



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente-cinquième session, Siège de la FAO
Rome, Italie, 2-7 juillet 2012

PROJETS DE NORMES ET TEXTES APPARENTÉS À L'ÉTAPE 8 DE LA PROCÉDURE (NOTAMMENT CEUX SOUMIS À L'ÉTAPE 5 AVEC OMISSION RECOMMANDÉE DES ÉTAPES 6 ET 7 ET CEUX SOUMIS À L'ÉTAPE 5 DE LA PROCÉDURE ACCÉLÉRÉE)

HISTORIQUE DU PROCESSUS D'ÉLABORATION ET D'EXAMEN AU SEIN DU CODEX DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES SOMATOTROPINES BOVINES

Généralités

1. À sa trente-quatrième session, la Commission en réponse aux délégués qui s'inquiétaient de voir qu'aucune décision n'avait été prise sur les LMR pour les somatotropines bovines, retenues à l'étape 8 depuis sa vingt-troisième session (1999), a demandé au Secrétariat du Codex d'établir un document faisant l'historique de l'élaboration et de l'examen des LMR au Codex, ainsi qu'un résumé de l'évaluation du JECFA¹.

Débats au sein de la Commission du Codex Alimentarius

2. La Commission du Codex Alimentarius a examiné aux fins d'adoption le projet de limites maximales de résidus (LMR) pour les somatotropines bovines (STB) à ses vingt et unième session (Rome, 3-8 juillet 1995)², vingt-deuxième session (Genève, 23-28 juin 1997)³, et vingt-troisième session (Rome, 28 juin-3 juillet 1999)⁴.

Arguments en faveur de l'adoption

3. Le JECFA a procédé à une évaluation scientifique approfondie de la substance; les BST étaient utilisées dans plusieurs pays; l'adoption des LMR permettrait de confirmer les travaux du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) et du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) et d'éviter l'application de mesures non tarifaires pouvant faire obstacle au commerce international.

¹ REP11/CAC paragraphes 88-89

² ALINORM 95/37 paragraphes 47-48

³ ALINORM 97/37 paragraphes 64-70

⁴ ALINORM 99/37 paragraphes 75-80

Arguments en faveur du report de l'adoption

4. Selon de nouvelles données, l'administration de STB pouvait réduire les défenses immunitaires des bovins, ce qui les rendrait plus sensibles aux infections bactériennes et induirait donc un risque accru de mammite et partant d'utilisation d'antibiotiques; l'emploi des STB ne procurait aucun avantage pour les consommateurs et n'améliorait ni la qualité ni la sécurité sanitaire du lait. Il a aussi été souligné que, outre l'analyse et les preuves scientifiques objectives, il importait de tenir compte d'autres facteurs légitimes⁵, comme le stipulent les Déclarations de principes concernant le rôle de la science.

5. Aux vingt et unième et vingt-deuxième sessions de la Commission, les délégations européennes (Espagne et Pays-Bas), s'exprimant au nom des États membres, ont réclamé un vote par appel nominal sur la question de l'ajournement des débats sur l'adoption de limites maximales de résidus pour les STB à l'étape 8. La motion est passée aux deux sessions⁶. À la vingt-deuxième session de la Commission, la délégation néerlandaise a proposé de suspendre le débat en attendant la réévaluation des données scientifiques par le JECFA et le CCRVDF et l'examen de l'application des " autres facteurs légitimes " dans le cas des STB par le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP). Le président du CCRVDF a demandé à ces délégations et aux observateurs ayant signalé l'existence de nouvelles données importantes pour la protection de la santé publique concernant l'emploi de STB chez les vaches laitières, de soumettre ces données au Secrétariat du JECFA avant le 30 septembre 1997 afin que le JECFA puisse les évaluer à sa cinquantième réunion (février 1998).

6. À sa vingt-troisième session, la Commission, après examen des rapports présentés par le Président du CCRVDF et par le Président du CCGP⁷, a décidé de maintenir le projet de LMR à l'étape 8 "*conformément aux dispositions figurant dans l'introduction de la procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés*"⁸.

