



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDIAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingtième session

San Juan, Puerto Rico, 7 - 11 mai 2012

QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES DE TRAVAIL DU CODEX

QUESTIONS EMANANT DE LA TRENTE-QUATRIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Normes et textes apparentés adoptés aux étapes 8 et 5/8¹

1. La trente-quatrième session a adopté les limites maximales de résidus (LMR) pour la narasine dans les tissus de porc et pour la tilmicosine dans les tissus de poulet, tel que recommandé par le CCRVDF.

Approbation de nouveaux travaux concernant l'élaboration de nouvelles normes et de textes apparentés²

2. La trente-quatrième session de la Commission a approuvé la liste des médicaments vétérinaires que le JECFA devrait évaluer ou réévaluer en priorité et a approuvé l'élaboration de Critères de performance pour les méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe aux *Directives sur la conception et la mise en œuvre des programmes nationaux de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments - CAC/GL 71-2009*), tel que proposé par la dix-neuvième session du CCRVDF.

Modifications apportées à des normes du Codex et à des textes apparentés³

3. La trente-quatrième session de la Commission a adopté les modifications présentées par le CCRVDF afin de corriger les renvois à plusieurs textes du Codex, comme suit : les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 16-1993) et le *Code d'usages international pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires* (CAC/RCP 38-1993), sont remplacés par les *Directives sur la conception et la mise en œuvre des programmes nationaux de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009).

AUTRES QUESTIONS

Normes et textes apparentés maintenus par la Commission à l'étape 8⁴

Avant-projet de LMR pour la somatotropine bovine⁵

4. La trente-quatrième session a convenu d'examiner le projet de LMR pour la somatotropine bovine (bSTs) à sa prochaine session. Afin de faciliter le débat, la Commission a demandé au Secrétariat de Codex de rédiger un document qui décrirait l'historique du développement des LMR au sein du Codex, ainsi que les discussions entourant ce sujet, y compris un résumé de l'évaluation du JECFA.

¹ REP11/CAC, par. 23 et Annexe III

² REP 11/CAC, par. 127

³ REP 11/CAC, par. 131 et Annexe VI

⁴ REP11/CAC, par. 23 et Annexe III

⁵ ALINORM 95/31, Annexe II

Projet de LMR pour la ractopamine⁶

5. La trente-quatrième session de la Commission a retenu le projet de LMR pour la ractopamine dans les tissus de bovins et de porcs à l'étape 8. Un extrait de la discussion sur les LMR proposées pour la ractopamine est inclus dans l'annexe au présent document.

Résistance antimicrobienne⁷

6. La trente-quatrième session de la Commission a adopté l'avant-projet de *Lignes directrices pour l'analyse des risques liés à la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire*, qui a été élaboré par le groupe de travail intergouvernemental *ad hoc* sur la résistance aux antimicrobiens. Ce groupe de travail ayant achevé ses travaux, il a été dissous.

QUESTIONS DECOULANT DE LA SOIXANTE-CINQUIÈME SESSION DU COMITÉ EXECUTIF**Révision critique pour l'élaboration de normes du Codex et de textes apparentés - Surveillance de l'élaboration des normes⁸**

7. La soixante-cinquième session du Comité exécutif a invité le CCRVDF à fixer une date cible pour l'achèvement de l'avant-projet de Plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus dans les produits animaux aquatiques et les produits comestibles d'origine aquatique dérivés.

QUESTIONS PROVENANT D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES DE TRAVAIL**Comité sur les résidus de pesticides (CCPR)⁹**

8. En ce qui a trait à l'élaboration de caractéristiques de performance pour les méthodes d'analyse multi-résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (tel que demandé par la dix-neuvième session du CCRVDF), le CCPR a convenu lors de sa quarante-troisième session qu'il aurait besoin d'une demande clairement énoncée ainsi que de renseignements de contexte plus étayés pour formuler des recommandations précises à débattre lors de ses futures sessions.

⁶ ALINORM 08/31/31 par. 47 et Annexe II

⁷ REP11/CAC, par. 25-26 et Annexe III

⁸ ALINORM 10/33/3 par. 15-17

⁹ REP11/PR, par. 10

Annexe

Extrait des délibérations de la trente-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius sur le projet de LMR pour la ractopamine (REP11/CAC, par. 90-115)***Projet de LMR pour la ractopamine¹⁰***

90. La présidente a rappelé que la Commission, à sa trente-troisième session, n'avait pas été en mesure de dégager un consensus sur le projet de LMR pour la ractopamine et que la Commission avait accepté la proposition de la Présidente d'animer un débat sur de possibles solutions grâce à une technique, utilisée à la FAO, à l'OMC et dans d'autres organisations des Nations Unies, à savoir la création d'un groupe informel des « Amis du Président ». Ce groupe comprenait 11 membres, à savoir: Brésil, Chine, Canada, États-Unis d'Amérique, Ghana, Japon, Mexique, Norvège, Afrique du Sud, Tunisie et Union européenne et deux observateurs, la Fédération internationale pour la Santé animale et Consumers International.

