

**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES****COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS****Vingtième session***San Juan, Puerto Rico, 7 - 11 mai 2012***QUESTIONS DÉCOULANT DE LA FAO / OMS ET DE LA SOIXANTE-QUINZIÈME RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA)**

1. Ce document fournit de l'information sur les activités menées par la FAO et l'OMS dans le domaine de la fourniture de conseils scientifiques au Codex et aux pays membres, ainsi que sur les autres activités présentant un intérêt pour le CCRVDF.

**I. Fourniture d'avis scientifiques de la FAO et de l'OMS****1. Soixante-quinzième réunion du comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA)****1a. La réunion**

2. Le JECFA a tenu sa soixante-quinzième réunion du 7 au 17 novembre 2011 à Rome (Italie) afin d'évaluer l'innocuité des résidus de sept médicaments vétérinaires dans les aliments. Le rapport technique n° 969 - 2012 est maintenant disponible (en anglais) au [http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241209694\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241209694_eng.pdf). Le JECFA a également préparé des observations lors de sa soixante-quinzième réunion sur des questions d'intérêt général qui sont présentées ci-dessous.

3. Le JECFA a fixé des doses journalières acceptables (DJA) pour quatre substances qui ont été évaluées pour la première fois pour les espèces animales ciblées (amoxicilline, apramycine, derquantel et monepantel administrés aux animaux producteurs d'aliments conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires). Des monographies toxicologiques ont été préparées pour les quatre médicaments vétérinaires évalués pour la première fois et seront publiées dans la série de monographies de l'OMS sur les additifs alimentaires.

4. Les limites maximales de résidus (LMR) ont été recommandées comme étant appropriées pour les quatre nouvelles substances et pour les trois substances qui ont été réévaluées en fonction de leurs résidus seulement (monensin, narasine et triclabendazole). Plus précisément, la narasine a été réévaluée en fonction d'une méthode d'analyse dans les tissus de bovins uniquement, et le triclabendazole a été examiné uniquement pour extrapoler les LMR des tissus d'ovins aux tissus de caprins. Les monographies de résidus seront publiées dans la série de monographies du JECFA-FAO. Les recommandations de LMR formulées à la soixante-quinzième réunion du JECFA ont été diffusées dans le document CX/RVDF 12/20/6 pour recueillir des observations.

5. Pour ce qui est du triclabendazole, le JECFA a conclu à sa soixante-quinzième réunion que les données disponibles sur les résidus de triclabendazole chez les caprins étaient trop restreintes pour permettre une extrapolation scientifiquement justifiable des LMR des tissus de bovins et d'ovins à cette espèce animale.

6. Le JECFA a aussi noté à sa soixante-quinzième réunion qu'aucune donnée sur l'ivermectine n'a été présentée en réponse à l'appel public de données.

#### ***1b. Observations sur les documents en cours d'élaboration au sein du CCRVDF***

7. Le JECFA a examiné le rapport préliminaire du groupe de travail électronique chargé de la révision des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires (point 7 b de l'ordre du jour), notamment en ce qui concerne les travaux du JECFA. Le JECFA a commenté certaines des modifications proposées, que le Secrétariat du JECFA proposera au débat lors de la vingtième session du CCRVDF (mai 2012). En ce qui concerne le rapport préliminaire du groupe de travail électronique chargé de formuler des recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme (point 10 de l'ordre du jour), le JECFA a souligné que toute demande d'évaluation plus poussée sur ces composés devra être accompagné d'une description claire de la requête précise du CCRVDF et de la formulation des besoins de gestion des risques. Concernant le rapport préliminaire du groupe de travail électronique du CCRVDF chargé de l'extrapolation de LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus (point 12 de l'ordre du jour), le JECFA a présenté des observations sur les aspects de la politique d'analyse de risques proposée, que le Secrétariat du JECFA soumettra au débat lors de la vingtième session du CCRVDF.

