utilisait l'expression «QUE LES AUTORITÉS COMPÉTENTES DEVRAIENT ENTREPRENDRE». Cependant, le projet de document employait également des expressions du type «peuvent être considérées» ou «que les autorités pourraient entreprendre» afin de désigner les actions entreprises par les autorités compétentes. Faute de temps, les Présidents ont mis fin au GTP et ont recommandé que les discussions se poursuivent pendant la séance plénière.

CONCLUSIONS

7. Le GT a achevé ses travaux conformément à son mandat. Les résultats sont présentés à l'annexe I du présent document.

RECOMMANDATIONS DU GTP

8. Les membres et observateurs du Codex sont invités à examiner le projet de directive présenté à l'annexe I.

RECOMMANDATIONS DES PRÉSIDENTS

9. À la suite du GTP, les Présidents ont discuté d'un possible moyen de régler la question soulevée dans le cadre du GTP à propos du titre de la directive, et ils ont inclus des propositions de modifications pour le titre et l'objet de ladite directive:
 - a. Réviser le titre comme suit: «DIRECTIVES RELATIVES AUX ACTIONS BASÉES SUR LE RISQUE EN CAS DE DÉTECTION DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DANS LES ALIMENTS, CAUSÉ PAR UN TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS L'ALIMENTATION ANIMALE, LORSQUE AUCUNE LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS DU CODEX NE S'APPLIQUE»
 - b. Réviser l'objet comme suit: «Ces directives présentent des actions basées sur le risque en cas de détection de résidus de médicament vétérinaire soupçonné de découler d'un transfert dans un produit alimentaire d'origine animale et destiné à la consommation humaine. Les directives devraient être associées aux *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* (CXG 71-2009).
10. Les membres et observateurs du Codex sont invités à examiner les modifications proposées qui sont présentées ci-avant.

ANNEXE I

DIRECTIVES RELATIVES AUX ACTIONS BASÉES SUR LE RISQUE QUE LES AUTORITÉS COMPÉTENTES (DEVRAIENT/POUR/POURRAIENT ENTREPRENDRE) APRÈS LA DÉTECTION D'UN RÉSIDU DE MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DANS LES ALIMENTS, CAUSÉ PAR UN TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS L'ALIMENTATION ANIMALE, LORSQUE AUCUNE LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS DU CODEX NE S'APPLIQUE

(pour recueil d'observations à l'étape 3)

1. INTRODUCTION

Un transfert de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale se produit lorsque des médicaments vétérinaires passent d'aliments pour animaux destinés à contenir un médicament vétérinaire vers des aliments pour animaux qui ne sont pas destinés à contenir ledit médicament vétérinaire.¹ Le transfert de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale peut survenir lors de la transformation, de la manipulation, du transport et de la livraison d'aliments pour animaux, ou encore dans le cadre de l'alimentation des animaux sur le site d'exploitation.¹ Lorsque des animaux non cibles sont nourris avec des aliments pour animaux ayant fait l'objet d'un transfert, des résidus des médicaments vétérinaires peuvent être détectés dans des produits alimentaires d'origine animale destinés à la consommation humaine, pour lesquels aucune limite maximale de résidus (LMR) n'a été définie par le Codex.

Les usines de production d'aliments pour animaux devraient utiliser des systèmes de maîtrise (par exemple, rinçage, séquençement ou nettoyage physique) entre les lots d'aliments pour animaux afin de réduire l'incidence du transfert². Néanmoins, même si le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), les bonnes pratiques de fabrication (BPF) et les principes d'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) sont suivis, un transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux peut se produire.¹ Le transfert dans l'alimentation animale et tous les résidus en découlant dans les produits alimentaires d'origine animale et destinés à la consommation humaine est donc inévitable et accidentel. Dans l'ensemble des directives, le terme «transfert» fait référence à un transfert inévitable et involontaire de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à des animaux non cibles.