91. La présidente a également noté, comme indiqué dans le document CX/CAC 11/34/4-Add.3, que le groupe des « Amis du Président » s'était réuni plusieurs fois et avait convenu d'une méthode de travail. Malgré une discussion ouverte et franche, le groupe n'était pas parvenu à un consensus mais avait fait deux propositions, qui avaient laissé la Commission dans la même position qu'à sa trente-troisième session.

92. La présidente a également expliqué qu'une délégation s'était interrogée sur la transparence du fonctionnement du groupe alors qu'elle avait veillé à préserver cette transparence pendant tout le processus.

93. Plusieurs délégations se sont félicitées des efforts déployés par le groupe pour trouver des solutions. La délégation ghanéenne, qui avait participé aux travaux du groupe, a apprécié le processus, qui a permis de faire la lumière sur des problèmes critiques concernant le Codex, mais regretté que la discussion n'ait pas débouché sur une solution. D'autres délégations ont remercié le groupe de ses efforts. La délégation de l'Union européenne a déclaré avoir participé de manière constructive et positive aux travaux du groupe mais noté qu'à son avis, après un début prometteur, la conduite du processus avait été entachée de plusieurs irrégularités, et que la transparence et la neutralité n'avaient pas toujours été assurées. Une autre délégation, en principe favorable à l'utilisation des « Amis du Président » pour dégager un consensus, a estimé qu'il convenait d'utiliser le groupe conformément aux directives du Codex, qu'il devait être impartial et que les travaux du Codex devaient être ouverts, transparents et n'exclure personne.

94. La Commission a longuement débattu de l'adoption du projet de LMR pour la ractopamine, reprenant les positions et les arguments exprimés à sa trente-troisième session, plusieurs délégations appuyant l'adoption du projet de LMR et plusieurs autres souhaitant interrompre les travaux ou proposant de maintenir le projet de LMR à l'étape 8.

95. Les délégations en faveur de l'adoption du projet de LMR ont souligné que le JECFA avait par trois fois analysé les LRM et s'était acquitté de sa tâche en examinant toutes les données disponibles et noté que ces LMR pourraient être examinées ultérieurement à la lumière de nouvelles données scientifiques. Il a également été observé que le projet de LMR reposait sur une évaluation des risques par le JECFA, conformément aux *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, inclus dans le Manuel de procédure, et que les préoccupations de la Chine concernant les résidus dans le poumon n'entraient pas dans le champ d'application du projet de LMR à l'étude. Ces délégations ont également souligné que le JECFA avait conclu à la conformité de ces LMR à la DJA et à leur innocuité, et réitéré la confiance que leur inspiraient les travaux du JECFA, qui reposaient sur des bases scientifiques, et se sont inquiétées du précédent qui pourrait être ainsi constitué, et compromettrait les travaux du JECFA et l'évaluation des risques.

96. Ces délégations ont également fait part de leur préoccupation face aux longs délais d'adoption des LMR ne reposant pas sur des facteurs scientifiques et souligné la nécessité de fonder les décisions sur une base scientifique compte tenu du statut des normes du Codex dans le cadre de l'Accord SPS. Elles ont rappelé que de nombreux pays utilisaient les normes du Codex comme base de leur législation et que l'absence de LMR pour la ractopamine pourrait poser des problèmes de sécurité sanitaire des aliments, dans la mesure où l'établissement de LMR pour la ractopamine permettrait d'utiliser sans danger de nouvelles technologies pour répondre à la demande croissante de produits alimentaire prévue par la FAO. De

¹⁰ ALINORM 08/31/31 par. 47 et Annexe II

nombreuses délégations ont aussi indiqué que toutes les étapes du Codex devaient être respectées dans l'élaboration de LMR pour la ractopamine.

97. La délégation des États-Unis d'Amérique a noté qu'il n'était pas demandé aux gouvernements d'autoriser l'utilisation de la ractopamine mais d'autoriser les importations, en ayant la certitude que les viandes importées sont sans danger pour les consommateurs à partir du moment où elles ont été produites par le pays exportateur conformément aux normes Codex.

98. Les délégations opposées à l'adoption du projet de LMR restaient préoccupées par l'innocuité de la ractopamine, car de nombreuses questions de sécurité restaient sans réponse, en particulier pour ce qui concerne les résidus dans le tissu pulmonaire et les préoccupations scientifiques liées à l'utilisation de la ractopamine, qui requièrent des études complémentaires. Il a été observé que de nombreux pays étaient opposés à l'emploi de médicaments vétérinaires destinés uniquement à stimuler la croissance et n'ayant pas de fin thérapeutique et que le Codex, organe de gestion des risques, ne doit pas seulement fonder sa décision sur des données scientifiques mais tenir compte d'autres facteurs, comme les préoccupations du consommateur. Elles ont aussi noté qu'une décision ne reposant pas sur un large consensus porterait atteinte à la crédibilité du Codex.