#### ***1c. État des lieux relatif à l'homologation ou à l'approbation des médicaments vétérinaires***

8. Les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires approuvées à l'échelle nationale contribuent de manière déterminante au profil de risque des médicaments. Le JECFA juge important de disposer de tous les renseignements pertinents lorsqu'il évalue des substances en vue de recommander des LMR. Par le passé, le JECFA ne disposait pas toujours en temps voulu de l'information sur l'homologation ou l'approbation des médicaments vétérinaires ainsi que sur leurs conditions d'utilisation, ce qui compliquait inutilement ses débats. Le JECFA a donc demandé :

- que le CCRVDF fournisse au Secrétariat de l'information sur l'homologation ou l'approbation ainsi que sur les pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires à chaque fois qu'il était demandé au JECFA de mener une évaluation;
- que le Secrétariat du JECFA joigne à chaque instance d'appel de données une demande de présentation d'information par les promoteurs des produits;

#### ***1d. Extrapolation des LMR***

9. Le JECFA a reconnu l'importance d'utiliser des renseignements scientifiquement fondés pour l'extrapolation de données d'une espèce animale productrice aliments à une autre, afin de justifier l'élaboration de LMR pour de nouvelles espèces et de nouveaux produits alimentaires. En outre, le JECFA a reconnu le bien-fondé des activités du groupe de travail électronique permanent du CCRVDF chargé de recueillir et d'évaluer de l'information et de formuler des recommandations sur une politique d'analyse de risques que le CCRVDF pourrait utiliser pour extrapoler des LMR. Le JECFA convient qu'il est important d'élaborer des critères minimaux au sujet de l'information requise pour extrapoler des données d'une espèce animale productrice d'aliments à une autre. Compte tenu de ce qui précède, le JECFA a recommandé que le Secrétariat du JECFA crée un groupe de travail électronique afin de poursuivre les travaux débutés lors de la réunion en cours et a proposé d'établir des critères minimaux qui seront examinés à la prochaine réunion du JECFA sur les médicaments vétérinaires.

## ***2. Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de l'exposition alimentaire applicable aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments***

### ***2a. Approche***

10. Une réunion mixte d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de l'exposition alimentaire applicable aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a eu lieu en novembre 2011 dans le cadre de la soixante-quinzième réunion du JECFA. L'appel de données a été publié à l'adresse suivante : [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa/JECFA\\_Call\\_for\\_data\\_food\\_consumption.pdf](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa/JECFA_Call_for_data_food_consumption.pdf).

11. Un rapport provisoire a été publié pour décrire les nouvelles approches proposées pour l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et chronique aux résidus de médicaments vétérinaires; ces approches tenaient

compte des données scientifiques existantes ainsi que des préoccupations et des recommandations des intervenants. Des débats et des échanges ont été organisés entre les participants de la réunion sur les méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire et les membres de la soixante-quinzième réunion du JECFA. Des exemples servant à comparer le modèle actuel et les modèles proposés ont été élaborés en collaboration.

#### ***2b. Considérations du JECFA au sujet des évaluations d'exposition alimentaire aiguë***

12. Les estimations d'exposition alimentaire aiguë doivent couvrir une période de consommation d'aliments pendant un repas unique ou une journée et sont destinées à servir pour établir une comparaison avec les valeurs de référence d'exposition aiguë (DARf) dans un processus d'évaluation de risques. Le JECFA a souligné que, selon les points de terminaison de santé en cas de risque aigu, l'exposition doit être estimée pour la population générale et pour les enfants.

#### ***2c. Considérations du JECFA pour les évaluations d'exposition alimentaire chronique***

13. Les estimations d'exposition alimentaire aiguë doivent couvrir une période de consommation d'aliments de la durée d'un repas unique ou d'une journée. Ces estimations doivent servir à établir une comparaison avec une valeur-guide d'état de santé basée sur une toxicité chronique, comme une DJE, dans un processus d'évaluation de risques. Lors de sa soixante-dixième réunion, le JECFA a confirmé l'utilisation du niveau médian de résidus provenant d'études de déplétion, pondéré en fonction du rapport entre le résidu marqueur et le résidu total au lieu des LMR pour les estimations d'exposition alimentaire à long terme, lorsque les données disponibles le justifient.

