



**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*

**AVANT-PROJET DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE PRODUITS D'ANIMAUX AQUATIQUES ET DE PRODUITS DÉRIVÉS COMESTIBLES D'ORIGINE AQUATIQUE (TABLEAU C, ANNEXE B DU DOCUMENT CAC/GL 71-2009)**

**Observations à l'étape 3 du Brésil, du Chili, du Costa Rica, du Kenya, du Mexique, des Philippines et du Royaume-Uni**

**BRÉSIL**

Observations générales

Le Brésil félicite les États-Unis d'avoir fourni le rapport du Groupe de travail électronique chargé des Plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus dans les produits animaux aquatiques et les produits comestibles d'origine aquatique dérivés, et tient à exprimer sa reconnaissance pour cette occasion de présenter ses observations.

Le Brésil est en faveur d'avancer immédiatement l'avant-projet, car il est conscient que les activités du *Codex Alimentarius*, en tant que référence internationale en matière de sûreté alimentaire, devrait être renforcée et stimulée, afin d'assurer des pratiques loyales dans le commerce alimentaire. La question des Plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus est très complexe et a été largement débattue. Beaucoup de pays membres qui sont d'importants producteurs aquacoles ont contesté le tableau initial (12 sous-échantillons), compte tenu des difficultés liées au transport et des pertes économiques liées à l'expédition de produits à haute valeur ajoutée.

Observations particulières

Le Brésil est en faveur de transmettre les options 1a. et 2a. pour les « Directives de prélèvement » et estime que la quantité minimale requise pour l'échantillon de laboratoire doit être de 500 g dans le cas des produits d'animaux aquatiques. Ces options sont compatibles avec le tableau déjà approuvé à l'annexe B du document CAC/GL 71-2009 et permettent aux autorités nationales de faire preuve de jugement quant au nombre d'unités à partir desquelles les échantillons doivent être prélevés, en tenant compte de l'homogénéité de la production et du type de poisson, de crustacé ou de mollusque.

**CHILI**

**Observations générales**

Le Chili approuve la recommandation du GTe, selon laquelle lorsque le Comité parvient à un consensus sur la formulation de texte proposée pour les instructions de prélèvement d'échantillons, il examine le tableau proposé à inclure dans les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 71-2009).

Au sujet des instructions sur le prélèvement d'échantillons, au tableau C, nous appuyons les options 1a et 2 a, et ajoutons les observations ci-dessous.

### Observations particulières

**Observation 1** Dans les instructions pour la collecte, nous appuyons les options 1a et 2a; et nous proposons dans les deux cas d'ajouter le texte « pour respecter les exigences de quantité minimale d'échantillon de laboratoire ».

Tableau C : Produits d'animaux aquatiques

| Produit  | Instructions pour la collecte   | Quantité minimale requise pour les échantillons de laboratoire |
|--|---|--|
| VII. Catégorie B - Type 08<br>(Produits d'animaux aquatiques)                                |   |  |
| Poisson, <b>huile de poisson, farine de poisson</b> et crustacés :<br>Emballé et non emballé | 1a. Prélever des tissus comestibles dans un nombre suffisant d'unités choisies au hasard dans chaque lot <del>pour répondre aux exigences de taille minimale d'échantillon de laboratoire,</del> <b>pour fournir la quantité minimale requise afin de répondre aux exigences du laboratoire.</b>  | Tissu comestible, 500 g  |
| VII. Catégorie E - Type 17<br>(Produits comestibles dérivés d'animaux aquatiques)            |   |  |
| Produits de poisson et de crustacés en conserve  | 2a. Prélever suffisamment d'unités choisies au hasard dans chaque lot <del>pour répondre aux exigences de taille minimale d'échantillon de laboratoire,</del> <b>pour fournir la quantité minimale requise afin de répondre aux exigences du laboratoire.</b>   | Tissu comestible, 500 g  |
| <b>Huile de poisson</b>  | <b>La procédure d'échantillonnage applicable à différents types de farine de poisson devrait tenir également compte d'une augmentation préétablie du nombre d'unités, par tonne, et ces unités devront néanmoins être divisées en un nombre égal de lots, tel qu'indiqué par l'échantillon « n » et tous les échantillons devraient être envoyés au laboratoire de la même façon, afin de respecter la quantité minimale de l'échantillon en fonction des besoins du laboratoire.</b> | <b>1500 g de farine de poisson</b>                             |
| <b>Farine de poisson</b>   | <b>Pour les huiles entreposées dans des barils, des bidons ou d'autres unités standards, on doit prélever dans « n » barils, choisis au hasard. On doit prélever un échantillon de volume suffisant pour respecter la quantité minimale requise afin de répondre aux besoins du laboratoire.</b>  | <b>1,5 litre d'huile</b>                                       |