99. La délégation de l'Union européenne a souligné qu'elle avait un profond respect pour les travaux du JECFA mais ne pouvait ignorer l'avis fourni par l'EFSA, qui est à la base de son système de sécurité sanitaire des aliments, lui-même établi conformément aux principes d'analyse des risques. La délégation chinoise a fait observer que son pays était le plus gros producteur et consommateur de viande de porc; que la Chine et l'Union européenne représentaient ensemble 70 pour cent de la production porcine dans le monde et plus de 70 pour cent de la consommation de viande porcine dans ces pays; que l'adoption d'une norme sans le soutien de ces deux acteurs majeurs porterait atteinte à la crédibilité du Codex.

100. La délégation chinoise a rappelé les conclusions de son expérimentation sur les résidus dans le poumon de porc et a exprimé ses préoccupations au regard de la sécurité sanitaire de la ractopamine, notamment les risques liés aux résidus dans les tissus de poumon et d'autres abats. La Chine a donc estimé que si l'évaluation des risques pertinente est achevée et que si les problèmes de sécurité sanitaire sont traités dans leur intégralité, l'adoption des LMR pour la ractopamine pouvait être envisagée.

101. Le Secrétaire du JECFA à l'OMS a rappelé que le JECFA avait évalué une importante base de données toxicologiques, et notamment des études sur l'homme, à sa soixante-deuxième réunion (2004) et établi une DJA de 0-1 µg/kg de poids corporel. Les très nombreuses données sur les résidus qui ont aussi été évaluées ont servi de base aux LMR recommandées pour les tissus porcins et bovins (muscle, foie, rognon et graisse), conformément à la demande du CCRVDF. À sa soixante-sixième réunion (2006), le JECFA a examiné l'établissement de la DJA à la demande du CCRVDF (quinzième session) et confirmé la base scientifique et le bien-fondé de sa décision antérieure.

102. L'analyse effectuée par le JECFA en 2010 à partir d'autres études sur les résidus dans les tissus porcins, soumises par la République populaire de Chine, a confirmé les LMR précédemment recommandées. L'exposition alimentaire estimative, compte tenu du panier alimentaire et des tissus inclus dans le régime alimentaire type, était égale à 50 pour cent environ de la limite du niveau d'apport sans danger (la DJA). Les données sur les résidus dans d'autres tissus, et notamment le poumon, issues de ces nouvelles études ont aussi été évaluées. Il a cependant été noté que les résidus dans ces tissus n'étaient pas systématiquement mesurés et n'étaient pas disponibles dans les précédentes études évaluées aux soixante-deuxième et soixante-sixième réunions du JECFA. Le Secrétaire du JECFA a en outre noté que si le tissu pulmonaire et les autres tissus qui n'entrent pas dans l'alimentation type sont consommés, ils remplacent généralement les tissus inclus dans le régime type (par exemple le muscle) et ils ne s'ajoutent pas à la consommation journalière de produits d'origine animale. Même si les niveaux de résidus dans le poumon sont plus élevés que dans les autres tissus, sur la base de l'exposition alimentaire estimative, ils ne semblent pas être le signe d'un problème pour la santé.

103. Le Secrétariat du JECFA a souligné que le JECFA avait pour mandat d'évaluer les résidus dans les aliments en cas d'utilisation de médicaments vétérinaires conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, c'est-à-dire tel que recommandé, tandis que les résidus résultant d'une mauvaise utilisation ne peuvent être examinés. La définition d'une LMR est un aspect important de gestion des risques, mais il incombe aux gouvernements d'instaurer des mesures de contrôle et de surveillance appropriées.

104. Le Secrétariat du JECFA a en outre précisé que l'EFSA n'avait pas entrepris d'évaluation des risques à partir des données brutes originales mais un examen de l'évaluation du JECFA fondée sur l'évaluation publiée par le JEFCA.

105. La présidente a noté que le débat prolongé avait essentiellement présenté trois grandes options concernant la manière de procéder : i) continuer de maintenir le projet de LMR à l'étape 8; ii) suspendre les travaux sur le projet de LMR; et iii) mettre aux voix l'adoption du projet de LMR. La Présidente a précisé qu'en cas de vote, la question posée serait de savoir si tous les efforts ont été déployés pour dégager un consensus.

106. La délégation des États-Unis d'Amérique a demandé qu'il soit procédé à un vote par appel nominal sur l'adoption du projet de LMR pour la ractopamine.