Il est peu probable que les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine découlant d'un transfert constituent une préoccupation sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments pour les consommateurs, car la quantité de médicament transférée reste faible¹. Cependant, étant donné que les technologies d'analyse s'améliorent sans cesse, des résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine découlant d'un transfert pourraient être détectés plus fréquemment, même à de très faibles concentrations. Comme certains produits alimentaires ayant subi un transfert ne sont pas forcément associés à des LMR du Codex, des stratégies de «tolérance zéro» ont été appliquées dans certains cas, même si le résidu détecté ne se révélait pas préoccupant sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine. Cela perturbe le commerce et participe au gaspillage alimentaire. Par conséquent, une approche basée sur le risque qui garantit la santé des consommateurs tout en facilitant le commerce alimentaire devrait permettre de gérer la détection d'un résidu de médicament vétérinaire dans les produits alimentaires d'origine animale et destinés à la consommation humaine découlant d'un transfert.

2. DÉFINITIONS PERTINENTES

Dose journalière admissible (DJA): Estimation faite par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) de la quantité de médicament vétérinaire, exprimée sur la base du poids corporel et pouvant être absorbée quotidiennement pendant toute une vie sans présenter de risque appréciable pour la santé (poids humain normalisé = 60 kg).³

Niveau d'action: Concentration de résidus résultant du transfert accidentel ou inévitable d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produit frais) dans une alimentation destinée à des animaux non cibles, que la Commission du Codex Alimentarius recommande de reconnaître comme admissible dans ou sur un aliment, et au-dessus de laquelle une action devrait être entreprise.⁴

¹ FAO et OMS. 2019. *Carryover in feed and transfer from feed to food of unavoidable and unintended residues of approved veterinary drugs*. Rapport de la Réunion d'experts mixtes FAO/WHO – 8-10 janvier 2019, siège de la FAO, Rome (Italie). Rapports FAO : Production et santé animales. Numéro 13. Rome (Italie).

² *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004).

³ *Glossaire de termes et définitions* (Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) (CXA 5-1993).

⁴ Annexe D, «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments». *Manuel de procédure du Codex Alimentarius*.

Limite maximale de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMR): Concentration maximale de résidu résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids frais) et recommandé par la Commission du Codex Alimentarius comme légalement permise ou estimée acceptable dans un ou sur un aliment. Cette limite est basée sur le type et la quantité de résidu considérés que l'on juge sans danger toxicologique pour la santé humaine tel qu'il est exprimé par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur supplémentaire de sécurité sanitaire. Elle tient également compte d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que de certains aspects technologiques alimentaires. Lors de l'établissement d'une LMR, on tient également compte des résidus se produisant dans les aliments d'origine végétale et dans l'environnement. De plus, la LMR est susceptible d'être réduite pour respecter les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires, dans la mesure où des méthodes d'analyse pratiques sont disponibles.³

Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV): Usage officiel recommandé ou autorisé et comprenant les temps d'attente, approuvés par les autorités nationales, pour les médicaments vétérinaires dans des conditions pratiques³.

Valeur sanitaire de référence (VSR) : Valeur numérique qui résulte de la division d'un point de départ (dose sans effet nocif observé, dose repère ou limite de confiance inférieure de la dose repère) par un facteur d'incertitude composite, permettant de déterminer un niveau pouvant être absorbé dans une période définie (par exemple, pendant toute une vie ou en l'espace de 24 heures) sans présenter de risque appréciable pour la santé. Termes associés: dose journalière admissible (DJA), dose journalière maximale tolérable provisoire (DJMTP), dose mensuelle tolérable provisoire (DMTP), dose hebdomadaire tolérable provisoire (DHTP), dose journalière tolérable (DJT)⁵.

Animal non cible: Animal exposé de manière accidentelle à un médicament vétérinaire non autorisé ou dont l'usage n'a pas été autorisé ou homologué pour cette espèce animale ou cette classe de production⁴.

Résidus de médicaments vétérinaires: Comprennent les composés souches ou leurs métabolites ainsi que les impuretés associées au médicament vétérinaire concerné, présents dans toute partie comestible du produit animal³.

Transfert inévitable et accidentel de médicament vétérinaire dans l'alimentation destinée à des animaux non cibles: Présence d'un médicament vétérinaire dans l'alimentation destinée à des animaux non cibles, causée par la fabrication antérieure d'aliments pour animaux au moyen des mêmes équipements et après une ou plusieurs procédures d'atténuation (par exemple, rinçage, séquençement ou nettoyage physique)⁴.