#### ***2d. Principaux résultats de la réunion d'experts sur les méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire***

14. Des modèles ont été proposés afin d'estimer l'exposition aiguë et chronique aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le JECFA a fait remarquer que, par comparaison avec le modèle actuel, les modèles proposés utilisent des données sur la consommation plus détaillées. L'étude de nouvelles approches en matière d'évaluation de l'exposition aux résidus de médicaments vétérinaires fait partie du processus continu de confirmation que les évaluations menées par le JECFA tiennent compte des données disponibles ainsi que des plus récentes avancées dans les méthodes et les connaissances scientifiques. Une fois finalisés, les modèles proposés devraient être envisagés comme des outils pouvant servir à évaluer l'exposition alimentaire aux résidus de médicaments vétérinaires. Le rapport de la réunion d'experts comprendra les nouveaux modèles proposés pour l'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et chronique aux résidus de médicaments vétérinaires, les données sur la consommation alimentaire reçues et évaluées en vue de leur utilisation dans les modèles, ainsi qu'un résumé des observations et des points de vue exprimés à la réunion des parties intéressées.

#### ***2e. Étape actuelle du processus***

15. Le rapport de l'atelier a été examiné par des experts du JECFA, les commentaires ont été intégrés et le document a été révisé avant d'être publié pour recueillir les commentaires du public entre le 15/02/2012 et le 15/03/2012. Des commentaires du public ont été reçus des autorités nationales et régionales ainsi que de l'industrie. Tel qu'il est clairement indiqué dans le rapport, l'évaluation de l'exposition alimentaire est une composante du processus d'établissement de normes, mais la description du processus complet débordait du cadre de l'atelier. Les parties concernées s'entendent généralement au sujet de l'approche proposée pour les expositions alimentaires aiguës. Pour l'évaluation à long terme, des avis contradictoires ont été présentés, tant pour accroître la précision que pour simplifier le modèle proposé. Les experts examineront ces avis et les intégreront lorsqu'il y a lieu avant de finaliser le rapport. Le CCRVDF a été invité à présenter d'autres observations.

### ***3. Initiative mondiale en faveur des avis scientifiques relatifs à l'alimentation (GIFSA, pour Global Initiative for Food-Related Scientific Advice)***

16. La GIFSA est un processus établi par la FAO et l'OMS afin de faciliter l'obtention de ressources extrabudgétaires pour les activités relatives aux conseils scientifiques. Les ressources fournies par l'entremise de la GIFSA sont affectées aux activités de manière indépendante et transparente, en tenant compte des critères de hiérarchisation des travaux déjà acceptés par le Codex, la FAO et l'OMS et des besoins particuliers des pays membres de la FAO et de l'OMS. Les contributions accordées par les gouvernements, les organisations et les fondations conformément aux règles de l'OMS et de la FAO continuent d'affluer. La FAO et l'OMS tiennent à exprimer leur reconnaissance à tous les donateurs.

17. Pour plus d'information et de conseils sur la procédure à suivre pour faire un don ou une contribution, veuillez communiquer avec Madame Dominique Di Biase, Division de l'assistance aux politiques et de la mobilisation des ressources ([Dominique.DiBiase@fao.org](mailto:Dominique.DiBiase@fao.org); tél. + 39 06 57055391) à la FAO, et Angelika Tritscher ([tritschera@who.int](mailto:tritschera@who.int)) à l'OMS.