7. La question n'a pas été renvoyée au CCRVDF ni examinée par la Commission à sa vingt-quatrième session ni aux suivantes. À ses vingt-sixième session (Rome, 30 juin – 7 juillet 2003)⁹, vingt-septième session (Genève, 28 juin – 3 juillet 2004¹⁰), trente et unième session (Genève, 30 juin – 4 juillet 2008)¹¹, trente-deuxième session (Rome, 29 juin – 4 juillet 2009)¹² et trente-troisième session (Genève, 5-9 juillet 2010)¹³, la Commission a noté seulement qu'aucune demande visant à modifier l'état d'avancement des LMR n'avait été présentée et avait donc décidé de les maintenir à l'étape 8.

⁵ "En élaborant des normes alimentaires et en prenant des décisions à leur sujet, le Codex Alimentarius doit tenir dûment compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires" (paragraphe 2 des Déclarations de principes concernant le rôle de la science, Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius).

⁶ Décompte des voix: vingt et unième session: 33 votes pour; 31 votes contre; six abstentions; vingt-deuxième session: 38 votes pour; 21 votes contre; 13 abstentions.

⁷ Le Président du CCRVDF a signalé que le JECFA, à sa cinquantième réunion, avait réévalué la BST et que les LMR "non spécifiées", adoptées précédemment, étaient confirmées lorsque la substance était utilisée dans le respect des bonnes pratiques vétérinaires. Néanmoins, le CCRVDF n'avait pas été en mesure d'obtenir un consensus sur l'adoption des LMR et le Président les avait avancées à l'étape 8, afin de les soumettre à la Commission pour examen. Le Président du CCGP a noté que l'application "d'autres facteurs légitimes" dans le cas de la BST avait été examinée deux fois par le Comité et que ce Comité n'avait pu parvenir à un consensus sur la question.

⁸ La Procédure unique d'élaboration des normes Codex et textes apparentés prévoit (à l'étape 8) que "Le projet de norme est soumis par le Secrétariat au Comité exécutif pour examen critique et à la Commission en vue de son adoption en tant que norme Codex ainsi que toute proposition écrite des Membres et organisations internationales intéressées concernant des amendements à l'étape 8". Il est aussi indiqué dans l'Introduction de la Procédure unique que la Commission "peut également décider de maintenir le projet à l'étape 8". (paragraphe 5 "Procédure unique d'élaboration des normes Codex et textes apparentés, Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius)

⁹ ALINORM 03/41, paragraphe 34

¹⁰ ALINORM 04/27/41, paragraphe 22

¹¹ ALINORM 08/31 /REP paragraphe 64

¹² ALINORM 09/32/REP paragraphe 65

¹³ ALINORM 10/31/REP paragraphe 61

8. À sa trente et unième session, la Commission a noté en outre qu'à sa prochaine session (soixante-deuxième session), le Comité exécutif, dans le cadre du processus d'examen critique, examinerait l'état d'avancement de tous les textes qui n'avaient pas encore été adoptés par la Commission, y compris ce projet de LMR, par rapport au calendrier fixé et présenterait ses conclusions à la Commission.

9. À sa trente-quatrième session (Genève, 4-9 juillet 2011)¹⁴, ayant noté que certaines délégations s'inquiétaient de ce qu'aucune décision n'avait été prise sur les LMR pour les STB, la Commission est convenue d'examiner le projet de LMR à sa prochaine session. Afin de faciliter les débats, la Commission a demandé au Secrétariat du Codex de rédiger un document faisant l'historique de l'élaboration et de l'examen des LMR au Codex, y compris un résumé de l'évaluation du JECFA.

Élaboration des LMR au sein du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF)

10. À sa cinquième session (Washington D.C., 16-19 octobre 1990) le CCRVDF, à la demande des États-Unis d'Amérique, a inscrit les STB¹⁵ dans la liste des substances à examiner en priorité par le JECFA¹⁶.

11. À sa septième session (Washington D.C., 20-23 octobre 1992), le CCRVDF a recommandé l'adoption à l'étape 5¹⁷ de l'avant-projet de LMR pour les STB sur la base de l'évaluation du JECFA (quarantième réunion).

12. À sa huitième session (Washington D.C., 7-10 juin 1994), le CCRVDF a avancé les LMR pour les STB à l'étape 8 de la Procédure pour examen par la Commission. Le Comité a été informé que la Communauté européenne (CE) avait suspendu l'homologation des STB jusqu'à la fin 1994. Tout en ne voyant aucune objection à l'avancement des LMR pour les STB à l'étape 8, la CE ne pouvait pas prendre de position officielle au regard de leur adoption¹⁸.