Médicament vétérinaire: Toute substance appliquée ou administrée à tout animal producteur de nourriture, tels que les animaux producteurs de viande ou de lait, la volaille, les poissons ou les abeilles, que ce médicament soit utilisé dans un but thérapeutique, prophylactique ou de diagnostic, ou pour la modification de fonctions physiologiques ou du comportement³.

3. OBJET

Ces Directives présentent des actions basées sur le risque que les autorités compétentes devraient entreprendre si un résidu de médicament vétérinaire soupçonné de découler d'un transfert est détecté dans un produit alimentaire d'origine animale et destiné à la consommation humaine. Les Directives devraient être associées aux *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* (CXG 71-2009).

4. CHAMP D'APPLICATION

Les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine et soumis à ces Directives sont les suivants:

- résidus détectés dans un produit alimentaire destiné à la consommation humaine, pour lesquels il n'existe actuellement aucune LMR du Codex, et susceptibles de découler d'un transfert;
- résidus provenant de médicaments vétérinaires associés à des LMR du Codex (ou recommandées par le JECFA) dans d'autres produits alimentaires destinés à la consommation humaine et issus d'une classe d'animaux cibles;
- résidus provenant de médicaments vétérinaires pour lesquels les autorités compétentes ont octroyé une homologation, une autorisation ou une approbation dans la classe d'animaux cibles;

⁵ EHC 240: *Principles for Risk Assessment of Chemicals in Food*, 2009.

- résidus mesurés au moyen de méthodes d'analyse quantitative validées, et en principe cohérentes avec les méthodes utilisées lorsque le JECFA a recommandé les LMR dans les autres produits alimentaires destinés à la consommation humaine et issus d'une classe d'animaux cibles.

Lorsqu'un résidu de médicament vétérinaire est détecté dans un produit alimentaire destiné à la consommation humaine, et qu'un transfert pourrait en être la cause, mais qu'une LMR du Codex appropriée existe pour ce produit, ces directives ne s'appliquent pas. Dans ces cas, les autorités compétentes devraient appliquer la LMR du Codex pertinente.

5. PRINCIPES

Les principes suivants s'appliquent:

- Une approche basée sur le risque devrait être utilisée pour la gestion des résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine, susceptibles de découler d'un transfert.
- Les niveaux d'action du Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires d'origine animale et destinés à la consommation humaine sont des valeurs numériques établies sur la base d'une évaluation scientifique des risques menée par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF); elles correspondent aux concentrations de résidus de médicament vétérinaire dans des aliments pouvant être présents à la suite d'un transfert inévitable et accidentel.
-
- Les concentrations de résidus égales ou inférieures au niveau d'action du Codex sont acceptables dans ou sur les aliments, et ne sont pas préoccupantes sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments.
- Les concentrations de résidus qui ne sont pas préoccupantes sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine sont acceptables sur ou dans les aliments.
- Le transfert inévitable et accidentel dans l'alimentation animale peut varier et entraîner des concentrations de résidus dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine qui dépassent les niveaux d'action du Codex mais ne sont pas considérées comme préoccupantes sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine.
- En cas de niveau d'action du Codex établi ou d'informations sur la gestion des risques présentées dans l'annexe 2 de ces directives, il est raisonnable de soupçonner que les résidus détectés du médicament vétérinaire associé dans le produit alimentaire destiné à la consommation humaine et issu d'un animal non cible découlent d'un transfert.
- Les niveaux d'action et l'approche décrite dans ces directives s'appliquent aux résidus détectés dans les produits alimentaires d'origine animale et destinés à la consommation humaine, et ne s'appliquent pas à l'alimentation animale ou aux produits alimentaires pour animaux.

6. APPROCHE BASÉE SUR LE RISQUE POUR GÉRER LA DÉTECTION DES RÉSIDUS D'UN MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE DANS UN PRODUIT ALIMENTAIRE DESTINÉ À LA CONSOMMATION HUMAINE DÉCOULANT D'UN TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL

Une approche basée sur le risque devrait être utilisée pour la gestion des résidus de médicaments vétérinaires détectés dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine, qui entrent dans le champ d'application des présentes directives. Cette approche s'appuie sur les niveaux d'action du Codex, lorsqu'ils sont disponibles, ainsi que sur l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques, présenté dans ces directives.

