

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

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

Point 6.2 de l'ordre du jour

CX/RVDF 21/25/7

Février 2021

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-cinquième session
(En ligne)

12-16 et 20 juillet 2021

AVANT-PROJET DE LMR POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL

(gras, rognons, foie, muscle de bovin)

(à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)

(élaboré par le Secrétariat du Codex en collaboration avec le président du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)

GÉNÉRALITÉS

1. La vingt-quatrième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments CCRVDF (2018) est convenue de retenir l'avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie, muscle de bovin) proposé par la quatre-vingt-unième réunion du JECFA et confirmé par la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA à l'étape 4 pour un examen plus approfondi lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF. Par conséquent, ces LMR n'ont fait l'objet d'aucune nouvelle demande d'observations.
2. Le présent document fournit des informations consolidées sur les résultats des évaluations de la quatre-vingt-unième et de la quatre-vingt-cinquième réunions du JECFA, ainsi que des discussions menées au sein du CCRVDF, de la Commission du Codex Alimentarius et du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius (CCEXEC) à propos de ce composé, dans l'optique de faciliter la discussion lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF. En outre, le document inclut des informations sur la discussion en cours au sein du CCEXEC, qui porte sur les moyens de faciliter une interprétation commune et une application cohérente du document *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, selon ce qui pourrait s'avérer utile lors de l'examen des LMR pour les médicaments vétérinaires mené par le CCRVDF, et notamment l'examen des LMR évoquées pendant la vingt-cinquième session du CCRVDF.
3. Le présent document se compose de quatre parties :
 - Partie I : Extraits de rapports du CCRVDF en lien avec la discussion sur les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol
 - Partie II : Extraits de rapports de la Commission du Codex Alimentarius en lien avec la discussion sur les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol
 - Partie III : Extraits de rapports du CCEXEC en lien avec la discussion sur les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol et l'établissement de normes consensuelles de sécurité sanitaire des aliments (Déclarations de principe)
 - Partie IV : Extraits de rapports du JECFA en lien avec l'évaluation des risques du chlorhydrate de zilpatérol et l'avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol.
 - Partie V : Abréviations utilisées dans le présent document

L'ordre chronologique des discussions est le suivant : vingtième session du CCRVDF, soixante-septième session du CCEXEC, trente-cinquième session de la Commission du Codex Alimentarius, vingt-deuxième session du CCRVDF, vingt-troisième session du CCRVDF, vingt-quatrième session du CCRVDF, soixante-quinzième session du CCEXEC, quarante et unième session de la Commission du Codex Alimentarius et soixante-dix-septième session du CCEXEC.

4. Les membres et observateurs du Codex sont invités à consulter le présent document en vue de préparer l'examen des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol qui aura lieu lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF25 afin de favoriser une discussion éclairée sur cette question.

5. Les sections suivantes du Manuel de procédure¹ peuvent s'avérer utiles lors de l'examen de cette question (liste non exhaustive) :
- *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*
 - *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*
 - *Mesures destinées à faciliter le consensus*
 - *Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux*
6. Pour information, les questions liées à la demande d'établissement de LMR pour le zilpatérol dans les abats comestibles ne sont pas abordées dans le présent document (voir point 8 de l'ordre du jour).

¹ Le Manuel de procédure est disponible sur le site internet du Codex aux adresses suivantes :
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/publications/fr/>
<http://www.fao.org/publications/card/fr/c/CA2329FR>

**SYNTHÈSE DE LA DISCUSSION DU CCRVDF SUR LES LMR
POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL²**

EXTRAIT DE LA VINGTIÈME SESSION DU CCRVDF³ (2012)

LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (Point 9a de l'ordre du jour)⁴

100. La délégation de l'Australie, qui présidait le groupe de travail physique réuni immédiatement avant la session, a présenté le rapport du groupe de travail tel qu'il figure dans le document CRD 3.
101. Le Comité a expliqué que le Groupe de travail avait examiné toutes les demandes reçues en réponse à la LC 2010/50-RVDF et qu'il avait :
- recommandé d'ajouter à la liste de composés à faire évaluer en priorité par le JECFA :
 - le violet de gentiane ;
 - le lasolacide ; et
 - le phénylpyrazole.
 - cerné plusieurs lacunes dans la demande du Chili concernant l'ajout à la liste de priorités :
 - de la fluméquine ;
 - de l'émamectine benzoate ; et
 - de l'acide oxolinique,
 car elle ne contenait aucune information sur la disponibilité des données et la nature exacte de la demande ;
 - le groupe de travail n'a pu parvenir à un consensus quant à l'ajout du chlorhydrate de zilpatérol, lequel répondait aux critères d'ajout à la *Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA* (« Liste de priorités »), mais pour lequel aucun accord n'a été obtenu quant à son ajout à cette liste.
102. La délégation a en outre rappelé que, par suite des discussions tenues au point 6 de l'ordre du jour (Avant-projet de LMR pour les médicaments vétérinaires), le Comité avait décidé d'ajouter trois autres médicaments vétérinaires à la liste de priorités, à savoir :
- l'apramycine ;
 - le monepantel ; et
 - le derquantel (*voir* Point 6b de l'ordre du jour).
103. Le Groupe de travail a également recommandé :
- de transmettre la liste de priorités à la trente-cinquième session de la Commission pour approbation ;
 - de demander aux membres d'envoyer tous les renseignements nécessaires lorsqu'ils proposent des composés à ajouter à la liste de priorités ; et
 - de constituer un groupe de travail physique qui se réunira immédiatement avant sa prochaine session pour examiner les propositions d'ajout à la liste de priorités.
104. Le CCRVDF a discuté des recommandations du GT suivantes :
- Chlorhydrate de zilpatérol**
110. Le Comité a débattu de ce composé et n'a pu parvenir à un consensus. Il a donc décidé de solliciter l'avis et les conseils de la Commission concernant les mesures requises pour prendre une décision sur l'ajout ou non d'un médicament vétérinaire à la liste de priorités. Le Comité a relaté les points suivants soulevés lors du débat :

² Tous les documents de travail du CCRVDF, y compris les CRD, les documents d'information et les rapports de session, sont disponibles sur le site internet du CCRVDF aux adresses suivantes : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/fr/?committee=CCRVDF>
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/fr/?committee=CCRVDF>

Toutes les CL relatives au CCRVDF sont disponibles sur le site internet du Codex et sur le site internet du CCRVDF aux adresses suivantes : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/fr/?committee=CCRVDF>

³ REP20/RVDF, par. 100-120, Appendice IX, Partie B

⁴ CL 2010/50-RVDF ; CX/RVDF /12/20/11 (Observations du Canada, du Chili et du Costa Rica) ; CX/RVDF /12/20/11 Add.1 (Observations du Kenya et des États-Unis d'Amérique) ; CRD 2 (Rapport du Groupe de travail physique sur les priorités) ; CRD 23 (Observations de la République de Corée du Sud)

- un médicament vétérinaire candidat, le zilpatérol, répondait aux critères d'ajout à la liste des composés à faire évaluer en priorité par le JECFA ;
- le Comité était profondément divisé et n'a pu obtenir de consensus sur le bien-fondé d'ajouter ou non le médicament vétérinaire (zilpatérol) à la liste de priorités pour évaluation par le JECFA ;
- plusieurs délégations étaient fermement opposées à l'ajout du zilpatérol à la liste de priorités. Ces délégations ont invoqué les motifs suivants :
 - ce composé s'assimile à un bêta-agoniste (la ractopamine), dont les avant-projets de LMR sont maintenus à l'étape 8 depuis plusieurs années faute de consensus quant à leur adoption ;
 - la soixante-sixième session du Comité exécutif a signalé le manque grave de fonds requis pour la formulation d'avis scientifiques en matière de sûreté alimentaire et de nutrition ;
 - le déficit du budget de la FAO/OMS consacré aux avis scientifiques nuirait aux travaux du Codex.

Selon l'avis de ces délégations, la mise en place d'un processus d'élaboration des LMR au sein du Codex pour un autre type de bêta-agoniste serait un gaspillage des ressources à la fois du JECFA et du Comité, car il était évident qu'aucun consensus ne sera atteint pour l'avancement de ces LMR. Dans ces circonstances, l'ajout du zilpatérol à la liste de priorités ne respecterait pas la condition préalable à l'approbation de nouveaux travaux du Codex, à savoir, la possibilité d'achever les travaux dans un délai raisonnable ; ces délégations ont exhorté le Comité à concentrer ses efforts sur plusieurs importants enjeux relevant de son mandat et pour lesquels il serait possible de parvenir à un consensus et donc de faire avancer considérablement les dossiers ;

- ces délégations ont fait valoir leurs avis au sujet tant du bien-être animal que des craintes des consommateurs ; on a aussi souligné que le JECFA pourrait donner des avis directement aux pays membres ;
- une autre délégation souhaitait que les questions relatives à la ractopamine soient résolues avant que le zilpatérol soit ajouté à la liste de priorités et insistait pour que des LMR soient établies pour les tissus d'abats, dans l'éventualité où la Commission déciderait d'ajouter ce composé à la liste de priorités ;
- plusieurs autres délégations étaient résolument en faveur de l'ajout du zilpatérol à la liste de priorités, au motif que la protection de la santé des consommateurs était l'objectif premier du Codex, et que, selon la FAO, le nombre de personnes sous-alimentées dans le monde demeurait à un niveau inacceptable et que la production alimentaire mondiale devrait augmenter considérablement.

Ces délégations ont invoqué l'importance de la mise au point de technologies sûres qui visent à assurer l'approvisionnement d'aliments à des prix abordables. Le point de départ de toute décision relative à l'innocuité d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux producteurs d'aliments réside dans l'obtention d'une évaluation des risques, or le zilpatérol répond à tous les critères de procédure fixés par le CCRVDF pour son ajout à la liste. Il était inutile de retarder cet ajout pendant que le CCRVDF et de nombreux membres du Codex attendent une décision finale au sujet d'autres normes maintenues à l'étape 8 à la Commission, car les facteurs de maintien de ces normes ne sont pas d'ordre scientifique.

Vu que l'usage du zilpatérol est déjà homologué dans plusieurs pays à travers le monde, la demande d'évaluation scientifique de ce composé par le JECFA ne devrait pas être bloquée au niveau de ce Comité ;

- une délégation a mentionné que si une autre réunion du JECFA était convoquée, l'évaluation du zilpatérol devrait être prise en considération ;
- un observateur a fait observer qu'aucune difficulté liée au bien-être animal n'avait été relevée dans le cas du zilpatérol ;
- les délégations qui appuient l'ajout de ce médicament vétérinaire à la liste de priorités soutenaient que le fondement de l'appui ou du rejet devait être scientifique, et pour cette raison, le JECFA devrait être invité à évaluer les données présentées et devrait fournir une évaluation scientifique des risques au CCRVDF afin que le Comité puisse débattre des recommandations de gestion des risques ; et
- plusieurs délégations ont souligné l'importance de disposer d'une évaluation des risques réalisée par le JECFA pour guider les mesures d'atténuation de risques prises par les autorités nationales en l'absence de normes adoptées par le Codex.