## II. Autres initiatives en cours liées à la FAO et l'OMS

### 1. Activités de la FAO et l'OMS sur la résistance aux antimicrobiens (RAM)

18. Le thème de la Journée mondiale de la santé 2011 (7 avril 2011) était la résistance aux antimicrobiens (RAM). Cette journée a fourni une occasion à l'OMS de cerner les principales difficultés à cet égard ainsi que les mesures d'endiguement de la RAM découlant de l'administration de ces produits aux animaux producteurs d'aliments. Plus d'information à : <http://www.who.int/world-health-day/2011/en/index.html>

19. La troisième réunion de l'AGISAR-OMS a eu lieu à Oslo (Norvège) les 14-17 juin 2011. Les quatre sous-comités de l'AGISAR (surveillance de l'utilisation des antimicrobiens, surveillance de la résistance aux antimicrobiens, renforcement des capacités et gestion des données) élaborent actuellement des documents d'orientation pratique destinés à aider les pays membres dans leurs efforts de mise en place de programmes nationaux intégrés de surveillance de la résistance aux antimicrobiens. Plus d'information à : [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/agisar/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/agisar/en/index.html). La liste de l'OMS sur les antimicrobiens revêtant une importance critique pour la médecine humaine a été révisée au cours de la troisième réunion de l'AGISAR-OMS. Cette liste et les versions révisées sont disponibles à [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/cia/en/index.html](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/cia/en/index.html).

20. La FAO et l'OMS ont entrepris une série d'activités visant à fournir des conseils scientifiques et à développer des capacités adéquates parmi la communauté de la médecine vétérinaire et de la sécurité alimentaire dans le but de surmonter les difficultés liées à l'utilisation des antimicrobiens destinés aux animaux à différentes étapes de la chaîne alimentaire, à la montée des agents pathogènes résistants et aux préoccupations en santé publique qui en découlent.

21. La FAO et l'OMS, en collaboration avec un partenaire local, le Kenya Medical Research Institute (KEMRI), mettent actuellement en œuvre un projet visant à renforcer les politiques régionales et nationales, les capacités et les procédés de dépistage, de contrôle, de réglementation et de gestion des risques liés à la résistance aux antimicrobiens dans les chaînes de valeur des volailles, du bœuf et du porc. En abordant les difficultés liées à la contamination par des pathogènes d'origine alimentaire et à la RAM dans ces chaînes de valeur, ce projet contribuera à réduire la pauvreté et la malnutrition, à accroître les revenus des ménages et à renforcer la sûreté des aliments, et permettra aussi d'optimiser les débouchés commerciaux.

22. La FAO et l'OMS ont entrepris une étude au Cambodge pour évaluer et gérer de manière intégrée les risques présentés par les agents pathogènes d'origine alimentaire (*Salmonella* spp., *Campylobacter* spp.), pour la santé publique et les risques liés à la RAM dans le continuum de la chaîne de valeur des volailles. Cette collaboration vise à favoriser le partage d'information et de données, de maximiser les synergies entre les organismes et de garantir une approche plus intégrée dans la lutte contre la contamination microbiologique et les risques liés à la RAM à tous les stades de la production primaire à la consommation.

23. La FAO et l'OMS se sont engagées à travailler avec les principaux partenaires internationaux, les gouvernements membres et les exploitants de la chaîne alimentaire pour lutter contre la RAM. Étant donné la relative facilité avec laquelle la RAM peut se propager à l'intérieur des pays et d'un pays à l'autre dans le contexte de la mondialisation grandissante, des mesures proactives s'imposent pour aider les pays en développement à renforcer leurs systèmes de lutte contre les risques liés à la RAM.

### 2. Mise au point d'un outil en ligne pour l'aide à la prise de décisions concernant la maîtrise de *Campylobacter* et de *Salmonella* dans la chair de poulet

24. En réponse à la demande présentée à la quarantième session du CCFH, la FAO et l'OMS ont mis au point un outil en ligne de gestion du risque à l'appui des approches fondées sur le risque pour la maîtrise de certains agents pathogènes dans la viande de poulet, tel que recommandé dans les directives du Codex sur la maîtrise de *Campylobacter* et de *Salmonella* dans la chair de poulet (CAC/GL 78/2011). Cet outil permet la prise en compte de mesures de maîtrise dans trois domaines principaux : la production primaire, la transformation, et la distribution/préparation des aliments. Cet outil permet aux utilisateurs de caractériser les procédés et d'évaluer l'effet des interventions et fournit une base quantitative pour l'estimation de la réduction

nette du risque relatif due aux multiples interventions spécifiées par l'utilisateur. L'outil est disponible gratuitement au <http://www.mramodels.org/poultryRMTool/Default.aspx>. Les utilisateurs doivent s'inscrire pour utiliser l'outil en ligne, et pourront ainsi enregistrer leurs travaux.