La section 6.1 comprend des directives expliquant aux autorités compétentes comment gérer les résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine, découlant d'un transfert, pour lesquels un niveau d'action a été défini. En l'absence de niveau d'action du Codex ou en cas de dépassement du niveau d'action du Codex, les autorités compétentes devraient se reporter aux directives indiquées dans la section 6.2.

6.1. Application des niveaux d'action du Codex

Les niveaux d'action du Codex sont présentés dans le document intitulé *Limites maximales de résidus (LMR) et recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments (CXM 2)* et sont également disponibles dans la base de données en ligne du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les informations relatives à la dérivation des niveaux d'action figurent dans

l'annexe D de la section «Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments».

Si une mesure quantitative de résidus de médicament vétérinaire dans les aliments est inférieure ou égale au niveau d'action, la sécurité sanitaire des aliments ne soulève aucune préoccupation, et aucune action supplémentaire n'est requise de la part des autorités compétentes.

Si une mesure quantitative de résidus de médicament vétérinaire dans les aliments dépasse le niveau d'action du Codex, les autorités compétentes devraient utiliser l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques, présenté dans la section 6.2, afin d'évaluer le risque de sécurité sanitaire des aliments.

Lorsque les résidus détectés ne sont pas quantifiés comme supérieurs à la limite de quantification⁶, la limite de quantification peut remplacer la mesure quantitative mentionnée ci-avant et dans la section 6.2.

6.2. Application de l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques

L'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques permet aux autorités compétentes d'évaluer le risque de sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine en ce qui concerne un résidu de médicament vétérinaire présent dans un produit alimentaire destiné à la consommation humaine lorsque le transfert du médicament vétérinaire dans l'alimentation animale semble en être la cause. L'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques prend la forme d'un arbre de décision, présenté à l'[annexe 1](#).

De manière globale, cet outil d'aide à la décision prévoit le calcul d'un score de risque de résidus qui inscrit la valeur du résidu détecté dans le contexte de la valeur sanitaire de référence (VSR) établie par le JECFA pour les résidus du médicament vétérinaire. En appliquant l'équation du score de risque de résidus, les autorités compétentes peuvent évaluer rapidement les risques de sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine qui sont liés au résidu détecté. Une seule équation du score de risque de résidus est réservée à un médicament vétérinaire spécifique et à un produit alimentaire destiné à la consommation humaine et reconnu pour avoir subi un transfert. Les informations sur la gestion des risques et l'équation du score de risque de résidus pour les médicaments vétérinaires spécifiques et les produits alimentaires destinés à la consommation humaine sont présentées à l'[annexe 2](#). Une description détaillée de l'équation du score de risque de résidus, mais aussi de l'obtention de valeurs dérivées est fournie à l'[annexe 3](#).

⁶ Pour appliquer correctement une limite de quantification, reportez-vous aux *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* (CXG 71-2009).