13. À sa onzième session (Washington D.C., 15-18 septembre 1998), après un débat prolongé où se sont exprimées des opinions divergentes, le Président du CCRVDF a noté l'absence de consensus. Toutefois, aucune objection scientifique particulière n'ayant été formulée sur la base du rapport succinct de la cinquantième réunion du JECFA, le Président a décidé d'avancer les LMR à l'étape 8 pour adoption par la Commission à sa vingt-troisième session. On a souligné que cette décision était subordonnée à l'examen attentif du rapport définitif du JECFA et des monographies sur la toxicité. Par ailleurs, les résultats de l'examen des autres facteurs légitimes concernant les BST par le CCGP seraient pris en compte par la Commission lors de l'examen final des LMR¹⁹.

¹⁴ REP 11/CAC paragraphes 88-89

¹⁵ Il a été recommandé d'inscrire dans la liste prioritaire non pas somatotropine bovine mais somatotropines bovines car cette substance existait sous différentes formes.

¹⁶ ALINORM 91/31 paragraphes 113-115 et Annexe VII

¹⁷ ALINORM 93/31A paragraphe 32 et Annexe V

¹⁸ ALINORM 95/31 paragraphes 48-49 et Annexe II

¹⁹ ALINORM 99/31 paragraphes 65-70 et Annexe II

Débats au sein du Comité sur les principes généraux (CCGP) sur l'application "d'autres facteurs légitimes"

14. À sa treizième session (Paris, 7-11 septembre 1998), le Comité du Codex sur les Principes généraux (CCGP) s'est penché sur la question de savoir si les déclarations de principe sur le rôle de la science avaient été respectées et dans quelle mesure d'autres facteurs devaient être pris en compte dans le cas de la BST et la PST (somatotropine porcine). Le Comité a reconnu qu'il n'existait aucun consensus sur l'application d'autres facteurs dans le cas de la BST et qu'il faudrait approfondir les débats sur ce point²⁰. Il est convenu que, même si les questions générales et spécifiques à l'étude étaient liées, il était nécessaire de bien les cerner afin d'éviter toute confusion et de faciliter les débats. À cet effet, le CCGP a décidé que le Secrétariat élaborerait deux documents sur ces questions : 1) prise en compte d'autres facteurs légitimes dans le cadre de l'analyse des risques conformément à la recommandation de la Commission; 2) application d'autres facteurs légitimes dans le cas des BST. Le CCGP est convenu de revenir sur ces questions à sa prochaine session.

15. Le CCGP a réaffirmé le rôle primordial de la science dans les problèmes de santé publique, ainsi qu'il apparaît dans les travaux sur l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments. Un débat approfondi a eu lieu sur l'application de la deuxième déclaration de principes concernant "d'autres facteurs légitimes ayant une importance pour la protection de la santé du consommateur et la promotion de pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires"²¹.

16. À sa quatorzième session (Paris, 19-23 avril 1999), le CCGP a poursuivi les discussions sur l'application "d'autres facteurs légitimes" dans le cas des STB, conformément au mandat que lui a confié la Commission, et noté que les délégations restaient divisées sur la question²², et qu'il n'avait donc pas été possible de prendre une décision par consensus. Il a été convenu d'en informer la Commission²³. À sa vingt-troisième session, la Commission a décidé de maintenir les LMR à l'étape 8 conformément aux dispositions énoncées dans l'introduction de la Procédure unique pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés²⁴ (voir paragraphe 5).

17. 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 ont été adoptées par la Commission, à sa vingt et unième session (1995)²⁵ et incorporées au Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius. À sa vingt-quatrième session (2001), la Commission a adopté les Critères pour la prise en compte des autres facteurs mentionnés dans la deuxième déclaration de principe, et décidé de les faire figurer à l'Annexe du Manuel de procédure à la suite des Déclarations de principes²⁶.