111. Le Comité a également mentionné que :

- le Manuel de procédure traitait des modalités à suivre dans la section intitulée « *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* » ;

- en particulier, la section 3.1 « *Activités de gestion de risque préliminaires* » (paragraphe 12 à 18).
- En détail,
 - le paragraphe 16 se lit comme suit : « *Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.* » ;
 - et le paragraphe 17 se lit comme suit : « *Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations {les recommandations du Groupe de travail chargé des priorités} en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR.* ».
- Le Manuel de procédure ne renferme aucune disposition sur les critères que le CCRVDF devrait appliquer pour prendre cette décision, hormis de tenir compte du profil de risque préliminaire.

112. Par conséquent, le Comité a demandé des directives de la Commission sur les facteurs qui devraient être pris en compte dans cette décision.
113. En outre, le CCRVDF a demandé des directives de la Commission quant à savoir si les préoccupations exprimées ci-dessus doivent être considérées avant ou après l'évaluation des risques par le JECFA. Actuellement, le CCRVDF amorce ses travaux sur l'élaboration de mesures de gestion des risques relatifs aux LMR une fois que l'évaluation des risques par le JECFA est achevée et que les recommandations relatives aux LMR ont été distribuées pour recueil d'observations à l'étape 3.
114. Le CCRVDF a mentionné que les directives qu'il tentait d'obtenir de la Commission pourraient avoir une incidence sur les travaux d'autres comités du Codex et que pour cette raison, il demandait des conseils et des directives en tenant compte de la plus vaste portée des travaux de la Commission du Codex Alimentarius.

Conclusion

117. Le Comité a convenu de transmettre la Liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA à la trente-cinquième session de la Commission, tels qu'elle apparaît dans l'Appendice IX (Partie A).
118. En ce qui concerne le zilpatérol (Appendice IX, Partie B), l'absence de consensus a contraint le Comité à demander à la Commission de lui fournir les indications demandées ci-dessus et, ce faisant, soit d'adopter les nouveaux travaux en incluant le chlorhydrate de zilpatérol à la liste des médicaments à faire évaluer en priorité par le JECFA, soit de retirer ce médicament vétérinaire (chlorhydrate de zilpatérol) de la liste.
119. Le Comité a également convenu de constituer un groupe de travail physique, présidé par l'Australie, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais, en français et en espagnol, qui se réunira immédiatement avant sa prochaine session, afin d'examiner les réponses à la lettre circulaire sollicitant des observations et des données sur la Liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA.
120. Le Secrétariat du JECFA a rappelé que les ressources financières requises pour organiser une réunion du JECFA afin de répondre aux demandes du Comité n'ont pas été établies, de sorte qu'on ignore si une réunion pourrait effectivement être organisée, spécialement à temps pour la prochaine session du Comité.

VINGT ET UNIÈME SESSION DU CCRVDF (2013)

Le CCRVDF n'a mené aucune discussion sur le zilpatérol.

EXTRAITS DE LA VINGT-DEUXIÈME SESSION DU CCRVDF⁵ (2015)

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA FAO/OMS ET DE LA RÉUNION DU JECFA (point 4 de l'ordre du jour)⁶

27. Le Secrétariat du JECFA a présenté le rapport et noté que certaines des questions seraient examinées lors des débats portant sur les points correspondants de l'ordre du jour.

Hydrochlorure de zilpatérol

41. Une DJA a été établie par la soixante-dix-huitième réunion du JECFA, mais l'insuffisance de données n'a pas permis de recommander de LMR. De plus amples clarifications sur les données requises ont été fournies au promoteur ; des données supplémentaires ont été reçues par le Secrétariat du JECFA et seront examinées au cours de la quatre-vingt-

⁵ REP15/RVDF, par. 41, 105-107, 112 et Annexe VIII

⁶ CX/RVDF 15/22/4 ; Observations de El Salvador (CRD4), de l'Inde (CRD5), du Pérou (CRD6), de la Gambie (CRD7), de l'Union africaine (CRD9), du Kenya (CRD10), du Brésil (CRD11), de l'Égypte (CRD16), du Nigéria (CRD17), de l'Indonésie (CRD19), de l'Équateur (CRD20), des Philippines (CRD22), de la Chine (CRD26) et du Canada (CRD27)

unième réunion du JECFA (novembre 2015) en vue de compléter l'évaluation.

LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (point 8a de l'ordre du jour)⁷

105. Le Comité a examiné les recommandations du GT intrasession comme suit :

Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA

106. Le Comité a approuvé la Liste des priorités et a formulé les observations et modifications suivantes :

107. Le Comité est convenu :

- De retenir dans la liste des priorités les composés pour lesquels la disponibilité de données n'était pas encore confirmée (par exemple l'ampicilline), ces informations étant utiles au Secrétariat du JECFA lors de l'organisation des prochaines réunions du JECFA ; il a été entendu que si la disponibilité de données n'était pas confirmée lors de la vingt-troisième réunion du CCRVDF, ces composés seraient retirés de la Liste des priorités ;
- De modifier la demande de LMR pour l'amoxicilline pour les « poissons plats » par rapport aux « poissons à nageoires », tout en analysant la possibilité d'extrapoler ces LMR à d'autres poissons à nageoires ;
- D'inclure la demande d'étudier les résidus potentiels d'hydrochlorure de zilpatérol dans les poumons des animaux et les autres abats comestibles.

Conclusion

112. Le Comité est convenu de transmettre la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA à la 38^e session de la Commission du Codex Alimentarius pour approbation (Annexe VIII).

EXTRAITS DE LA VINGT-TROISIÈME SESSION DU CCRVDF⁸ (2016)

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO/OMS ET DE LA RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (point 3 de l'ordre du jour)⁹

9. Les représentants de la FAO et de l'OMS ont présenté le document et noté que certaines des questions seraient examinées lors des débats portant sur les points correspondants.

AVANT-PROJET DE LMR POUR L'IVERMECTINE (GRAS, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE DE BOVIN), LE TEFLUBENZURON (FILET ET MUSCLE DE SAUMON) ET LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE DE BOVIN) À L'ÉTAPE 4 (point 6.2 de l'ordre du jour)¹⁰

Chlorhydrate de zilpatérol

67. Le secrétariat du JECFA a informé le comité que la quatre-vingt-unième réunion du JECFA avait réaffirmé la DJA de 0-0,04 µg/kg de poids corporel et établi une DrfA de 0,04 µg/kg de poids corporel sur la base d'une dose minimale produisant un effet nocif observé (LOAEL) de 0,76 µg/kg de poids corporel pour des effets pharmacologiques aigus observés dans le cadre d'une étude sur des sujets humains avec une dose unique, en appliquant un facteur d'incertitude de 20, ce qui comprend un facteur d'incertitude par défaut de 10 pour la variété interindividuelle et un facteur d'incertitude supplémentaire de 2 pour prendre en compte l'utilisation d'une LOAEL, pour un effet léger au lieu d'une NOAEL. L'exposition alimentaire aiguë estimée (GEADE) est de 1,9 µg/jour pour la population générale, ce qui représente environ 80 % de la DrfA, et de 0,57 µg/jour pour les enfants, ce qui représente environ 94 % de la DrfA. À la lumière de ces données, le JECFA a pu recommander des LMR pour les rognons, le foie et le muscle de bovins.

Discussion

68. Le président a informé le comité de la discussion entre le JECFA et le promoteur de produits pharmaceutiques concernant certaines limitations dans les données précédemment soumises lors de la quatre-vingt-unième réunion du JECFA (comme indiqué dans le rapport du JECFA), et de l'offre du promoteur de fournir des données complémentaires au JECFA. Dans ce contexte, le président a proposé de maintenir les LMR à l'étape 4 afin que le JECFA puisse évaluer les

⁷ CL 2014/3-RVDF ; CX/RVDF 15/22/8 / CRD25 (Algérie, Chili, Costa Rica, Norvège, République de Corée et États-Unis d'Amérique) ; CRD6 (Pérou) ; CRD9 (UA) ; CRD10 (Kenya) ; CRD14 (Argentine) ; CRD17 (Nigéria) ; CRD19 (Indonésie) ; CRD20 (Équateur) ; CRD28 (République de Corée) ; CRD31 (Rapport du GT intrasession sur les priorités)

⁸ REP17/RVDF, par. 67-74, Annexe V

⁹ CX/RVDF 16/23/3 ; Observations de l'Inde (CRD15), du Nigéria (CRD10), du Sénégal (CRD4), de Trinité-et-Tobago (CRD21), de l'Union africaine (CRD5), de HealthforAnimals (CRD9)

¹⁰ CX/RVDF 16/23/6 ; Observations du Brésil, de Cuba, des Philippines, de HealthforAnimals (CX/RVDF 16/23/6 Add.1) ; du Nigéria, du Sénégal, de l'Union africaine, de l'Union européenne (CX/RVDF 16/23/6 Add.2), de l'Argentine (CRD16), de l'Équateur (CRD17), de l'Inde (CRD15), de l'Indonésie (CRD14), du Mali (CRD12), du Panama (CRD19) et de la République de Corée (CRD18)

données complémentaires et assurer ainsi la meilleure évaluation des risques possible du composé.

69. Dans l'ensemble, les délégations étaient en faveur ou ne se sont pas prononcées contre la proposition de maintenir les LMR à l'étape 4.
70. Tout en étant en faveur ou en ne s'opposant pas à la proposition de maintenir les LMR à l'étape 4, certaines délégations ont formulé les observations suivantes :
- les préoccupations concernant l'exposition des populations à des risques en cas de non-conformité aux BPV ; l'utilisation d'activateurs de croissance n'est pas autorisée dans un certain nombre de pays ;
 - il serait préférable de faire progresser les LMR à l'étape 5 ; l'utilisation de médicaments vétérinaires devrait être limitée à des applications thérapeutiques ; l'utilisation d'activateurs de croissance pourrait susciter des préoccupations quant au bien-être des animaux ;
 - les références documentaires indiquent une hausse des pertes de bétail découlant de l'utilisation de zilpatérol ainsi qu'un risque potentiel d'exposition supplémentaire du fait de laisser paître les animaux traités dans des prés contaminés par des excréments (urine et matières fécales), ainsi que l'eau souterraine ou potable.
71. L'Union européenne, soutenue par certaines délégations et un observateur, a déclaré qu'elle était opposée à la progression du zilpatérol dans le cadre de la procédure par étapes et à l'établissement de LMR Codex pour le zilpatérol. L'UE a déclaré que l'affectation de ressources à l'évaluation des activateurs de croissance ne constituerait pas des dépenses responsables. L'une des politiques générales de l'Union européenne interdit l'administration de bêta-agonistes à des animaux sains exclusivement aux fins de stimuler leur croissance.
72. Le représentant de la FAO a remercié les membres et les observateurs pour la discussion et pour les questions qui ont été soulevées, et il a encouragé l'ensemble des participants à transmettre toutes les informations et données pertinentes afin que le JECFA puisse les examiner lors de sa prochaine réunion.
73. Les pays membres ont été invités à exprimer des réserves au JECFA au moyen du formulaire de notifications de réserves¹¹.

Conclusion

74. Le comité est convenu de maintenir les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol à l'étape 4 en vue d'étudier la question lors de sa prochaine session à la lumière de l'évaluation d'études complémentaires menée par le JECFA (Annexe V).