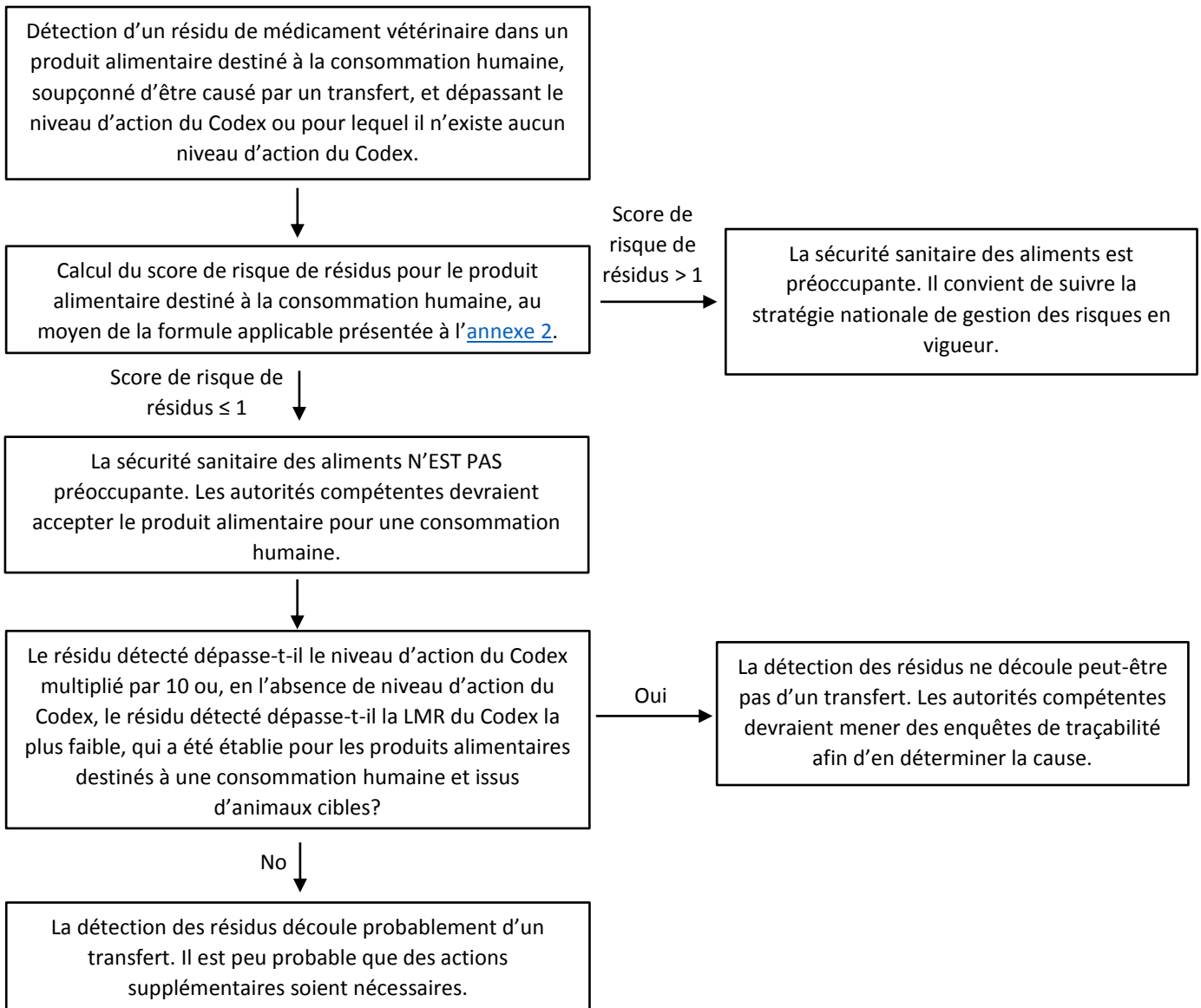
Lorsque la mesure quantitative d'un résidu de médicament vétérinaire dépasse son niveau d'action ou en l'absence de niveau d'action du Codex, les autorités compétentes devraient calculer le score de risque de résidus présenté à l'[annexe 2](#) en intégrant la concentration de résidus détectée. Si le score de risque de résidus est inférieur ou égal à un, la sécurité sanitaire des aliments ne soulève aucune préoccupation, et les autorités compétentes devraient accepter le produit alimentaire pour la consommation humaine. En revanche, si le score de risque de résidus est supérieur à un, la sécurité sanitaire des aliments est préoccupante, et les autorités compétentes devraient suivre la stratégie nationale de gestion de risques qui s'applique.

L'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques fournit aussi des orientations aux autorités compétentes afin de déterminer la probabilité selon laquelle le résidu détecté découle d'un transfert. Si un niveau d'action du Codex a été défini, un niveau d'action 10 fois supérieur indique que le transfert n'en est peut-être pas la cause, car le transfert et les résidus en découlant sont censés se produire à de faibles niveaux. En l'absence de niveau d'action du Codex, un dépassement de la LMR du Codex la plus faible indique que le transfert n'est peut-être pas la cause de la détection du résidu, car les LMR du Codex reposent sur une dose pharmacologique du médicament vétérinaire, tandis que le transfert se produit à des seuils beaucoup plus faibles. Bien qu'un niveau d'action 10 fois supérieur ou dépassant la LMR du Codex la plus faible ne prouve aucunement le lien de causalité d'un quelconque transfert, ces directives peuvent inviter les autorités compétentes à entreprendre des enquêtes de traçabilité afin de déterminer la cause, le cas échéant. Si les enquêtes de traçabilité révèlent une autre cause, les autorités compétentes devraient suivre la stratégie nationale de gestion des risques applicable en cas d'utilisation non autorisée ou non approuvée d'un médicament vétérinaire dans l'alimentation animale.