²⁰ Les délégations "pour" ont estimé que les autres facteurs légitimes devaient impérativement être pris en compte dans le processus décisionnel et que, dans le cas des BST, plusieurs éléments étaient à examiner; qu'il fallait prendre en considération non seulement l'évaluation toxicologique mais aussi la justification et la nécessité technologiques. Ces délégations ont insisté sur le fait que les préoccupations des consommateurs représentaient un facteur légitime si l'on voulait s'assurer que les normes Codex reposent sur un consensus et soient largement acceptées. Les délégations "contre" ont souligné qu'une évaluation des risques fondée sur la science devait être l'élément déterminant lorsqu'il s'agissait d'un problème de sécurité sanitaire des aliments comme l'établissement de LMR pour les médicaments vétérinaires. Elles ont reconnu que la définition des politiques à l'échelle nationale pouvait incorporer d'autres facteurs mais que l'objet des normes internationales était de servir de référence pour la protection de la santé, telle qu'elle est définie par l'Accord SPS, quand il s'agissait de mesures sanitaires.

²¹ ALINORM 99/33, paragraphes 59-70

²² Les délégations "favorables" ont explicitement fait référence à la santé et au bien-être des animaux comme facteurs légitimes devant être pris en compte en matière d'emploi de la somatotropine bovine. On a proposé d'examiner sous un angle différent l'évaluation des substances utilisées à des fins thérapeutiques par rapport à celles qui sont utilisées en vue d'améliorer la production et de favoriser la croissance, ainsi que la nécessité de répondre aux préoccupations des consommateurs exprimées dans plusieurs pays, notamment sur le plan de l'acceptabilité des produits. Les délégations "contre" ont déclaré qu'il n'y avait pas lieu, hormis la protection de la santé des consommateurs, d'étudier d'autres facteurs légitimes puisque l'analyse des risques fondée sur des données scientifiques serait le facteur déterminant. Elles ont noté avec inquiétude que la prise en considération d'autres facteurs examinés de façon plus légitime au niveau national, entraînerait la paralysie du système Codex.

²³ ALINORM 99/33A, paragraphes 77-85

²⁴ ALINORM 99/37, paragraphe 78

²⁵ ALINORM 95-37 paragraphes 23-25

²⁶ ALINORM 01/41, paragraphe 98 et Annexe III

Évaluations des somatotropines bovines (STB) par le JECFA

18. Le JECFA a évalué les STB à sa quarantième réunion (Genève, 9-12 juin 1992) et à sa cinquantième réunion (Rome, 17-26 février 1998); l'évaluation et les recommandations du JECFA ont été examinées par le CCRVDF à ses septième et onzième sessions respectivement.

19. Le JECFA a évalué les STB pour la première fois à sa quarantième réunion. Quatre analogues de la somatotropine bovine naturelle produits à l'aide des techniques de l'ADN recombiné (SBTr) ont été évalués: somagrebove, sometribove, somavubove et somidobove.

20. À sa quarantième réunion, le JECFA constatant l'absence d'activité orale des STBr et du facteur de croissance apparenté à l'insuline-1 (IGF-I) ainsi que les faibles niveaux et la nature non toxique des résidus de ces composés, même à des doses excessives, a conclu que la marge de sécurité sanitaire pour les humains consommant des produits laitiers provenant de vaches traitées avec des SBTr était extrêmement large. Compte tenu de l'absence d'impact pour la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine, le JECFA a attribué une DJA "non spécifiée" pour les STBr qui s'appliquait aux substances suivantes: somagrebove, sometribove, somavubove et somidobove. Des LMR "non spécifiées" ont été établies pour ces STBr dans le lait et les tissus comestibles bovins²⁷. L'expression "non spécifiée" a été utilisée pour les raisons énoncées ci-dessus, à savoir l'absence d'activité orale des STBr et du facteur de croissance apparenté à l'insuline-1 (IGF-I) ainsi que les faibles niveaux et la nature non toxique des résidus de ces composés, avec pour conséquence une très large marge de sécurité pour les humains consommant de la viande et des produits laitiers provenant de vaches traitées avec des STBr²⁸.