EXTRAITS DE LA VINGT-QUATRIÈME SESSION DU CCRVDF¹² (2018)

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO/OMS ET DE LA RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (point 3 de l'ordre du jour)¹³

Autres questions

16. Le CCRVDF a noté que d'autres questions d'intérêt soulevées dans le document seraient prises en compte dans le cadre des points correspondants de l'ordre du jour.

LMR POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (ROGNONS, FOIE, MUSCLE DE BOVIN) (à l'étape 4) (point 6.1 de l'ordre du jour)¹⁴

40. En guise d'introduction, le secrétariat du JECFA a confirmé son évaluation des risques précédente en réaffirmant l'avant-projet de LMR tel qu'il figure dans le document REP17/RVDF - Annexe V. Des données supplémentaires fournies par le promoteur à la suite de la quatre-vingt-unième session du JECFA et évaluées lors de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA, ont été analysées dans le document CX/RVDF 18/24/3 (point 3 de l'ordre du jour).
41. Le CCRVDF a manifesté son solide soutien à l'évaluation menée par le JECFA et reposant sur des bases scientifiques sérieuses. Le CCRVDF a en outre souligné l'absence de préoccupations scientifiques ou liées à la santé publique en ce qui concerne l'avant-projet de LMR.
42. Les délégations défavorables à l'avancement de l'avant-projet de LMR à l'étape suivante s'y opposent en raison des préoccupations énumérées ci-dessous :

¹¹ 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)

¹² REP18/RVDF, par. 40-55, 117-120, Annexe III

¹³ CX/RVDF 18/24/3 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (UA) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD25 (Mali)

¹⁴ REP17/RVDF-App.V ; CRD4 (Kenya) ; CRD5 (Égypte) ; CRD7 (UA) ; CRD9 (Panama) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD17 (HealthforAnimals) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD21 (Nicaragua) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD24 (Costa Rica) ; CRD25 (Mali) ; CRD28 (HealthforAnimals) ; CRD29 (Thaïlande) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur)

- Les médicaments vétérinaires ne devraient pas être utilisés à des fins non thérapeutiques chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.
 - Ces composés ne relèvent pas de la production d'élevage durable en raison des préoccupations liées à la santé et au bien-être des animaux.
 - Pour le Codex, l'adoption de LMR vis-à-vis de ce composé reviendrait à envoyer un message indiquant que l'utilisation du zilpatérol est considérée comme étant acceptable.
 - Dans certains pays membres, l'utilisation du zilpatérol n'est pas autorisée. Aussi ne sont-ils pas en mesure d'appuyer l'établissement de LMR.
43. Deux délégations ont exprimé leurs préoccupations vis-à-vis des risques que présente le zilpatérol pour la santé humaine, sans toutefois fournir de données ou de formulaire de notification de réserves.
44. Les délégations favorables à l'avancement de l'avant-projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape 5 ou 5/8 de la procédure ont indiqué que :
- Le travail du CCRVDF repose sur les principes et procédures scientifiques décrits dans les *principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* (Manuel de procédure).
 - Les arguments soulevés par les opposants (à savoir la santé et le bien-être des animaux) ne relèvent pas du mandat du CCRVDF, ni du mandat du Codex. Les débats du CCRVDF dans ce domaine ne sauraient être influencés par aucun facteur national, régional ou politique.
 - La définition du terme « médicament vétérinaire » fournie par le Codex ne se limite pas aux médicaments vétérinaires destinés à des fins thérapeutiques.¹⁵
 - Toutes les questions relatives à la science et aux procédures ayant été pleinement résolues et toutes les évaluations du JECFA ayant conclu que, en appliquant les BPV, le composé ne présente aucun risque pour la santé humaine à ce niveau, il convient de faire avancer les travaux.
 - De nombreux pays où l'emploi du zilpatérol n'est pas autorisé soutiennent l'avancement des LMR, ces dernières reposant sur une base scientifique, en tenant compte du fait que des LMR permettraient de mieux surveiller les importations de produits d'origine animale. Les pays, et notamment les pays en développement, s'appuient sur les normes du Codex, certains ne disposant pas de la capacité d'entreprendre leurs propres évaluations des risques et d'établir leurs propres LMR.
 - Tout retard dans l'adoption de normes bénéficiant d'un aval scientifique décourage la participation au Codex (surtout des pays en développement) à la fois en termes de la préparation/présentation de données et de participation aux réunions du Codex, décourage les promoteurs de présenter des données, et décourage les experts de mettre leur temps et leurs connaissances au service des évaluations du JECFA.
 - Le CCRVDF, s'il prend la décision de ne pas faire avancer ces travaux, risque de compromettre le rôle du Codex et d'affaiblir le système basé sur le multilatéralisme.
45. L'observateur de l'OIE a déclaré que l'Accord SPS de l'OMC a reconnu que la santé et le bien-être des animaux relèvent de la compétence de l'OIE. L'observateur a également noté que l'OIE a établi des normes en matière de santé et de bien-être des animaux, et que l'organisation travaille activement à leur mise à jour.
46. Un observateur a insisté sur le fait que le zilpatérol n'avait pas sa place dans l'élevage. Il a également indiqué que des animaux en bonne santé constituent une base essentielle pour la production d'aliments sains et a exprimé ses préoccupations liées aux effets synergiques potentiels éventuellement associés à d'autres médicaments et toxines jamais évalués et dont les consommateurs ne remarqueraient pas la présence dans leurs aliments.
47. S'exprimant au nom du promoteur, un autre observateur a indiqué que l'OIE est l'organisation mondiale légalement reconnue pour la santé et le bien-être animal et que le zilpatérol constitue le médicament vétérinaire le plus étudié en raison de son impact potentiel sur le bien-être animal. Des chercheurs indépendants ont conclu qu'il n'existe pas d'effet délétère sur ce dernier. Outre l'évaluation des risques par le JECFA, plus de 65 études menées depuis 2006 sur le bétail auquel on a administré du zilpatérol ont conclu que ce principe actif est sûr et efficace. Ils ont indiqué que près de 50 pour cent de la viande bovine produite à l'échelle mondiale provient de pays ayant approuvé le zilpatérol, et que le CCRVDF doit établir des normes mondiales permettant aux pays de surveiller les importations de médicaments vétérinaires dans les aliments. L'observateur a demandé aux délégués d'appuyer l'avancement à l'étape 5.
48. Le secrétariat du Codex a noté que le CCRVDF semblait incapable d'atteindre un consensus pour des raisons qui ne relèvent pas du mandat du comité, ni du mandat du Codex. Par ailleurs, il a souligné qu'aucun membre n'avait rejeté la

¹⁵ On entend par *médicament vétérinaire* toute substance appliquée ou administrée à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires, tels que les races de boucherie ou les races laitières, la volaille, les poissons ou les abeilles, qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement (Manuel de procédure du Codex, Section I).

base scientifique des travaux, et que le caractère adéquat du niveau de protection établi par l'évaluation du JECFA n'est remis en cause à aucun moment. Cependant, d'autres considérations exprimées par les délégations continuent d'empêcher l'avancement de l'avant-projet de LMR. Se reportant à la « *Déclaration de principe concernant le rôle de la science dans le processus de prise de décision du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte* » figurant dans le Manuel de procédure (annexe sur les décisions générales), le secrétariat du Codex indique les points suivants (paragraphe 4) :

Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.

49. Le président a proposé que les délégations opposées à l'avant-projet de LMR s'abstiennent, tel que le prévoit le Manuel de procédure. Toutefois, les délégations n'ayant pas accepté l'avant-projet de LMR ont rejeté cette proposition.
50. Le président, ayant noté les divisions au sein du comité, ces dernières n'étant pas liées à des préoccupations scientifiques mais à d'autres facteurs, a déclaré que le consensus n'avait pas été atteint au sein du CCRVDF. Il a proposé de clore les débats pour la session actuelle du CCRVDF et de ne pas faire avancer les LMR proposées. Il a également indiqué que le consensus au sein du CCRVDF concerne l'évaluation menée par le JECFA sur le zilpatérol et la sécurité des LMR proposées, mais que le CCRVDF n'a pas pu atteindre un consensus sur l'avancement des travaux de la procédure pour d'autres raisons.
51. L'observateur de HealthforAnimals a manifesté sa vive inquiétude au vu de l'impossibilité de suivre les procédures Codex convenues, ce qui risque dans le futur de décourager les promoteurs de soumettre des composés par le biais des procédures Codex convenues, ce qui aura des effets négatifs essentiellement sur les pays en développement qui ont besoin de ces normes, et que ce revers ferait l'objet d'un débat au sein de la Commission.

Conclusion

52. Le CCRVDF n'a pas obtenu de consensus et il est convenu de ne pas faire avancer l'avant-projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape suivante de la procédure, et de maintenir le projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape 4 (Annexe III).
53. La Nouvelle-Zélande a fait part de ses objections vis-à-vis de la décision du président de ne pas faire avancer les LMR proposées pour le zilpatérol, et ce, pour les raisons ci-dessous :
 - Le CCRVDF avait préalablement reconnu que le composé était conforme aux critères de hiérarchisation de l'évaluation, tel que recommandé par le CCRVDF et approuvé par la Commission.
 - Il y avait consensus explicite au sein du CCRVDF concernant les conclusions du JECFA selon lesquelles tout résidu susceptible d'être présent mais étant soumis à de bonnes pratiques vétérinaires (BPV) ne constitue pas un risque pour les consommateurs.
 - En outre, aucun facteur légitime, conformément au Manuel de procédure de la Commission n'avait été évoqué par les membres.
 - En conséquence, la décision de ne pas faire avancer la LMR n'est conforme ni au Manuel de procédure, ni aux règles et procédures régissant le CCRVDF.
 - Il est inacceptable que la décision de ne pas faire avancer les LMR, qui entraîne des impacts importants sur le commerce surtout pour les économies en développement, s'appuie uniquement sur des objections philosophiques ne relevant pas du mandat du CCRVDF.
 - La Nouvelle-Zélande s'oppose à l'application de critères *ad hoc* dans le cas présent, car ils représentent une contradiction vis-à-vis de décisions prises par la Commission de manière explicite.
54. L'Argentine, l'Australie, la Bolivie, le Brésil, le Burkina Faso, la Colombie, le Costa Rica, la Côte d'Ivoire, la République dominicaine, l'Équateur, El Salvador, le Ghana, le Guatemala, le Honduras, le Japon, le Kenya, le Mali, le Mexique, le Nicaragua, le Nigéria, le Panama, le Pérou, l'Afrique du Sud, la Tanzanie, le Togo, les États-Unis d'Amérique et le Zimbabwe ont également fait part de leurs réserves quant à la décision de ne pas faire avancer les LMR, pour les mêmes raisons que celles mises en avant par la Nouvelle-Zélande.