107. La présidente a posé la question de savoir si tous les efforts avaient été déployés pour dégager un consensus avant de procéder à ce vote, comme l'exige l'article XII.2 du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

108. La discussion qui a suivi a montré que les délégations étaient divisées: i) les délégations qui estimaient que tous les efforts avaient été déployés pour dégager un consensus, que le Codex s'appuyait sur la science et qu'il était nécessaire de prendre une décision pendant la présente session, et qui étaient par conséquent favorables au vote; ii) les délégations qui étaient opposées à l'adoption du projet de LMR et proposaient d'interrompre les travaux; et iii) les délégations qui étaient prêtes à adopter le projet de LMR en substance mais ne souhaitaient pas procéder à un vote, estimant que tous les efforts n'avaient pas été déployés pour dégager un consensus, et qu'un vote porterait atteinte à la crédibilité du Codex et aux LMR à l'étude.

109. La présidente a observé que les délégations pensant qu'il était encore possible de parvenir à un consensus dominaient en nombre. Dans ce contexte, le conseiller juridique de la FAO a expliqué qu'il appartient à la présidence de déterminer si les conditions exigées par l'article XII.2 sont remplies. Il a toutefois précisé que la Commission peut passer outre à l'avis de la présidence.

110. Le débat se poursuivant, et en l'absence apparente d'un consensus sur la question de savoir si les conditions requises par l'article XII.2 étaient remplies, la présidente a proposé qu'un vote soit tenu sur la question suivante : *Voulez-vous procéder à un vote sur l'adoption des LMR pour la ractopamine à la présente session de la Commission?* (Vote 1). Le conseiller juridique de la FAO a précisé que le vote aurait lieu soit à main levée, soit par appel nominal, si un membre le demande, ou au scrutin secret, si la Commission en décide ainsi.

111. Plusieurs délégations ont souhaité que le vote ait lieu au scrutin secret. Toutefois, en l'absence de consensus sur la manière de voter, la Commission a procédé à un vote par appel nominal pour décider de la manière de conduire le vote 1.

112. Il a été noté que l'Union européenne étant habilitée à voter sur cette question au nom de ses États membres (voir le CRD 1), l'Union européenne émet 27 voix, une par État Membre de l'Union européenne présent (au début du vote, la présence des 27 États Membres de l'Union européenne a été confirmée par le Secrétariat).

Votes pour : Angola, Argentine, Australie, Barbade, Bénin, Botswana, Brésil, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cameroun, Canada, République centrafricaine, Chili, Colombie, Costa Rica, Cuba, République démocratique du Congo, Djibouti, République dominicaine, Inde Équateur, El Salvador, Fidji, Gambie, Ghana, Guatemala, Guinée Bissau, Honduras, Indonésie, Jamaïque, Lesotho, Madagascar, Mexique, Népal, Nouvelle-Zélande, Nigéria, Panama, Papouasie-Nouvelle-Guinée, Paraguay, Pérou, Philippines, République de Corée, Rwanda, Samoa, Sénégal, Singapour, Îles Salomon, Afrique du Sud, Sri Lanka, Soudan, Suriname, Swaziland, Thaïlande, Togo, Tonga, Turquie, Ouganda, République-Unie de Tanzanie, États-Unis d'Amérique, Vanuatu, Venezuela, Viet Nam, Zambie.

Votes contre : Albanie, Arménie, Bélarus, Bhoutan, Chine, Côte d'Ivoire, Croatie, Égypte, Géorgie, Guinée, Inde, Iran (République islamique d'), Iraq, Japon, Kazakhstan, Kenya, Kirghizistan, Liban, Mali, Maroc, Norvège, Fédération de Russie, Suisse, Tadjikistan, ex-République yougoslave de Macédoine, Tunisie, Zimbabwe, Union européenne (27 voix).

Abstentions : Éthiopie, Gabon, Jordanie, Malaisie, Namibie, Uruguay.

Comptage : 117 voix, 63 pour, 54 contre, 6 abstentions (majorité requise 59).

Résultat : Le vote 1 doit se dérouler au scrutin secret.

113. Compte tenu du résultat qui précède, la Commission a procédé au vote 1 au scrutin secret. La présence des 27 États membres de l'Union européenne a été de nouveau vérifiée par le Secrétariat.

114. Le résultat du vote au scrutin secret a été le suivant :

Votants :	136
Nombre de bulletins :	136
Bulletins nuls :	0
Bulletins valables :	136
Abstentions :	9
Suffrages exprimés :	127
Majorité simple :	64
Votes pour :	59
Votes contre :	68

Résultat : La Commission ne procédera pas au vote pour l'adoption du projet de LMR pour la ractopamine à la présente session.

Conclusions

115. Compte tenu du résultat du vote, le projet de LMR pour la ractopamine dans les tissus bovins et porcins est maintenu à l'étape 8.