L'[annexe 2](#) inclut des informations de gestion des risques, ainsi que l'équation du score de risque de résidus pour des médicaments vétérinaires spécifiques et des produits alimentaires destinés à la consommation humaine, que le Codex estime sensibles au transfert. Cependant, il se peut que d'autres cas de détection des résidus découlant d'un transfert n'aient pas encore été examinés par le Codex. Si le transfert semble être la cause d'une détection de résidus, mais si aucune information sur la gestion des risques ni équation du score de risque de résidus applicable ne figure à l'[annexe 2](#), les autorités compétentes devraient envisager de recourir aux principes décrits à l'[annexe 3](#) afin d'établir une équation du score de risque de résidus appropriée, qui sera utilisée dans le cadre de l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques.

7. SUIVI ET EXAMEN DES DÉCISIONS PRISES

Si des enquêtes sur la traçabilité révèlent que le transfert entraîne systématiquement le dépassement d'un niveau d'action du Codex, les autorités compétentes sont invitées à présenter leurs résultats au CCRVDF dans l'optique éventuelle de réviser le niveau d'action du Codex afin de tenir compte d'autres scénarios à l'échelle mondiale qui n'ont peut-être pas été envisagés lors de l'évaluation initiale en raison d'un manque de données. De même, si les autorités compétentes déterminent que le transfert affecte des produits alimentaires destinés à la consommation humaine ainsi que des médicaments vétérinaires absents de ces directives, les autorités compétentes sont invitées à présenter leurs résultats au CCRVDF dans l'optique d'établir un niveau d'action, une équation du score de risque de résidus et des informations sur la gestion des risques. Le CCRVDF examinera et révisera les informations pertinentes (par exemple, score de risque de résidus), le cas échéant et à la lumière des réévaluations du JECFA concernant les médicaments vétérinaires, en s'appuyant sur les informations obtenues grâce à l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques.

Annexe 1. Outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, découlant d'un transfert

Annexe 2. Informations sur la gestion des risques, utilisables dans l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques pour les composés et les produits reconnus pour être affectés par un transfert inévitable et accidentel

NICARBAZINE DANS LES ŒUFS DE POULE

Le Codex a adopté des limites maximales de résidus (LMR) pour la nicarbazine dans le muscle, le foie, les rognons et la peau de poulet avec graisse adhérente. Des données probantes indiquent qu'un transfert inévitable de nicarbazine peut se produire dans les aliments pour animaux non cibles et destinés aux poules pondeuses, malgré le respect des bonnes pratiques vétérinaires et des bonnes pratiques de fabrication. Cela peut entraîner des résidus de nicarbazine dans les œufs de poules pondeuses. C'est pourquoi les autorités compétentes devraient veiller à ce que des étapes d'atténuation appropriées soient mises en œuvre pour réduire le transfert de nicarbazine dans les aliments destinés aux poules pondeuses. Des étapes d'atténuation appropriées figurent dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004). Lorsque le résidu marqueur de la nicarbazine (4,4'-dinitrocarbanilide, DNC) est détecté dans des œufs de poules pondeuses, les autorités compétentes devraient appliquer les procédures indiquées dans l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques ([annexe 1](#)). Le niveau d'action et l'équation du score de risque de résidus pour la nicarbazine dans les œufs, qui doivent être utilisés dans l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques, sont présentés ci-après.

Produit: Œufs de poule

Résidu marqueur: 4,4'-dinitrocarbanilide (DNC)

Niveau d'action: 350 µg/kg

Équation du score de risque de résidus: Score de risque de résidus = (concentration DNC (µg/kg) × (7,41 × 10⁻⁶)) + 0,23