Autres questions relatives à la conclusion

55. Le secrétariat du Codex a fait observer que la décision du CCRVDF enverrait un message fort au CCEXEC et à la Commission, pour que des actions soient prises et que la question soit analysée. Il s'est dit préoccupé par le fait que le CCRVDF n'ait pu agir, en ce qui concerne la présente norme, en raison de facteurs indépendants de la science, et a exprimé l'espoir que ces débats puissent se dérouler au sein des instances pertinentes afin de ne plus porter atteinte au Codex à l'avenir.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (point 13 de l'ordre du jour)**Réalisations de la présente session et questions et préoccupations influençant la capacité du CCRVDF de mener à bien ses travaux**

117. Le président a examiné les travaux effectués au cours de cette session et a salué les réalisations du CCRVDF. Il a toutefois noté qu'en dépit des importants progrès réalisés lors de cette session, le CCRVDF a eu des difficultés à remédier au manque de données pour permettre au JECFA de mener une évaluation des risques sur laquelle s'appuyer pour les recommandations de LMR. Il a également souligné la difficulté persistante du CCRVDF de parvenir à un accord en tant que communauté internationale sur l'établissement ou non de normes du Codex pour certaines classes de médicaments vétérinaires du fait de différences liées aux valeurs profondes plutôt qu'à l'interprétation scientifique. Il a attiré l'attention sur l'importance de trouver des solutions à ces problèmes et a ajouté que dans le cas contraire, aucune réunion du CCRVDF ne pourrait avoir lieu dans les quelques années à venir.
118. Les points de vue suivants ont été exprimés en réponse aux observations du président :
- Il existe de bonnes raisons de croire que le CCRVDF a encore un rôle important à jouer dans l'établissement des normes du Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
 - Les derniers principes approuvés pour l'extrapolation des LMR et les risques connexes concernant le rôle de la science dans l'établissement des LMR font l'objet de préoccupations et le besoin d'une approche scientifique au sein du GTE a été souligné ; et
 - Il est nécessaire de respecter les règles du Codex et de ne pas retarder les travaux en raison de facteurs extérieurs à la science.
119. Le Secrétariat du JECFA a remercié le CCRVDF d'avoir assuré la clarté des débats, en particulier concernant le zilpatérol, en faisant la distinction entre toutes les préoccupations scientifiques possibles et les autres préoccupations. Veiller à une telle clarté n'a pas été facile. Le Secrétariat du JECFA a pourtant estimé qu'il s'agit d'un élément essentiel de progrès vers un consensus possible.

Conclusion

120. Le CCRVDF a pris note des observations formulées.

**SYNTHÈSE DE LA DISCUSSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS SUR LES LMR
POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL¹⁶**

EXTRAITS DE LA TRENTE-CINQUIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS¹⁷ (2012)

QUESTIONS DÉCOULANT DES RAPPORTS DES COMITÉS ET DES GROUPES DE TRAVAIL DU CODEX (Point 9 de l'ordre du jour)¹⁸

B. Questions découlant des rapports des comités et des groupes de travail du Codex

Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments : *Hydrochlorure de zilpatérol*

169. Le Président a présenté la question découlant des débats du CCRVDF à sa vingtième session et expliqué que ce Comité n'avait pu dégager un consensus sur l'insertion du zilpatérol dans la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA (« liste prioritaire ») et avait demandé à la Commission des orientations quant aux facteurs dont il faudrait tenir compte en prenant la décision d'inclure ou non un médicament vétérinaire sur la liste prioritaire. Le CCRVDF avait aussi demandé à la Commission de l'éclairer sur la question de savoir si les préoccupations des pays opposés à l'inclusion devraient être examinées avant ou après l'évaluation des risques par le JECFA. Enfin, le CCRVDF avait demandé à la Commission d'adopter la nouvelle activité en inscrivant le zilpatérol sur la liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité par le JECFA ou alors de l'exclure de cette même liste.
170. Le Président a en outre rappelé que le CCRVDF, à sa vingtième session, avait transmis une liste prioritaire à la Commission pour approbation en tant que nouvelle activité, qui figure à la Partie A de l'Annexe IX de son rapport, et que le zilpatérol avait été inclus dans la Partie B de la même annexe, en attendant le résultat des débats de la Commission.
171. Les délégations opposées à l'inscription du zilpatérol sur la liste prioritaire ont mentionné que le composé était semblable à un autre bêta-agoniste, la ractopamine, pour laquelle le projet de LMR était resté à l'étape 8 durant plusieurs années faute d'un consensus sur son adoption et qu'avant d'inscrire un composé semblable sur la liste prioritaire il fallait examiner cette question en tenant compte des autres questions en suspens, comme le prévoit le Manuel de procédure¹⁹.
- Elles estimaient que l'inclusion du zilpatérol dans la liste prioritaire, ne répondait pas à l'un des *critères du Codex pour l'établissement de l'ordre de priorité des travaux*, comme indiqué dans le Manuel de procédure²⁰, à savoir mener à bien un travail dans un délai raisonnable.
 - À leur avis, cette inscription sur la liste prioritaire pouvait constituer un gaspillage des ressources du JECFA en raison des difficultés à trouver un consensus. Vu le manque de ressources, les demandes adressées au JECFA devaient être classées par ordre de priorité afin de lui permettre de se concentrer sur les composés pour lesquels le Codex pouvait achever ses travaux dans un délai raisonnable. Il a aussi été noté que les États membres pouvaient adresser leurs demandes directement au JECFA²¹.
 - Ces délégations ont aussi noté qu'il importait que le Codex s'emploie à asseoir ses décisions sur le consensus afin d'assurer sa crédibilité en tant qu'autorité de premier plan dans le domaine de la sécurité sanitaire et de la qualité des aliments. Une délégation a suggéré que les abats soient pris en compte dans l'évaluation du JECFA, au cas où le zilpatérol était ajouté à la liste prioritaire.
172. Les délégations favorables à l'inclusion du zilpatérol dans la liste prioritaire ont souligné que son utilisation était approuvée dans plusieurs pays et qu'il répondait à tous les critères d'inclusion fixés par le CCRVDF et que les « autres facteurs légitimes », n'avaient pas à être pris en compte pour prendre une décision en la matière.
- Elles ont fait observer que l'évaluation du zilpatérol pouvait contribuer à rassurer les consommateurs quant à la sécurité sanitaire de son usage dans la production d'animaux destinés à la consommation.
 - Elles étaient d'avis que la procédure établie par le CRVDF pour inscrire des médicaments vétérinaires sur la

¹⁶ Tous les documents de travail de la Commission du Codex Alimentarius, y compris les CRD, les documents d'information et les rapports de session, sont disponibles sur le site internet de la Commission du Codex Alimentarius à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/fr/>

¹⁷ REP12/CAC, par. 169-178, Annexe VI

¹⁸ CX/CAC 12/35/10 ; CX/CAC 12/35/10 Add.1 ; CX/CAC 12/35/10 Add.2 ; CRD 11 (l'IFAH) ; CRD 21 (l'Union européenne) ; CRD 24 (République dominicaine)

¹⁹ Manuel de procédure : Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (par. 17)

²⁰ Manuel de procédure : page 46 (Remarque du Secrétariat du Codex : Cette page a été corrigée afin de refléter la vingt-septième édition du Manuel de procédure)

²¹ Manuel de procédure : Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (par. 6)

liste prioritaire n'avait pas besoin d'être modifiée et qu'il ne fallait pas devancer les résultats de débats du Codex sur l'évaluation du zilpatérol par le JECFA, en s'opposant à son évaluation.

- Elles ont souligné que les décisions en matière de gestion des risques ne devaient être prises qu'une fois l'évaluation des risques effectuée.

173. Sur la question des critères énoncés au paragraphe 13 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, le représentant du Conseiller juridique de la FAO, s'exprimant au nom du bureau juridique de la FAO et du bureau juridique de l'OMS, a noté que la conformité aux critères ne pouvait pas, normalement, déclencher automatiquement l'inclusion dans la liste prioritaire et que les membres du Codex conservaieent normalement un certain pouvoir discrétionnaire quant à l'inclusion d'un médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.
174. Le représentant a estimé qu'il fallait que les procédures du Codex soient prévisibles et il a noté que le CCRVDF avait établi des pratiques cohérentes en la matière au fil des ans. Il était donc raisonnable que les membres du Codex s'attendent à ce qu'un composé répondant aux critères d'inclusion dans la liste, soit inscrit sur cette liste. En conséquence de quoi, les bureaux juridiques ont estimé qu'un médicament vétérinaire qui remplit les critères énoncés au paragraphe 13 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* doit être inclus dans la liste prioritaire à évaluer par le JECFA. Il a par ailleurs été rappelé qu'une nouvelle activité devait être approuvée par la Commission, que le CCRVDF ait ou non inscrit le médicament vétérinaire sur la liste prioritaire. Si les critères ou les procédures devaient être modifiés, il fallait suivre les voies appropriées du Codex, par exemple par l'intermédiaire du Comité sur les principes généraux.
175. Une délégation a aussi demandé comment l'ordre de priorité allait être établi, étant donné qu'à sa connaissance le CCRVDF n'avait jamais rencontré de situation analogue, à savoir « absence de consensus sur la liste des substances à inscrire sur la liste prioritaire ».
176. Le Président a noté les vues exprimées par le représentant du Conseiller juridique et les débats précités. Il a conclu que le Manuel de procédure fournissait des indications suffisantes pour ce qui concerne l'inclusion du zilpatérol dans la liste prioritaire et que plusieurs pays s'appuyaient sur les évaluations du JECFA pour évaluer les médicaments vétérinaires. Le Président a aussi noté que le représentant du Conseiller juridique avait déclaré qu'une fois remplis les critères figurant au paragraphe 13 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*, le médicament vétérinaire serait inscrit sur la liste prioritaire.

Conclusion

177. Compte tenu de l'avis juridique énoncé plus haut, le Président a conclu que le zilpatérol devait être inscrit sur la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA, que le CCRVDF n'avait pas besoin d'autres indications, que les décisions de gestion devaient suivre l'évaluation des risques et que la Commission approuvait la liste prioritaire avec l'ajout de l'hydrochlorure de zilpatérol. En conséquence, le CCRVDF démarrera ses travaux en fonction des recommandations de l'évaluation du JECFA.
178. Les délégations de la Chine, de la Croatie, de l'Égypte, de la Norvège, de la Suisse et de l'Union européenne ont exprimé leurs réserves quant à cette décision.

EXTRAITS DE LA QUARANTE ET UNIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS²² (2018)

RAPPORT DU PRÉSIDENT SUR LES SOIXANTE-QUATORZIÈME ET SOIXANTE-QUINZIÈME SESSIONS DU COMITÉ EXÉCUTIF (Point 2 de l'ordre du jour)²³

5. Conformément au paragraphe 7 de l'article V du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius, le Président a appelé l'attention de la Commission sur les rapports des soixante-quatorzième et soixante-quinzième sessions du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius et a noté que la Commission examinerait les recommandations du Comité exécutif au titre des points de l'ordre du jour correspondants.

Soixante-quatorzième session du Comité exécutif (2017)

6. La Commission a pris note des débats et des conclusions présentés dans le rapport de la soixante-quatorzième session du Comité exécutif.

²² REP18/CAC, par. 5-12

²³ REP18/EXEC1 ; REP18/EXEC2 Rev.1 ; observations du Brésil, de la Bolivie, du Chili, du Costa Rica, de la Colombie, d'El Salvador, de l'Équateur, du Guatemala, du Honduras, de la Jamaïque, du Mexique, du Nicaragua, du Panama, du Paraguay, du Pérou, de la République dominicaine, de la Trinité-et-Tobago et des Philippines (CRD 12)

Soixante-quinzième session du Comité exécutif (2018)

7. La Commission a pris note des débats et des conclusions présentés dans le rapport de la soixante-quinzième session du Comité exécutif.

LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie et muscle de bovins)

8. La Commission a pris note des débats qui ont eu lieu lors de la soixante-quinzième session du Comité exécutif et de ses conclusions²⁴ s'agissant de son examen critique de l'analyse de l'avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie et muscle de bovins) menée par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) à sa vingt-quatrième session.
9. Alors qu'ils faisaient connaître leur avis, les membres :
- (i) ont rappelé que les activités du Codex étaient fondées sur la science et ont souligné que le Codex devait sa crédibilité au fondement scientifique de ses travaux, qui en faisait un organisme primordial dans le cadre des activités menées sous l'égide de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) ;
 - (ii) ont noté que faire obstacle à l'élaboration des textes du Codex pour des motifs non scientifiques et sans lien avec le mandat du Codex empêchait les nombreux pays n'ayant pas les moyens d'élaborer leurs propres normes de bénéficier pleinement des évaluations des risques formulées par la FAO et l'OMS sur la base d'un consensus et de surveiller la présence de résidus dans les aliments ;
 - (iii) ont rappelé que, d'un point de vue procédural, les membres étaient libres d'exprimer des réserves ou de ne pas appliquer un texte du Codex ;
 - (iv) ont souligné la nécessité de toujours respecter le Manuel de procédure et ont indiqué que la Commission devait donner des indications sur ce point aux présidents des organes subsidiaires ;
 - (v) ont souligné qu'une attention particulière devait être portée au poids accordé à des éléments autres que scientifiques dans le processus de prise de décision du Codex, comme le prévoyait déjà le Manuel de procédure, en fonction de certains critères convenus qui figuraient dans le Manuel ;
 - (vi) ont noté que les procédures existantes étaient déjà claires et devaient être suivies ;
 - (vii) ont noté que les seuls facteurs non scientifiques que la Commission et ses organes subsidiaires devaient prendre en considération étaient ceux qui relevaient du mandat du Codex, comme indiqué dans le Manuel de procédure ;
 - (viii) ont souligné que le consensus était une valeur fondamentale du Codex ;
 - (ix) ont noté que, conformément au Manuel de procédure, le Codex pouvait, en sa qualité d'organisme de gestion des risques, prendre en considération des préoccupations qui n'étaient pas énoncées dans le cadre des évaluations des risques ;
 - (x) ont rappelé l'avis juridique commun de la FAO et de l'OMS figurant dans le rapport de la soixante-quinzième session du Comité exécutif (par. 31 et 32), qui confirmait que le CCRVDF, à sa vingt-quatrième session, avait respecté les procédures du Codex en vigueur ;
 - (xi) ont noté que l'avis juridique commun de la FAO et de l'OMS indiquait que les évolutions récentes avaient modifié la nature d'origine et le statut des normes du Codex ;
 - (xii) ont proposé que les «Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération» (Déclarations de principes) soient réexaminées, comme indiqué dans le dernier paragraphe de l'avis juridique ; et
 - (xiii) ont noté que, compte tenu de l'avis juridique de la FAO et de l'OMS et de l'abrogation de la procédure d'acceptation, le Secrétariat du Codex devait élaborer un rapport sur l'historique et les implications du paragraphe 4 des Déclarations de principes.
10. Par ailleurs, différents points de vue ont été exprimés au sujet de l'instance qui serait la mieux indiquée pour poursuivre les débats sur cette question, à savoir le Comité exécutif, le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) ou les deux.
11. Différents points de vue ont été exprimés par les observateurs, notamment les points de vue selon lesquels il existait des raisons scientifiques justifiant de ne pas faire avancer la norme et selon lesquels le Codex devait mettre à jour ses

²⁴ REP18/EXEC2 Rev.1, par. 30-40

procédures s'il voulait éviter de se laisser dépasser, améliorer son action en faveur d'une alimentation durable et adaptée aux différentes cultures et en faveur de l'élaboration de produits novateurs, assurer sa crédibilité scientifique, éviter les situations qui pourraient donner l'impression qu'il y a conflits d'intérêts, promouvoir l'indépendance du financement de la science, et veiller à la cohérence de la terminologie utilisée. Il a été indiqué que la convergence entre les différents comités, convergence fondée sur des données scientifiques solides et des procédures claires, était essentielle à la crédibilité du Codex.

Conclusion

12. Rappelant que le Codex était le principal organe d'élaboration de normes alimentaires internationales, et soulignant son attachement à la science et à la recherche d'un consensus, la Commission a fait sienne l'approche proposée par le Comité exécutif à sa soixante-quinzième session (par. 38 à 40 de son rapport) ; a souligné qu'il importait d'organiser des réunions régionales de coordination en vue de contribuer aux processus ; et a insisté sur le fait que les rapports relatifs à la question devaient être communiqués à tous les membres, et non pas seulement au Comité exécutif. La Commission :
- (i) a souligné le rôle important de la science, du respect des procédures du Codex et de la recherche d'un consensus dans le processus de prise de décision du Codex ;
 - (ii) est convenue de l'importance des travaux proposés par le Comité exécutif à sa soixante-quinzième session et devant être examinés à sa soixante-dix-septième session ;
 - (iii) a demandé au Secrétariat du Codex de mettre les rapports élaborés pour la soixante-dix-septième session du Comité exécutif à la disposition des membres suffisamment tôt pour permettre aux coordonnateurs régionaux de solliciter l'avis de leurs régions respectives ; et
 - (iv) a pris note des observations formulées au cours des débats et a demandé au Secrétariat du Codex de les prendre en considération lors de l'élaboration des rapports relatifs à la question qui seront présentés au Comité exécutif à sa soixante-dix-septième session.

**SYNTHÈSE DE LA DISCUSSION DU CCEXEC SUR LES LMR
POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL²⁵**

EXTRAITS DE LA SOIXANTE-SEPTIÈME SESSION DU CCEXEC²⁶ (2012)

PROPOSITIONS RELATIVES À L'ÉLABORATION DE NOUVELLES NORMES ET TEXTES APPARENTÉS (Point 2b)²⁷

17. Le Comité a rappelé les critères définis dans le Manuel de procédure aux fins de l'examen critique, s'est penché sur les nouvelles activités proposées et a formulé les observations suivantes.

**Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie et muscle de bovins)**

21. Le Comité a pris note des différents points de vue exprimés par certains membres concernant la proposition d'ajout du zilpatérol à la *liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA*. Le Président a rappelé qu'en vertu de son mandat, le Comité exécutif devait examiner les propositions relatives à de nouvelles activités qui lui étaient transmises par le Comité, telles qu'elles figurent dans la partie A de la liste prioritaire. Il a rappelé par ailleurs qu'aucun consensus ne s'était dégagé au sein du CCRVDF concernant l'insertion du zilpatérol dans la liste des priorités et que le Comité avait renvoyé cette question à la Commission.
22. Un membre était de l'avis que, dans la mesure où aucun consensus n'avait été trouvé au sein du CCRVDF s'agissant de modifier les critères qui régissaient actuellement l'insertion de substances dans la liste des priorités, le Comité aurait dû inscrire le zilpatérol sur la liste selon la procédure établie et qu'il n'était donc pas justifié de renvoyer la question à la Commission.
23. Répondant à plusieurs demandes d'éclaircissements, le Secrétariat a rappelé que le CCRVDF avait demandé des indications à la Commission parce qu'il n'avait pas pu parvenir à un consensus concernant l'insertion du zilpatérol dans la liste prioritaire et que cette substance figurait dans l'Appendice IX, avec l'ajout d'une note précisant que « *le maintien de ce médicament vétérinaire dans la liste dépendra²⁸ de l'issue des débats de la trente-cinquième session de la Commission* ». Le Président a déclaré que cette question serait examinée par la Commission, comme l'avait demandé le CCRVDF.
24. Le Comité exécutif a approuvé les nouvelles activités relatives à toutes les substances figurant dans la Partie A de l'Annexe IX du rapport REP12/RVDF.

EXTRAITS DE LA SOIXANTE-QUINZIÈME SESSION DU CCEXEC²⁹ (2018)

EXAMEN CRITIQUE (point 3 de l'ordre du jour)³⁰

**Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF)
LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie et muscle de bovins)**

30. Le Comité exécutif a pris note des préoccupations concernant la décision du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, prise à sa vingt-quatrième session, de ne pas faire avancer l'avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol malgré le consensus atteint au sein de ce comité sur la validité de l'évaluation du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires et malgré les éléments scientifiques à l'appui. Des doutes ont été émis quant à la pertinence de considérations sortant du champ de compétence du Codex.
31. En réponse à une demande sur la question de savoir si les procédures pertinentes du Codex avaient été suivies, un représentant du Bureau juridique de la FAO a présenté l'avis juridique commun de la FAO et de l'OMS ci-après :

« Il a été posé la question de savoir s'il était correct, sur le plan de la procédure, de maintenir une proposition de norme à l'étape 4 des *Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés* en l'absence de consensus sur le fait de faire avancer la norme à l'étape 5. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a pris une décision de ce type à sa vingt-quatrième session, la dernière en date, en

²⁵ Tous les documents de travail du CCEXEC, y compris les CRD, les documents d'information et les rapports de session, sont disponibles sur le site internet de la Commission du Codex Alimentarius à l'adresse suivante : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/executive-committee/meetings/fr/>

²⁶ REP12/EXEC2, par. 17, 21-24

²⁷ CX/EXEC 12/67/3, CX/EXEC 12/67/3-Add.1

²⁸ REP12/RVDF, par. 118

²⁹ REP18/EXEC2-Rev.1, par. 30-40

³⁰ CX/EXEC 18/75/2 ; CX/EXEC 18/75/2 Add. 1 ; CRD2 (Brésil, Bolivie, Chili, Costa Rica, Colombie, El Salvador, Équateur, Guatemala, Honduras, Jamaïque, Mexique, Nicaragua, Panama, Paraguay, Pérou, République dominicaine, Trinité-et-Tobago)

avril 2018.

Cette question a suscité la controverse, comme le montrent les réserves qui ont été incluses dans le rapport de la session. Les auteurs de ces réserves remettaient en question le maintien du projet de norme à l'étape 4 dans la mesure où les membres qui s'opposaient à la norme ne contestaient pas, en fait, l'analyse scientifique, qui confirmait qu'une certaine limite maximale de résidus (LMR) de zilpatérol ne constituerait pas un risque pour la santé humaine. Au lieu de cela, l'absence de consensus au sein du comité à ce stade s'expliquait par des facteurs autres que des facteurs scientifiques, relevant du mandat du Codex Alimentarius.

Comme cela a souvent été dit, les deux valeurs essentielles du Codex Alimentarius sont la science et le consensus³¹, deux valeurs qui trouvent à s'exprimer dans le Manuel de procédure du Codex. Les normes sont adoptées sur la base d'évaluations scientifiques des risques, et l'on a recours au vote seulement après avoir déployé tous les efforts pour arriver à un consensus.

Dans un tel cadre, les présidents de la Commission du Codex et de ses organes subsidiaires doivent nécessairement disposer d'une marge de manœuvre suffisante pour trouver des moyens d'arriver au consensus. Comme cela est admis dans les lignes directrices destinées aux présidents, « [u]ne grande part de responsabilité pour faciliter la réalisation du consensus repose dans les mains des Présidents. » À cette fin, les présidents sont encouragés, entre autres choses, à garantir « que les questions n'avancent pas d'étapes en étapes, tant que toutes les préoccupations pertinentes ne sont pas prises en considération et que des compromis appropriés ne sont pas élaborés³² ». Cette marge de manœuvre devrait exister à tous les niveaux du processus d'élaboration des normes, jusqu'à ce que l'on considère que tous les efforts ont été faits pour arriver au consensus et que l'on puisse recourir au vote, en dernier ressort.