25. La FAO et l'OMS sont intéressées à recevoir des commentaires au sujet de l'outil ainsi que toute information ou conseil dont les pays pourraient avoir besoin pour l'utiliser. Les délégués que cet outil serait susceptible d'intéresser doivent se renseigner auprès du Secrétariat OMS-FAO du JEMRA ([jemra@fao.org](mailto:jemra@fao.org)). La FAO et l'OMS continueront de préparer de la documentation en 2012 pour faciliter l'application de l'outil.

### **3. *Guide FAO-OMS d'application des principes et des procédures d'analyse des risques pendant une urgence sanitaire***

26. Ce document a été élaboré afin d'aider les pays à mieux connaître les aspects essentiels de l'application de l'analyse des risques en cas d'urgence, dans le cadre de leurs plans pour les interventions d'urgence liées à la sécurité sanitaire des aliments. Les principes et les procédures peuvent également s'appliquer à d'autres situations relatives à la sûreté des aliments qui ne sont pas nécessairement des urgences, mais qui nécessitent la prise de mesures en raison de contraintes de temps ou d'incertitudes. Ce guide décrit les bonnes pratiques d'application de l'analyse des risques en cas d'urgence liée à la sûreté des aliments et fournit des suggestions sur les moyens pratiques d'intégrer de tels processus dans les systèmes existants. Le document peut être consulté à ces adresses : <http://www.fao.org/docrep/014/ba0092e/ba0092e00.pdf> et [http://www.who.int/foodsafety/publications/fs\\_management/risk\\_analysis/en/](http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/risk_analysis/en/).

### **4. *Consultation d'experts FAO-OMS sur les parasites***

27. La quarante-deuxième session du CCFH (décembre 2010) a demandé à la FAO et à l'OMS de faire un état des lieux des connaissances sur les parasites dans les aliments, afin de mieux évaluer le problème global associé à ces parasites, aux aliments impliqués, aux problèmes liés à la santé publique et aux difficultés socio-économiques et commerciales afin de cerner les groupes de parasites-aliments les plus préoccupants. Une consultation d'experts chargée de se pencher sur les questions relatives aux parasites alimentaires, d'élaborer des approches pour la priorité à accorder aux différents parasites et des solutions de lutte et de gestion disponibles a été convoquée les 3-7 septembre 2012, au siège de la FAO, à Rome (Italie).

### **5. *Activités de la FAO dans le domaine de la viande d'animaux sauvages***

28. La FAO prépare actuellement un document sur une méthode globale qui permettra d'appuyer la mise en œuvre de l'approche « Une santé » pour l'élaboration de politiques nationales sur la gestion durable de la faune par les collectivités locales. L'utilisation durable de la faune a traditionnellement contribué à l'approvisionnement alimentaire dans les pays en voie de développement en fournissant une source de protéines et en générant des revenus de subsistance dans les communautés locales. Cependant, la dépendance sur les animaux sauvages a augmenté rapidement ces dernières décennies, passant d'un usage local à l'exploitation commerciale à grande échelle, facilitée en cela par la mondialisation, l'urbanisation et la croissance démographique. L'exploitation durable des animaux sauvages et de leurs produits comprend plusieurs dimensions liées à l'alimentation, à la santé, à l'écologie et aux facteurs économiques et culturels, d'où la nécessité d'adopter une approche collaborative et pluridisciplinaire s'appuyant sur des évaluations scientifiquement fondées.