### Justification

Dans les produits comestibles dérivés d'animaux aquatiques, nous proposons d'ajouter l'huile et la farine de poisson, car ces produits pourraient entrer dans la fabrication d'aliments destinés à la consommation humaine, et pourraient aussi être utilisés par l'industrie pharmaceutique.

**Observation 2**

Nous proposons de définir plus précisément les produits d'animaux aquatiques et les produits comestibles dérivés d'origine aquatique.

Nous proposons [aussi] de préciser les définitions de : échantillon de laboratoire, quantité minimale requise pour les échantillons de laboratoire, unité, lot de produits animaux aquatiques et tissus comestibles.

**Observation 3**

En ce qui concerne la quantité minimale requise pour l'échantillon de laboratoire, nous appuyons la quantité de 500 g proposée, mais il faudrait aussi définir le nombre d'échantillons à prélever dans un lot de produit.

**COSTA RICA**

Le Costa Rica considère que par souci de cohérence avec sa décision antérieure à ce sujet, il continue de préférer la seconde option (1b), parce qu'elle est plus claire.

**KENYA****Enjeux et observations**

- i. Le plan d'échantillonnage est problématique.
- ii. Les directives au sujet de la quantité d'échantillon à prélever ne sont pas assez explicites.
- iii. On ne sait pas si la taille d'échantillon de 500 g s'applique à l'unité, au lot ou au chargement.

**Observations**

- i. Tout en approuvant la première option d'échantillonnage (Prélever des tissus comestibles dans un nombre suffisant d'unités choisies au hasard dans chaque lot pour répondre aux exigences de taille minimale d'échantillon de laboratoire), le Comité suggère ici de revoir la méthode d'échantillonnage.

**MEXIQUE**

Au sous-paragraphe **a)**, nous sommes d'accord que la quantité minimale devrait être de 500 g.

Au sous-paragraphe **b)**, nous approuvons l'utilisation du terme « **tissus comestibles** »; nous suggérons de préciser les instructions et d'indiquer la quantité minimale d'abats (*tête, queue, exosquelette*), parce que ces produits sont utilisés dans certains cas pour confectionner du bouillon.

Enfin, à l'alinéa **d)**, nous convenons que la farine de poisson n'est pas destinée à la consommation humaine, mais il faudrait néanmoins tenir compte du fait qu'elle sert comme additif concentré en alimentation animale.