On notera en outre que les présidents de la Commission du Codex Alimentarius et de ses organes subsidiaires assument leurs fonctions à tout moment sous l'autorité de l'organe qu'ils président. En l'espèce, la voie à suivre proposée par le président a été acceptée par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, même si un certain nombre de réserves ont été enregistrées.

Compte tenu de ces circonstances, il n'y a aucune raison de laisser entendre que les décisions prises au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments auraient violé une quelconque règle du Codex. »

32. Le représentant du Bureau juridique a encore fait la déclaration suivante :

« Ce qui précède n'exclut pas que la Commission du Codex Alimentarius clarifie davantage le rôle de la science et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en considération. Dans ce contexte, il est important de noter que dans les *Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération*, la procédure d'acceptation est vue comme un mécanisme permettant de régler les dilemmes qui se posent de temps à autre concernant d'autres points, tout en évitant de bloquer l'adoption des normes. Cela étant, la procédure d'acceptation a été abolie en 2005, essentiellement en raison de l'apparition des accords commerciaux internationaux, qui ont modifié la nature d'origine et le statut des normes Codex. Cette évolution semblerait justifier le réexamen des Déclarations de principes de façon à clarifier dans quelle mesure les « *autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales*³³ » peuvent être pris en considération dans l'adoption des normes Codex.

« Dans le cadre de ce réexamen, on pourrait tenir compte des facteurs suivants, sans que cette liste soit limitative: la nécessité d'un processus efficace d'adoption des normes; la nature scientifique de l'élaboration des normes dans le Codex, le rôle de l'évaluation scientifique des risques contre la gestion des risques; le rôle du vote dans un processus efficace d'élaboration des normes et la formulation d'idées sur la façon de surmonter les blocages qui apparaissent parfois. La Commission pourrait être invitée à renvoyer ces questions à un organe compétent, pour débat et examen, compte tenu des mandats des comités subsidiaires du Codex. »

³¹ Voir, par exemple, l'article XII (2) du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius; Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux, Manuel de procédure du Codex, 27^e édition, pp. 117-121 ; Mesures destinées à faciliter le consensus, Manuel de procédure du Codex, 27^e édition, p. 275

Remarque du Secrétariat du Codex : Pour plus de simplicité, les références au Manuel de procédure ont été mises à jour afin de refléter la 27^e édition (la plus récente) et non la référence originale à la 26^e édition. Il en va de même pour les notes de bas de page 32 et 33.

³² Lignes directrices destinées aux présidents de comités du Codex ou de groupes intergouvernementaux spéciaux, *ibid.*, p. 120 et p. 121, point e)

³³ Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Manuel de procédure du Codex, 27^e édition, pp. 272-273

33. Le Comité exécutif a pris note de l'avis juridique selon lequel, en cherchant le consensus, le président du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avait agi dans les limites de sa compétence.
34. Les membres ont dit regretter que l'avis juridique n'ait pas été diffusé au préalable et qu'ils aient ainsi eu aussi peu de temps pour l'examiner.
35. Le Secrétariat du Codex a expliqué que cet avis juridique avait été préparé avant la réunion au cas où la question pertinente devait se poser et que le but n'était pas de le diffuser avant la réunion. Les avis juridiques étaient habituellement donnés pendant les sessions du Codex si certaines questions se posaient.
36. Il a également été dit qu'il était important de ne pas faire passer d'autres facteurs avant la science. Les membres ont aussi rappelé : que l'analyse des risques comprenait trois éléments, à savoir l'évaluation, la gestion et la communication du risque ; que la Commission et ses comités étaient des gestionnaires des risques; et que la prise en considération des autres facteurs était un élément important de la gestion des risques.
37. Le Président a clarifié que la prise en considération des autres facteurs était abordée dans le Manuel de procédure et que la science était aussi le fondement de la gestion des risques, dans le cadre du processus d'analyse des risques.
38. Au cours de l'examen des suggestions contenues dans l'avis juridique sur la clarification des points de procédure, il a été proposé :
- i. que les présidents reçoivent des conseils sur l'application des dispositions du Manuel de procédure du Codex ;
 - ii. que le Secrétariat du Codex ou les conseillers juridiques établissent un document sur l'historique et les implications du paragraphe 4 des Déclarations de principes ;
 - iii. que les approches visant à surmonter l'absence de consensus soient examinées plus en détail ;
 - iv. qu'il soit entrepris un examen des Déclarations de principes au sujet du rôle de la science, comme décrit dans le paragraphe final de l'avis juridique ; et
 - v. que les débats sur ces questions se poursuivent au sein du Comité sur les principes généraux ou du Comité exécutif.
39. Compte tenu de la longueur des débats et de l'accord trouvé à la soixante-quinzième session du Comité exécutif sur la suite à donner, le Président a demandé aux coordonnateurs de travailler dans leurs régions respectives, afin d'éviter d'autres longs débats à la quarante et unième session de la Commission du Codex Alimentarius.

Conclusion

40. Reconnaissant combien il est important de régler les questions et les difficultés évoquées, le Comité exécutif a décidé de poursuivre le débat sur cette question à sa soixante-dix-septième session, à partir d'un rapport que le Secrétariat du Codex établira en collaboration avec le Bureau de la Commission et les conseillers juridiques de la FAO et de l'OMS, en s'appuyant sur les observations faites au cours de la session.

EXTRAITS DE LA SOIXANTE-DIX-SEPTIÈME SESSION DU CCEXEC³⁴ (2019)

QUATRIÈME PARAGRAPHE DES DÉCLARATIONS DE PRINCIPES SUR LE RÔLE DE LA SCIENCE – HISTORIQUE ET EXAMEN (point 6 de l'ordre du jour)³⁵

77. Le Secrétariat du Codex a présenté le document et a souligné la similitude entre la situation à laquelle le Codex s'était trouvé confronté en 1991 et celle de 2018, où les membres sont tombés d'accord sur l'évaluation par le JECFA de certaines LMR relatives à des résidus de médicaments vétérinaires mais ne sont pas parvenus à un consensus quant à l'adoption d'une norme du Codex. Il a rappelé que les Déclarations de principes concernant le rôle de la science avaient été élaborées en conséquence de la situation qui s'était posée en 1991, en vue d'aider le Codex à résoudre ce type de cas mais qu'elles ne semblaient pas avoir atteint leur but. Depuis lors, plusieurs situations analogues se sont produites et ont donné lieu à un vote, dont le plus récent en 2012 sur la ractopamine. Dans la plupart des cas, les résultats ont été très serrés, ce qui témoigne de la division de la Commission sur le sujet.
78. Le Secrétaire du Codex a insisté sur le fait que, pendant cette période de près de 30 ans, des milliers de normes du Codex et de limites maximales avaient été adoptées par consensus, même si l'obtention de celui-ci avait parfois été laborieux. Le Secrétaire a ajouté que la valeur et l'efficacité du Codex ne devaient pas être mesurées à l'aune de quelques cas problématiques mais de ses bons résultats d'ensemble et que le véritable problème était que le temps et l'attention consacrés à ces quelques cas étaient pris au détriment d'autres questions importantes.

³⁴ REP19/EXEC2, par. 77-87

³⁵ CX/EXEC 19/77/10

79. Le Secrétaire a évoqué les différentes approches (autre le vote) que la Commission avait adoptées lorsque des situations difficiles s'étaient posées :
- inscription de réserves ;
 - maintien des normes à l'étape 8 ;
 - inscription des différences d'application dans le texte pour expliquer les différentes situations dans les différents pays ou régions ; et
 - déclaration de non-aptitude d'un sujet à la normalisation et interruption des travaux,
- autant de possibilités qui présentaient des avantages et des inconvénients.
80. Le Secrétaire a indiqué que l'inscription de réserves avait été un outil utile, mais que les rapports du Codex n'avaient jamais mentionné explicitement les cas qui relevaient d'une application du paragraphe 4 des Déclarations de principes, exception faite du rapport de la vingt-quatrième réunion du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, au cours de laquelle cette possibilité avait été proposée. Le Secrétaire a également expliqué que le document comportait une analyse du texte du paragraphe 4 des Déclarations, illustrant la façon dont ce paragraphe pouvait être interprété.
81. Le Secrétaire a précisé que les deux derniers paragraphes du document présentaient des propositions concernant la marche susceptible d'être suivie :
- (i) étudier comment une application cohérente des Déclarations de principes concernant le rôle de la science pourrait aider le Codex à établir les normes dont les membres ont besoin, sur la base de données scientifiques, tout en prenant en compte différentes situations dans différentes régions du monde ; et/ou
 - (ii) donner suite aux propositions formulées dans l'avis juridique transmis au Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, à sa soixante-quinzième session, qui suggère le « *réexamen des Déclarations de principes de façon à clarifier dans quelle mesure les "autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé et les pratiques commerciales loyales" peuvent être pris en considération dans l'adoption des normes Codex* ».
82. Le Comité exécutif, à sa soixante-dix-septième session, a accueilli avec satisfaction le document détaillé établi par le Secrétariat du Codex.
83. Lors d'une première série d'interventions, les membres du Comité exécutif ont fait remarquer ce qui suit :
- Le Codex doit être un organe normatif prévisible, impartial, dont le travail s'appuie sur la science et qui soit respectueux des règles, et toutes les dispositions nécessaires figurent dans le Manuel de procédure, notamment les Déclarations de principes et les critères pour la prise en considération des facteurs supplémentaires mentionnés au paragraphe 2 des Déclarations de principes. Les seules indications nécessaires sont des instructions précises concernant l'application de ces textes. Les défaillances ne sont pas imputables à des règles qui seront équivoques, mais plutôt au fait que ces règles n'ont pas été appliquées d'une manière cohérente.
 - Un examen rapide des rapports des comités, effectué par un membre, a permis de constater que, au cours des 10 dernières années, la question des « autres facteurs » avait été soulevée à 98 reprises dans différents comités du Codex, et non seulement au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. D'après cette évaluation, sur les 98 cas recensés, des facteurs sans rapport avec le mandat du Codex, et non pris en compte par les critères définis dans le Manuel de procédure, avaient été évoqués à au moins 24 reprises pour retarder ou empêcher l'adoption de normes. Le membre à l'origine de l'examen a conclu que, dans 74 cas au moins, les comités et leurs présidents s'étaient conformés aux Déclarations et aux critères, ce qui indique que, le plus souvent, le Codex est parvenu à demeurer fidèle à ses principes.
 - Afin de trouver une solution, il convient de mettre en place un mécanisme de dialogue qui soit ouvert et inclusif, de sorte que les points de vue de toutes les parties puissent être dûment pris en considération.
 - Le mandat du Comité exécutif est d'œuvrer en faveur du Codex dans son ensemble, et non de répéter les arguments et les avis exprimés au niveau des comités. À travers les milliers de normes qu'il a adoptées, dans certains cas sur la base des avis scientifiques fournis par les organes scientifiques de la FAO et de l'OMS, le Codex a démontré son efficacité. Les problèmes rencontrés de manière périodique au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments concernant les limites maximales de résidus pour les activateurs de croissance ne doivent pas créer des polarisations et des divisions; au contraire, le Codex devrait s'efforcer de trouver des moyens de travailler dans un esprit de collaboration. Une possibilité pourrait être d'examiner de manière approfondie comment appliquer les Déclarations de principes afin d'avancer et de trouver une solution satisfaisante.