LASALOCIDE DANS LES ŒUFS DE POULE

Le Codex a adopté des limites maximales de résidus (LMR) pour le lasalocide dans le muscle, le foie, les rognons et la peau de poulet, de dinde, de caille et de faisan avec graisse adhérente. Des données probantes indiquent qu'un transfert inévitable de lasalocide peut se produire dans les aliments pour animaux non cibles et destinés aux poules pondeuses, malgré le respect des bonnes pratiques vétérinaires et des bonnes pratiques de fabrication. Cela peut entraîner des résidus de lasalocide dans les œufs de poules pondeuses. C'est pourquoi les autorités compétentes devraient veiller à ce que des étapes d'atténuation appropriées soient mises en œuvre pour réduire le transfert de lasalocide dans les aliments destinés aux poules pondeuses. Des étapes d'atténuation appropriées figurent dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004). Lorsque le résidu marqueur du lasalocide (lasalocide A) est détecté dans des œufs de poules pondeuses, les autorités compétentes devraient appliquer les procédures indiquées dans l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques ([annexe 1](#)). Le niveau d'action et l'équation du score de risque de résidus pour le lasalocide dans les œufs, qui doivent être utilisés dans l'outil d'aide à la décision en matière de gestion des risques, sont présentés ci-après.

Produit: Œufs de poule

Résidu marqueur: Lasalocide A

Niveau d'action: 150 µg/kg

Équation du score de risque de résidus: Score de risque de résidus = (concentration en lasalocide A (µg/kg) × (8,77 × 10⁻⁴)) + 0,67

Annexe 3. Procédures permettant d'obtenir des valeurs dérivées à partir d'une équation de score de risque de résidus pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments découlant d'un transfert inévitable et accidentel

Introduction

Le score de risque de résidus désigne une mesure permettant de déterminer si la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les produits alimentaires destinés à la consommation humaine découlant du transfert de médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale constitue une préoccupation sur le plan de la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine. Ce score quantifie le risque lié à la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine par rapport à la valeur sanitaire de référence (VSR) établie par le JECFA pour les résidus du médicament vétérinaire. L'équation générale est la suivante:

$$\text{RRS} = (\text{Detected Marker Residue Concentration } (\mu\text{g/kg}) \times \text{Risk Score Correction Factor}) + \text{GVP Risk Score}$$

Les informations requises pour calculer le score de risque de résidus (facteur de correction du score de risque et score de risque BPV) sont établies par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDV) au cas par cas pour un médicament vétérinaire spécifique et un produit alimentaire destiné à la consommation humaine affecté par un transfert. Après le calcul du score de risque de résidus, l'autorité compétente n'a plus qu'à appliquer l'équation du score de risque de résidus à la valeur du résidu détecté. Le facteur de correction du score de risque et le score de risque des bonnes pratiques vétérinaires (BPV) sont décrits ci-après, y compris les informations relatives à l'obtention de valeurs dérivées.

Facteur de correction du score de risque

Le facteur de correction du score de risque désigne une valeur numérique qui convertit la concentration de résidus détectés dans un produit alimentaire destiné à la consommation humaine en score de risque, représenté par une valeur quantifiant le risque associé au résidu détecté par rapport aux VSR établies par le JECFA. La valeur du score de risque correspond au pourcentage de la VSR qui sera utilisé par le résidu détecté, exprimé en nombre décimal. Le facteur de correction du score de risque repose sur le modèle d'apport journalier maximum théorique (AJMT) et consolide les étapes mathématiques du calcul de l'AJMT en une seule étape pour le produit concerné. Le facteur de correction du score de risque est dérivé des éléments suivants:

- facteur de consommation du modèle d'AJMT pour le produit (0,3 kg pour le muscle, 0,1 kg pour le foie, 0,05 kg pour les rognons, 0,05 kg pour la graisse [peau/graisse], 1,5 kg pour le lait, 0,1 kg pour les œufs, 0,02 kg pour le miel);
- poids corporel standard utilisé pour le modèle d'AJMT (60 kg);
- valeur sanitaire de référence établie par le JECFA (par exemple, DJA ou DrfA);
- résidu marqueur estimé/résidu total (M:T) déterminé par le CCRVDV, reposant sur les ratios M:T dérivés du JECFA et associés aux résidus de médicament vétérinaire chez l'animal cible ou sur d'autres sources acceptables de données.