**PHILIPPINES**

| Propositions   |   |   | Recommandation  | Observation  |
|--|---|---|---|--|
| <b>Tableau C : Produits d'animaux aquatiques</b>   |   |   |   |  |
| <b>Produit</b>   | <b>Instructions pour la collecte</b>  | <b>Quantité minimale requise pour les échantillons de laboratoire</b> |   |  |
| <b>VII. Classe B – Type 08</b><br>(Produits d'animaux aquatiques))   |   |   | Prélever des tissus comestibles dans un nombre suffisant <sup>1</sup> d'unités <sup>2</sup> choisies au hasard dans chaque lot pour répondre aux exigences de taille minimale d'échantillon de laboratoire. | Les directives de prélèvement expliquent en détail les procédures d'échantillonnage, par exemple le type de produit aquatique à échantillonner, les exigences du laboratoire, l'homogénéité de l'unité dans chaque lot et entre les lots.  |
| Poisson et crustacés – emballés et non emballés  | Prélever des tissus comestibles dans un nombre suffisant <sup>1</sup> d'unités <sup>2</sup> choisies au hasard dans chaque lot pour répondre aux exigences de taille minimale d'échantillon de laboratoire.<br><del>Ou</del><br>Prélever des tissus comestibles dans une ou plusieurs unités <sup>2</sup> choisies au hasard dans chaque lot constituant la consignation. Le nombre d'unités <sup>2</sup> visées par l'échantillonnage dépend de la taille des unités <sup>2</sup> comprises dans le lot. | Tissu comestible, 500 g   |   | La taille de l'échantillon de tissus comestibles de 500 g convient parfaitement du fait que nous utilisons une méthode de dépistage et que nous avons besoin de confirmer les cas positifs. Cette quantité permettra aussi de refaire les tests de contre-vérification en cas de résultats positifs. |
| <b>VII. Classe E – Type 17</b><br>(Produits comestibles dérivés d'animaux aquatiques))   |   |   | Prélever des tissus comestibles dans un nombre suffisant <sup>1</sup> d'unités <sup>2</sup> choisies au hasard dans chaque lot pour répondre aux exigences de taille minimale d'échantillon de laboratoire  |  |
| Produits de poisson et de crustacés en conserve  | Prélever des tissus comestibles dans un nombre suffisant <sup>1</sup> d'unités <sup>2</sup> choisies au hasard dans chaque lot pour répondre aux exigences de taille minimale d'échantillon de laboratoire.<br><del>Ou</del><br>Prélever des échantillons dans une ou plusieurs unités <sup>2</sup> choisies au hasard dans chaque lot constituant la consignation.   | Tissu comestible, 500 g   |   |  |
| <sup>1</sup> Un nombre suffisant d'unités devrait être déterminé en fonction du type de poisson ou de crustacés, de l'homogénéité (uniformité) de la production et de la méthode d'analyse. Il faut échantillonner un nombre suffisant d'unités pour tenir compte de |   |   |   |  |

|   |  |  |
|---|--|--|
| l'échantillonnage et des lots entre deux.<br><sup>2</sup> Unité : un poisson, un crustacé, un morceau de poisson, un paquet ou une boîte de poisson compris dans le lot |  |  |
|---|--|--|

## **ROYAUME-UNI**

### **Sommaire du projet VM02174<sup>1</sup>**

**Généralités :** La Commission du Codex Alimentarius a pour responsabilité d'établir des normes pour le commerce international des denrées alimentaires afin de protéger la santé des consommateurs. Ses travaux sont réalisés par une série de comités, dont le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF). Aussi récemment qu'en 2009, le CCRVDF a adopté des directives pour la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux de réglementation en matière d'assurance de l'innocuité alimentaire liée à la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Ces directives découlaient d'avant-projets de directives publiés en 2007, à l'exception notable des instructions pour la collecte de quantités minimales de produits d'animaux aquatiques, qui ont été retirées. Ce retrait était lié à des préoccupations concernant la justification des instructions sur la collecte d'échantillons et sur les quantités minimales requises pour l'analyse des échantillons en laboratoire. Compte tenu de cela, il a été décidé que les plans d'échantillonnage devraient être examinés, particulièrement ceux visant les produits d'aquaculture, afin de déterminer leur validité et la mesure dans laquelle il serait possible de trouver un plan d'échantillonnage qui soit à la fois statistiquement valable et commercialement viable.

Le projet comportait sept objectifs, qui ont tous été pleinement atteints.

**1.1 Enquêter sur les recommandations statistiques qui sous-tendent les versions provisoires et adoptées de directives du CCRVDF relativement à la surveillance des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, et leur rapport avec les principes généraux de dépistage des résidus de médicaments dans les produits animaux, tel qu'indiqué dans la directive CE 96/23 :** Les documents pertinents ont été obtenus auprès de la Commission du Codex Alimentarius, de la Commission européenne et de la Direction générale sur les médicaments vétérinaires (VMD). Les stratégies de surveillance ont été comparées et les fondements statistiques ont été examinés. Les tableaux indiquant les nombres d'échantillons ont été vérifiés.