21. À sa cinquantième réunion, le JECFA a analysé les données fournies sur les problèmes suivants:

- L'utilisation accrue d'antibiotiques pour traiter les mammites chez les vaches, qui a entraîné une augmentation du taux de résidus de médicaments "en infraction" (soit des résidus excédant les limites réglementaires) dans le lait, probablement à cause de l'incidence accrue des mammites chez les vaches traitées avec des STBr;
- La possibilité que les niveaux accrus de IGF-I dans le lait des vaches traitées avec des STBr augmente la division cellulaire et la croissance des tumeurs chez les humains;
- L'effet potentiel des STBr sur l'expression de certains virus chez les bovins, notamment les rétrovirus;
- La possibilité que l'augmentation de la production de protéines prions pathogènes induite par IGF-I entraîne une réduction de la période d'incubation de l'encéphalopathie bovine spongiforme (ESB);
- La possibilité que l'exposition précoce de nouveaux nés humains au lait de vaches traitées avec des STBr augmente le risque de diabète dit sucrés insulino-dépendants.

22. Après examen des données disponibles, le JECFA a conclu, à sa cinquantième réunion, que les STBr pouvaient être utilisées sans risque appréciable pour la santé des consommateurs. Cette conclusion s'appuyait sur les facteurs suivants:

- La modification insignifiante des quantités de lait éliminées pour détection de résidus après l'utilisation commerciale des STBr;
- Les faibles concentrations de résidus de STBr et d'IGF-I dans le lait;
- La dégradation de l'IGF-I dans l'intestin et ses concentrations naturellement élevées dans les sécrétions gastro-intestinales;
- Les concentrations extrêmement faibles d'IGF-I dues à l'ingestion de lait par rapport à la production endogène;
- L'absence de preuves que les STBr stimulent l'expression de rétrovirus;
- L'absence de données établissant un lien direct entre l'administration de STBr et l'ESB;

²⁷ WHO Technical Report Series (TRS) 832

²⁸ Le JECFA a appliqué pour la première fois les expressions DJA "non spécifiée" et LMR "non spécifiée" aux médicaments vétérinaires au cours de l'évaluation des STBr.

- L'absence de changements significatifs dans la composition du lait de vaches traitées avec des STBr qui pourraient accroître les risques de développement de diabète insulino-dépendants.

23. Le Comité a confirmé les DJA et LMR "non spécifiées" pour les substances somagrebove, sometribove, somavubove et somidobove²⁹.

Débats à la trente-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius

24. Notant les préoccupations exprimées par certains devant le fait qu'aucune décision n'avait encore été prise, la Commission (trente-quatrième session) a décidé d'examiner le projet de LMR pour les somatotropines bovines à sa prochaine session (voir Annexe 1). Afin de faciliter les débats, la Commission a demandé au Secrétariat du Codex d'établir un document faisant l'historique de l'élaboration et de l'examen des LMR au Codex, y compris un récapitulatif de l'évaluation du JECFA (voir les paragraphes ci-dessus). (Ref. REP11/CAC, paragraphes 88-89).

²⁹ WHO Technical Report Series (TRS) 888.

Projet de LMR pour les somatotropines bovines (à l'étape 8)

DJA: Non spécifiée (1992). La DJA s'applique aux substances suivantes: somagrebove, sometribove, somavubove, somidobove.

Définition des résidus: Sans objet

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Étape	JECFA	CCRVDF
Bovin	Muscle	Non spécifiée	1/	8	40, 50	7IV, 8II
Bovin	Foie	Non spécifiée	1/	8	40	7IV, 8II
Bovin	Rognon	Non spécifiée	1/	8	40	7IV, 8II
Bovin	Graisse	Non spécifiée	1/	8	40	7IV, 8II
Bovin	Lait	Non spécifiée	1/	8	40	7IV, 8II

DJA "non spécifiée" signifie que, compte tenu des données disponibles sur la toxicité et l'ingestion du médicament vétérinaire, il existe une marge importante de sécurité en ce qui concerne la consommation des résidus dans les aliments si le médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour celles énoncées dans l'évaluation individuelle, le JECFA a conclu que l'utilisation des médicaments vétérinaires ne présente pas de danger pour les êtres humains et qu'il n'est pas nécessaire d'attribuer une valeur numérique spécifique à la DJA.

1/ LMR "non spécifiée" signifie que, compte tenu des données disponibles sur l'identité et la concentration des résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus animaux, il existe une marge importante de sécurité en ce qui concerne la consommation de résidus dans les aliments si le médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour celles énoncées dans l'évaluation individuelle, le JECFA a conclu que la présence de résidus de médicament dans le produit animal indiqué ne présente pas de problème pour la santé et qu'il n'est pas nécessaire d'attribuer une valeur numérique spécifique à la LMR.