- Nous devons être attentifs à ne pas remettre en cause la science ni nos organes d'experts scientifiques. Cependant, nous devons garder présentes à l'esprit les préoccupations de chacun et, étant entendu qu'il y a un problème, chercher une solution. Il est difficile de déclarer qu'un côté a raison et que l'autre a tort. Une option pourrait consister à confier l'examen de ce problème à une petite équipe spéciale créée au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDV).
- Le Codex traverse actuellement une période difficile et il importe de ne pas porter préjudice aux travaux des organes d'experts scientifiques ni de gaspiller les ressources, qui sont maigres. Les retards pris dans l'établissement des normes constituent un vrai problème. La protection de la santé des consommateurs et le souci de ne pas créer d'obstacles au commerce des produits alimentaires doivent être au cœur des activités du Codex. Dans la mesure où les normes du Codex servent de base aux réglementations nationales et sont particulièrement importantes pour les pays dont les ressources sont limitées, la participation des pays au Codex est difficile à justifier si ses travaux aboutissent à une impasse. Le vote est un outil légitime et le consensus n'est pas la seule possibilité. Nous pouvons aussi prendre des décisions à la majorité. Il faut nous montrer créatifs et novateurs et, pour l'heure, il n'est pas nécessaire de réviser les procédures du Codex.
- Les membres estiment que la science a un rôle extrêmement important. Les blocages sont rares, mais, quand il y en a, ils sont sources de problèmes. Il faut cesser de débattre dans l'abstrait et trouver un moyen d'avancer, de telle sorte que les Déclarations de principes fonctionnent pour le Codex et soient appliquées d'une manière cohérente dans tous les comités du Codex.
- Le Codex ne doit pas produire encore un autre document sur ce thème mais communiquer plutôt sur la nécessité d'appliquer les Déclarations de principes déjà établies, afin d'éviter de porter atteinte aux travaux et à la réputation du Codex. En raison de leur assise scientifique, les normes du Codex permettent aux membres de contribuer au commerce international des produits alimentaires.
- Il est temps d'avoir une réflexion novatrice et de chercher ce que nous pourrions faire d'autre. Surtout, il ne faut pas rouvrir les Déclarations de principes mais un petit groupe ou sous-comité pourrait traiter cette question dans le cadre d'un processus susceptible d'apporter des éléments utiles pour la prise de décision.
- Les indications figurant dans le Manuel de Procédure sont suffisantes et ce qui compte est de les mettre en application. Le Codex est saisi de nombreuses autres questions et il ne doit pas perdre de temps à rouvrir des procédures mais utiliser celles qui existent déjà.

84. Compte tenu du consensus ayant émergé lors des débats du Comité exécutif à sa soixante-dix-septième session sur l'utilité d'élaborer des indications à l'intention des comités et des présidents concernant la façon de mettre en application les Déclarations de principes, plutôt que de les rouvrir, le Comité exécutif s'est penché sur le meilleur moyen d'élaborer ces indications et a recensé les options suivantes :

- Le Comité exécutif pourrait donner des instructions directes aux comités et aux présidents pour l'application des déclarations de principes ;
- La Commission pourrait former un groupe de travail électronique afin que ce thème puisse être examiné dans le cadre d'un forum ouvert et inclusif auquel toutes les parties intéressées pourraient participer. Le groupe de travail électronique pourrait par exemple être coprésidé par les États-Unis d'Amérique et l'Union européenne. Les travaux sur la note 161 menés au sein du Comité du Codex sur les additifs alimentaires (CCFA) constitue un exemple des excellents résultats obtenus avec un groupe de ce type ;
- Un sous-comité du Comité exécutif pourrait être créé pour élaborer un projet de document d'orientation en concertation avec les présidents et les membres du Codex ;
- Les présidents des comités techniques pourraient être consultés à la réunion des présidents et expliquer quelles indications pourraient leur être utiles ;
- Le choix entre un sous-comité du Comité exécutif ou un groupe de travail électronique relevant de la Commission pourrait être laissé à la Commission ;
- La tâche pourrait être confiée au Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP), en tant qu'organe chargé des questions procédurales.

85. Une question a été posée quant à la façon dont l'Union européenne, en tant que l'une des principales parties intéressées dans le débat, pourrait contribuer aux travaux s'ils étaient menés par un sous-comité du Comité exécutif. Le représentant du Conseiller juridique de l'OMS a indiqué que cela pourrait se faire par l'entremise du coordonnateur pour l'Europe.

86. Le président, compte tenu des points de vue exprimés, a proposé de créer un sous-comité du Comité exécutif pour poursuivre l'examen de la question.

Conclusion

87. Le Comité exécutif est convenu de créer un sous-comité du Comité exécutif sur l'application des Déclarations de principes concernant le rôle de la science, dont le mandat figure à l'annexe IV.

EXTRAITS DE LA QUATRE-VINGTIÈME SESSION DU CCEXEC³⁶ (2020)

SOUS-COMITÉ DU COMITÉ EXÉCUTIF SUR L'APPLICATION DES DÉCLARATIONS DE PRINCIPES CONCERNANT LE RÔLE DE LA SCIENCE - MISE À JOUR (point 4 de l'ordre du jour)³⁷

37. À la suite de l'introduction par le Président du Sous-Comité et de la présentation d'informations actualisées par le Secrétaire du Codex, les participants à la quatre-vingtième session du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius ont noté les difficultés sans précédent qui entravaient la progression des travaux du Sous-Comité, ont confirmé que ces derniers restaient importants, en rappelant le vif intérêt des membres du Codex pour ces travaux³⁸, et se sont dits favorables à la prorogation du mandat du Sous-Comité jusqu'à la quatre-vingt-unième session du Comité exécutif afin de faciliter l'achèvement des travaux.
38. Les membres ont pris note de l'approche relative à l'élaboration des indications présentée par le Secrétaire du Codex sur la base des échanges tenus avec les présidents des organes subsidiaires du Codex. En l'absence de projet de document d'indications, les avis suivants ont été exprimés par les membres:
- Les indications pratiques devraient consister en un texte simple et/ou concis et se présenter sous la forme d'un diagramme ou d'un arbre de décision et pourraient être intégrées au guide à l'intention des présidents du Codex.
 - Il faudrait que les indications soient concises, c'est-à-dire brèves, mais complètes.
 - Le Manuel de procédure contient suffisamment d'indications et il convient de ne pas compliquer de manière excessive la mise en application des Déclarations de principes.
 - Les présidents doivent veiller à ce que les travaux du Codex restent conformes à son mandat, et le guide à l'intention des présidents du Codex constitue déjà une ressource importante à cet égard.
 - Il devrait être rappelé dans les indications que la prise de décisions au sein du Codex doit être fondée sur la science et cohérente au regard des critères régissant l'examen des autres facteurs qui figurent dans le Manuel de procédure.
 - À l'avenir, les travaux devraient respecter le mandat confié au Secrétariat et au Sous-Comité par le Comité exécutif à sa soixante-dix-huitième session.
 - Ces travaux ne devraient pas entraîner de modifications du texte relatif aux Déclarations de principes dans le Manuel de procédure.
 - Les indications devraient préciser toutes les solutions qui s'offrent aux présidents en cas de désaccords ou de difficultés dans l'établissement d'un consensus dans le cadre du processus d'élaboration de normes; elles devraient également donner des exemples d'utilisation de ces solutions afin de faire connaître les possibilités offertes et leur utilité, sachant que celles-ci ont été définies dans le document intitulé «Historique et implications du paragraphe 4 des Déclarations de principes»³⁹, présenté au Comité exécutif à sa soixante-dix-septième session.
 - Différents avis ont été exprimés au sujet de l'utilisation de notes de bas de page dans les normes du Codex; si certains étaient d'avis que le sujet était pertinent au regard de l'élaboration des indications, d'autres ont estimé que la question ne concernait pas la mise en application des Déclarations de principes.
 - Le registre des réserves qu'il est proposé de créer a suscité des préoccupations et il a été indiqué qu'il pourrait entraîner des méprises car il pourrait donner aux réserves plus de poids qu'elles n'en ont actuellement et ainsi porter préjudice aux normes du Codex.

³⁶ REP21/EXEC1, par. 37-43

³⁷ CX/EXEC 21/80/4

³⁸ CX/EURO 19/31/CRD 9; REP19/CAC

³⁹ CX/EXEC 19/77/10

- Il faudrait donner des orientations sur les réserves, car le Manuel de procédure n'indique pas de critères pour les réserves actuellement.
 - Les pays connaissent bien la fonction des réserves et leur utilisation au sein du Codex et d'autres organisations internationales et ce n'est pas rôle du sous-comité d'intervenir dans ce domaine.
 - Les réserves ne doivent pas nécessairement faire partie de l'application des Déclarations de principes.
 - Les réserves sont couramment utilisées dans les rapports des comités et de la Commission et sont accompagnées de leur justification. Le Comité exécutif, à sa soixante-dix-huitième session, avait déjà demandé aux présidents des organes subsidiaires de faire figurer les fondements techniques des réserves exprimées dans les rapports des réunions et il n'y a donc pas besoin d'orientations supplémentaires.
 - Les termes employés dans les Déclarations de principes sont suffisamment clairs et les présidents des organes subsidiaires ont indiqué que le texte leur convenait et qu'aucune précision n'était donc nécessaire.
 - Les travaux du Sous-Comité ne devraient pas rouvrir le débat sur les termes utilisés dans les Déclarations de principes ni en interpréter les termes.
 - Les indications devraient être pertinentes pour les membres du Codex ainsi que pour les présidents des organes subsidiaires du Codex, en particulier celles et ceux qui prennent leurs fonctions pour la première fois, afin d'améliorer leur compréhension et de faciliter la participation des membres aux réunions du Codex, en particulier en ce qui concerne l'utilisation des réserves et l'application des Déclarations de principes.
39. Le Secrétaire du Codex a pris note des diverses observations formulées et a indiqué que cela donnait au Secrétariat du Codex une meilleure idée des points de vue des membres du Comité exécutif, lesquels seraient dûment pris en compte aux fins de l'élaboration d'un avant-projet d'indications pratiques.
40. En réponse à une demande quant à la possibilité de communiquer des informations à ce sujet en marge de la trente-deuxième session du Comité du Codex sur les principes généraux, le Secrétaire a fait remarquer que cela ne serait pas envisageable puisque le projet d'indications n'avait pas encore été établi. Toutefois, au vu de l'expérience acquise en matière de réunions en ligne, il a proposé que le Sous-Comité examine les solutions qui permettraient d'échanger à distance avec les membres du Codex une fois le projet d'indications rédigé.
41. Le Secrétaire, après avoir pris acte des avis conseillant de ne pas compliquer de manière excessive les indications, a toutefois fait remarquer que, pour bien comprendre les Déclarations de principes, il fallait disposer d'une connaissance approfondie du Codex; en conséquence, il se pourrait que les indications doivent combler le manque de connaissances de nombreux membres à cet égard.
42. Le Président du Sous-Comité a confirmé qu'à l'avenir le mandat de celui-ci resterait le même et a noté que le Comité exécutif était déjà convenu qu'aucune modification ne serait apportée au Manuel de procédure.