Le calcul final du facteur de correction du score de risque est le suivant:

$$\text{Facteur de correction du score de risque} = \frac{\left(\frac{\text{valeur de consommation AJMT (kg)}}{\text{ratio M: T estimé}} \right)}{(\text{VSR } (\mu\text{g/kg}) \times 60 \text{ kg poids corporel})}$$

Score de risque BPV

Le score de risque BPV correspond au pourcentage de la VSR utilisé lorsque le médicament vétérinaire est administré conformément aux BPV chez l'espèce animale cible, exprimé en nombre décimal. Le CCRVDV identifie le score de risque BPV approprié sur la base de l'évaluation du JECFA recommandant les LRM Codex établies pour l'animal cible. Par exemple, si le JECFA a établi que l'administration du médicament vétérinaire conformément aux BPV entraînait l'utilisation de 53 pour cent de la DJA, le score de risque BPV est alors égal à 0,53.

Exemples

Voici quelques exemples de méthodes de dérivation à partir d'un score de risque de résidus, pour la nicarbazine et le lasalocide dans les œufs.

Nicarbazine

Facteur de consommation pour le modèle d'AMJT concernant les œufs: 0,1 kg

Ratio M:T estimé par le CCRVDF pour les œufs:⁷ 0,25.

VSR pour la nicarbazine (DJA): 900 µg/kg p.c.

Facteur de correction du score de risque: $7,41 \times 10^{-6}$

$$\text{Facteur de correction du score de risque} = \frac{\left(\frac{0,1 \text{ kg}}{0,25}\right)}{(900 \text{ µg/kg} \times 60 \text{ kg poids corporel})} = 7,41 \times 10^{-6}$$

Score de risque BPV: À sa 94^e réunion, le JECFA a établi que la DJA maximale estimée utilisée par d'autres produits alimentaires comestibles s'élevait à 23 pour cent lorsque la nicarbazine était administrée conformément aux BPV⁸. Le score de risque BPV est donc 0,23.

En s'appuyant sur le facteur de correction du score de risque et le score de risque BPV susmentionnés, le score de risque de résidus à appliquer au résidu marqueur pour la nicarbazine (4,4'-dinitrocarbanilide [DNC]) en cas de détection dans les œufs de poule est le suivant:

$$\text{Score de risque de résidus} = (\text{concentration DNC (µg/kg)} \times (7,41 \times 10^{-6})) + 0,23$$

Lasalocide

Facteur de consommation pour le modèle d'AMJT concernant les œufs: 0,1 kg

Ratio M:T estimé par le CCRVDF pour les œufs:⁹ 0,38

VSR pour le lasalocide (DJA): 5 µg/kg p.c.

Facteur de correction du score de risque: $8,77 \times 10^{-4}$

$$\text{Facteur de correction du score de risque} = \frac{\left(\frac{0,1 \text{ kg}}{0,38}\right)}{(5 \text{ µg/kg} \times 60 \text{ kg poids corporel})} = 8,77 \times 10^{-4}$$

Score de risque BPV: Pendant sa 81^e réunion, le JECFA a établi que la DJA maximale estimée utilisée par d'autres produits alimentaires comestibles s'élevait à 67 pour cent lorsque le lasalocide était administré conformément aux BPV¹⁰. Le score de risque BPV est donc 0,67.

En s'appuyant sur le facteur de correction du score de risque et le score de risque BPV susmentionnés, le score de risque de résidus à appliquer au résidu marqueur pour le lasalocide (lasalocide A) en cas de détection dans les œufs de poule est le suivant:

$$\text{Score de risque de résidus} = (\text{concentration en lasalocide (µg/kg)} \times (8,77 \times 10^{-4})) + 0,67$$

⁷ Le ratio M:T le plus faible identifié par le JECFA chez l'espèce animale cible s'élevait à 0,25 (94^e réunion du JECFA).

⁸ Evaluation of certain veterinary drug residues in food: ninety-fourth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Série de rapports techniques de l'OMS n° 1041.

⁹ L'Agence européenne des médicaments a rapporté un ratio M:T égal à 0,38 dans les œufs de poule (Agence européenne des médicaments, 2006. Lasalocid sodium (Extension to eggs): Summary report – Committee for Veterinary Medicinal Products. EMEA/CVMP/46049/2006-FINAL-corr, juillet 2006.)

¹⁰ Evaluation of certain veterinary drug residues in food: eighty-first report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Série de rapports techniques de l'OMS n° 997.