**1.2 Prendre en considération les plans d'échantillonnage statistiques internationalement reconnus existants et envisageables en fonction des caractéristiques du produit et des limites de dépistage de résidus :** D'autres plans d'échantillonnage acceptables ont été examinés, notamment ceux utilisés dans le domaine phytosanitaire, du dépistage de médicaments illicites et du dépistage de pesticides. Cet examen a révélé qu'il est possible de recourir à un échantillonnage pragmatique en raison du grand nombre d'échantillons requis lors de l'utilisation de plans fondés sur les distributions de probabilité. L'examen a aussi porté sur les plans d'échantillonnage d'acceptation. Ce type d'échantillonnage requiert moins d'échantillons que les autres plans, mais il est limité dans la mesure où il nécessite de fixer une teneur acceptable de résidus dans un lot.

**2.1 Établir des données sur l'emballage, la distribution et l'importation des produits aquacoles et en particulier comment regrouper ces produits en fonction de différents plans d'échantillonnage :** Les données relatives aux produits aquacoles ont été obtenues auprès du CEFAS, de Marine Scotland, du HM Revenue and Customs et du RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed), sur le portail Web de l'UE. La production aquacole du R.-U. comprend principalement le saumon, la truite et les moules. Le principal produit d'aquaculture importé au R.-U. est le saumon, mais ce sont les crevettes et le poisson-chat qui suscitent le plus de craintes en ce qui a trait à la présence de résidus vétérinaires. Les produits sont surtout transportés en boîte, soit surgelés ou réfrigérés.

**2.2 Comprendre les processus d'inspection obligatoires (prévus par la réglementation) et non obligatoires ainsi que les méthodes de surveillance des produits du Royaume-Uni, avant l'exportation et au point de l'importation pour les principaux produits aquacoles provenant de l'extérieur du Royaume-Uni :** Les données obtenues de la VMD ont été utilisées pour examiner les régimes obligatoires et non obligatoires en usage au Royaume-Uni. Cet examen a démontré que le régime obligatoire, qui découle

<sup>1</sup> Le rapport complet peut être consulté à l'adresse suivante :

[http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=9902\\_VM02174finalreport.pdf](http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=9902_VM02174finalreport.pdf)

de la directive 96/23/CE de l'UE, semble constituer un moyen efficace de surveillance des résidus au Royaume-Uni. Le processus non obligatoire s'appliquait aux importations; il reposait sur le renseignement et l'échantillonnage ciblé. L'intensité des activités d'échantillonnage de ce processus était considérablement différente de celle du processus réglementaire obligatoire.

**2.3 Identifier les principaux produits aquacoles et les enjeux actuels d'intérêt général liés aux résidus de médicaments ainsi que les contraintes relatives aux exigences des tests de laboratoire, notamment la limite de quantification (LQ), la limite de détection (LOD), la répétabilité, la reproductibilité, la spécificité et la sensibilité des tests :** Les ensembles de données de la VMD et du RASFF ont été réexaminées afin d'identifier les résidus communément présents dans les produits de l'aquaculture. Ce travail a permis de déterminer que les résidus préoccupants dans les crustacés sont le chloramphénicol et les nitrofuranes, tandis que la présence de colorants pourrait susciter des craintes dans plusieurs espèces de poisson. Les mesures de tests de laboratoire ont été examinées, et des simulations ont été effectuées avec le logiciel R afin de connaître l'effet de l'évolution de la sensibilité et de la spécificité des analyses lors de l'examen des données de résidus à la ferme.