Conclusion

43. Les participants à la quatre-vingtième session du Comité exécutif sont convenus:
- i. de proroger le mandat du Sous-Comité jusqu'à la quatre-vingt-unième session du Comité exécutif;
 - ii. que, comme l'avait demandé le Comité exécutif à sa soixante-dix-huitième session, le Secrétariat du Codex, en coopération avec la FAO et l'OMS, rédigerait l'avant-projet d'indications pratiques en vue de le présenter au Sous-Comité, en tenant compte des observations formulées à la quatre-vingtième session du Comité exécutif;
 - iii. que le Sous-Comité devrait étudier les moyens possibles pour garantir la participation de l'ensemble des membres du Codex à l'élaboration des indications

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

1. SYNTHÈSE DES ÉVALUATIONS DU JECFA SUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL⁴⁰**EXTRAITS DE LA SOIXANTE-DIX-HUITIÈME RÉUNION DU JECFA⁴¹ (2013)**

1. La 78^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a eu lieu à Genève, Suisse, du 5 au 14 novembre 2013 dans le but d'évaluer les résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. Le rapport complet de cette réunion a été publié dans la *Série des rapports techniques de l'OMS (TRS 988)*. Les monographies de toxicologie contenant des résumés des données examinées par le Comité ont été publiées dans la *Série Additifs alimentaires de l'OMS* numéro 69 ; les monographies contenant des résumés des données concernant les résidus qui ont été examinées par le Comité ont été publiées dans les *Monographies FAO JECFA* numéro 15.

Chlorhydrate de zilpatérol : Le JECFA a établi une DJA de 0–0,04 µg/kg de poids corporel sur la base d'un niveau le plus faible d'effets secondaires observés (LOAEL) de 0,76 µg/kg de poids corporel pour les tremblements observés chez les êtres humains. Un facteur d'incertitude de 20 a été appliqué, incluant un facteur d'incertitude par défaut de 10 pour refléter la variété interindividuelle et un facteur d'incertitude supplémentaire de 2 afin de prendre en compte l'utilisation d'un LOAEL pour un effet léger au lieu d'une dose sans effet nocif constaté (NOAEL). Le JECFA a indiqué que la DJA repose sur un effet aigu. Il a également remarqué que la limite supérieure de la DJA offre une marge de sécurité d'au moins 1 250 par rapport à une NOAEL de 50 µg/kg de poids corporel par jour pour la formation de léiomyomes chez le rat.

Les données disponibles pour les tissus autres que les muscles étant insuffisantes, le JECFA n'a pas été en mesure de déterminer de résidu-marqueur pertinent dans d'autres tissus comestibles. Le JECFA a utilisé les plus fortes concentrations de résidus pour estimer l'exposition alimentaire car aucune concentration médiane de résidus n'a pu être déterminée et aucun résidu-marqueur pour le foie et les reins n'a pu être défini. Les calculs ont indiqué que l'exposition alimentaire était supérieure à la DJA pendant les périodes de sevrage correspondant aux données fournies. Le JECFA a conclu qu'il n'était pas possible de recommander de LMR pour le zilpatérol. Les données nécessaires à l'établissement de LMR sont les suivantes :

- résultats des études portant sur les résidus-marqueurs pour le foie et les reins ;
- résultats des études visant à déterminer le ratio du résidu-marqueur par rapport au résidu total pour le foie et les reins ;
- résultats des études de réduction afin de permettre la dérivation de LMR compatibles avec la DJA.

Toutes ces études devraient reposer sur des méthodes d'analyse validées suffisamment sensibles pour mesurer le zilpatérol et ses principaux métabolites dans les tissus comestibles des bovins.

Après la publication du rapport, le secrétariat du JECFA a apporté de plus amples clarifications en réponse aux questions soumises par le promoteur du Zilpatérol au sujet des sections de l'évaluation sur la toxicologie et les résidus.

La 81^e réunion du JECFA, qui sera consacrée à l'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, aura lieu du 17 au 26 novembre 2015. Un appel de données pour l'évaluation de l'éthoxyquine et du sisapronil et pour compléter l'évaluation du chlorhydrate de zilpatérol a été publié, avec pour date limite de soumission le 15 mars 2015.

⁴⁰ JECFA summary and full reports as well as toxicological and residue monographs, including databases, can be downloaded from the FAO and WHO websites as follows.

- FAO: <http://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/jecfa/en/>
www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/
- WHO: www.who.int/foodsafety/publications/jecfa/en/
<https://www.who.int/foodsafety/databases/en/>

JECFA publications: <http://www.fao.org/food-safety/resources/publications/en/>

JECFA summary reports:

- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/en/>

JECFA full reports: Technical Report Series (TRSs):

- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/full-reports/en/>
- WHO: <https://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

JECFA Monographs

- Toxicological Monographs: WHO Food Additives Series (FAS)
- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/toxicological-monographs/en/>
- WHO: <https://www.who.int/foodsafety/publications/monographs/en/>

Residue Monographs: Compendium of FAO Food Additive Specifications

- FAO: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/en/>

⁴¹ CX/RVDF 15/22/4, paras. 4 and 28

EXTRAITS DE LA QUATRE-VINGT-UNIÈME RÉUNION DU JECFA⁴² (2015)

2. La 81^e réunion du JECFA a eu lieu à Rome, en Italie, du 17 au 26 novembre 2015 dans le but d'évaluer les résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. Le rapport complet de cette réunion a été publié dans la Série des rapports techniques de l'OMS (TRS 997 Les monographies de toxicologie contenant des résumés des données examinées par la 81^e réunion du JECFA ont été publiées dans la *Série Additifs alimentaires de l'OMS numéro 72* ; les monographies contenant des résumés des données concernant les résidus qui ont été examinées par la 81^e réunion du JECFA ont été publiées dans les *Monographies FAO JECFA numéro 18*.

Chlorhydrate de zilpatérol : La 81^e réunion du JECFA a émis des recommandations sur les LMR⁴³ pour les médicaments vétérinaires suivants : l'ivermectine, le téflubenzuron et le chlorhydrate de zilpatérol.

EXTRAITS DE LA QUATRE-VINGT-CINQUIÈME RÉUNION DU JECFA⁴⁴ (2017)

3. La quatre-vingt-cinquième réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a eu lieu à Genève, Suisse, du 17 au 26 octobre 2017 dans le but d'évaluer les résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. Le rapport complet de cette réunion a été publié dans la Série des rapports techniques de l'OMS (TRS 1008). La publication préalable d'un rapport entièrement vérifié a été transmise aux membres de la liste de diffusion du Codex le 07 décembre 2017. Les monographies de toxicologie contenant des résumés des données examinées par la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA seront publiées dans la *Série Additifs alimentaires de l'OMS, numéro 76* ; les monographies contenant des résumés des données qui ont été considérées par la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA seront publiées dans les *Monographies FAO JECFA numéro 21*.

Hydrochlorure de zilpatérol : À sa quatre-vingt-unième réunion, le JECFA a pris en compte une biodisponibilité orale limitée des résidus non extractibles (liés) de zilpatérol uniquement dans les tissus bovins. Les résidus de zilpatérol restants (extractibles) ont été considérés comme pleinement biodisponibles. Les nouvelles données sur la biodisponibilité qui ont été soumises à la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA sont cohérentes avec l'approche utilisée lors de l'évaluation précédente. Après analyse de ces données, les LMR recommandées par le JECFA à l'issue de sa quatre-vingt-unième réunion restent inchangées.

⁴² CX/RVDF 16/23/3, para. 3

⁴³ CX/RVDF 16/23/6

⁴⁴ CX/RVDF 18/24/3, par. 18

2. LMR pour le CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL

AVANT-PROJET DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL⁴⁵

(agoniste de récepteurs β 2)

(à l'étape 4, vingt-quatrième session du CCRVDF)

DJA : La DJA est évaluée à 0-0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel établie lors de la soixante-dix-huitième réunion du JECFA (OMS TRS 988, 2014) et réaffirmée lors de la quatre-vingt-unième réunion du JECFA (2015) et la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA (2017).

DrfA: La DrfA est évaluée à 0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel sur la base d'une dose minimale produisant un effet nocif observé (LOAEL) de 0,76 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel pour les effets pharmacologiques aigus observés dans le cadre d'une étude sur des sujets humains avec une dose unique, en appliquant un facteur d'incertitude de 20, ce qui comprend un facteur d'incertitude de 10 pour la variété interindividuelle et un facteur d'incertitude supplémentaire de 2 pour prendre en compte l'utilisation d'une LOAEL, pour un effet léger au lieu d'une dose sans effet nocif constaté (NOAEL) (quatre-vingt-unième réunion du JECFA, 2015).

GEADE : La GEADE est de 1,9 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour la population générale, ce qui représente environ 80 % de la DrfA. La GEADE est de 0,57 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour les enfants, ce qui représente environ 94 % de la DrfA (quatre-vingt-unième réunion du JECFA).

Définition du résidu : Zilpatérol (épuré) dans les muscles, le foie et les rognons.

| Espèce | Tissu | LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) | Étape | JECFA |
|--------|---------|------------------------------------|-------|-------|
| Bovins | Rognons | 3,3 | 4 | 81 |
| Bovins | Foie | 3,5 | 4 | 81 |
| Bovins | Muscle | 0,5 | 4 | 81 |

⁴⁵ Tel qu'évalué par la soixante-dix-huitième, la quatre-vingt-unième et la quatre-vingt-cinquième réunions du JECFA. Tel que soumis pour observations par la vingt-troisième session du CCRVDF (2016) dans le document CX/RVDF 16/23/6 et indiqué dans le document REP16/RVDF, Annexe V, et examiné en détail par la vingt-quatrième session du CCRVDF (2018) et indiqué dans le document REP18/RVDF, Annexe III

ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE PRÉSENT DOCUMENT

| | |
|---------|---|
| BPA | Bonnes pratiques agricoles |
| BPV | Bonnes pratiques vétérinaires |
| CCEXEC | Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius |
| CCFA | Comité du Codex sur les additifs alimentaires |
| CCGP | Comité du Codex sur les principes généraux |
| CCRVDF | Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments |
| CL | Lettre circulaire |
| CRD | Document de travail de la conférence |
| DJA | Dose journalière admissible |
| DrfA | Dose de référence aiguë |
| É.-U. | États-Unis d'Amérique |
| FAO | Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture |
| GEADE | Exposition alimentaire estimée aiguë |
| GT | Groupe de travail |
| GTE | Groupe de travail électronique |
| GTP | Groupe de travail physique |
| JECFA | Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires |
| JMPR | Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides |
| LMR | Limite maximale de résidus |
| LOAEL | Dose minimale entraînant un effet nocif observé |
| NOAEL | Dose sans effet nocif observé |
| OMC | Organisation mondiale du commerce |
| OMC/SPS | Accord de l'OMC sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires |
| OMS | Organisation mondiale de la santé |
| UA | Union africaine |
| UE | Union européenne |