**2.4 Examiner un éventail de modèles statistiques utilisant la théorie statistique et les techniques de simulation informatique afin de déterminer s'il est possible de cerner un plan d'échantillonnage significatif qui fournirait une approche simplifiée et novatrice pour le prélèvement d'échantillons de produits d'aquaculture et qui soit suffisamment rigoureuse pour assurer la protection de la santé des consommateurs :** Des tableaux de contrôle du processus ont été utilisés pour analyser les séries de données du RASFF. Ce travail a permis de savoir qu'une telle approche pourrait servir à déceler les problèmes au chapitre des importations et des résidus. Comme la Directive 96/23/CE semble donner de bon résultats au Royaume-Uni, des simulations ont été réalisées avec ce plan d'échantillonnage dans d'autres secteurs de l'aquaculture. On a ainsi appris que ce plan était uniquement efficace dans les industries caractérisées par un faible nombre d'exploitations produisant d'important volumes. Dans les industries composées de nombreuses petites exploitations, il faudrait recourir à d'autres approches. Des simulations ont été également réalisées sur des lots entrant dans l'Union européenne. Ces simulations ont révélé que la taille de l'échantillon est certainement importante, mais compte tenu des contraintes liées au nombre d'échantillons, il est peu probable de trouver un échantillon suffisamment grand pour justifier un plan d'échantillonnage défini. Ces simulations ont également mis en évidence l'importance de la prise d'échantillons aléatoires dans tout le lot, plutôt que dans une zone groupée au sein du lot.

**3.2 Communiquer les résultats :** À ce jour, le projet a permis de publier une étude revue par les pairs et d'organiser une séance plénière à une conférence internationale. Une réunion a été organisée pour communiquer les résultats du projet et en débattre avec des spécialistes.

### **Conclusion et prochaines étapes**

La poursuite de la mondialisation du commerce fait que la vérification de la salubrité et de l'innocuité des aliments importés demeure un enjeu prioritaire. La plupart des mécanismes les plus efficaces à cet égard sont les points de vérification situés tout le long du système à la ferme. Ces mesures devraient de préférence être des contrôles aléatoires effectués sur les fermes individuelles ou aux centres de transformation, sauf en cas de problème particulier, auquel cas un échantillonnage ciblé devrait être effectué. Pour les grandes filières de production, comme le secteur de l'élevage du saumon dans l'UE, la Directive 96/23/CE semble fournir un cadre d'échantillonnage acceptable pour le dépistage des résidus de médicaments vétérinaires. Par contre, dans le cas des filières de production composées de nombreuses petites exploitations agricoles, comme c'est le cas pour les crustacés, de tels régimes d'échantillonnage basés sur le tonnage global de produit risquent de ne pas procurer une couverture adéquate. Les régimes d'échantillonnage réglementaires devraient donc être spécifiques à chaque filière de l'industrie.

La vérification secondaire, effectuée par examen aléatoire des produits importés, offre peu de chance de protéger la santé du public en raison du faible nombre de lots pouvant être échantillonnés. L'analyse des notifications émises par le RASFF indique qu'on observe des pointes dans les activités de signalement de présence de résidus dans les importations excédant les LMR, selon l'origine géographique et l'espèce, mais que le profil de ces activités de signalement change avec le temps, une fois que les difficultés propres à un pays ou à un produits sont résolues. Les diagrammes de contrôle du processus appliquées aux notifications émises par le RASFF peuvent servir à cerner les problèmes de présence de résidus dès qu'ils surviennent. Il est recommandé d'effectuer un échantillonnage ciblé dans les importations, d'après les renseignements

disponibles, les notifications émises par le RASFF ainsi que les antécédents de l'exportateur et du pays exportateur.

Les résultats de ce projet pourront fournir de l'information au CCRVDF concernant les recommandations existantes en matière d'échantillonnage des produits aquacoles. Les simulations et les analyses réalisées appuient le plus récent avant-projet de recommandations du CODEX (janvier 2012) publiées par le CCRVDF, selon lesquelles tout échantillon devrait comprendre un nombre suffisant d'unités choisies au hasard dans un lot afin de respecter les exigences de taille de l'échantillon pour l'analyse en laboratoire et la stipulation d'une exigence minimale pour l'échantillon qui permette de faire un échantillonnage supplémentaire au besoin.