

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa vingtième-cinquième session en ligne du 12 au 16 et le 20 juillet 2021, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. M. Kevin Greenlees, conseiller principal en science et politique au Centre de médecine vétérinaire de l'Administration des aliments et des médicaments des États-Unis (FDA), a présidé la session. Ont assisté à la session des participants représentant ** pays membres, une organisation membre et ** organisations ayant statut d'observateur, ainsi que la FAO et l'OMS. La liste des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

INAUGURATION DE LA SESSION

2. M. Guilherme Antonio Da Costa, président de la Commission du Codex Alimentarius, a inauguré la session. M. Vittorio Fattori et M. Soren Madsen, au nom de la FAO et de l'OMS respectivement, ont également pris la parole.

Répartition des compétences

3. Le CCRVDF a pris acte de la répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5, Règle II de la procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (point 1 de l'ordre du jour)¹

4. Le CCRVDF a adopté l'ordre du jour provisoire, devenu l'ordre du jour de la session.
5. Le Comité est également convenu d'organiser un débat dans le cadre du point 12 de l'ordre du jour concernant :
 - La réduction des impacts commerciaux liés à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans l'agriculture ; et
 - Les questions et préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF à mener à bien ses travaux.

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES (point 2 de l'ordre du jour)²

6. Le CCRVDF a pris note des questions soumises par la CCA et/ou d'autres organes subsidiaires.
7. Il a également noté que le Secrétariat du Codex travaillerait en étroite collaboration avec la présidence du CCRVDF, les présidents des Groupes de travail électroniques (GTE) et le Secrétariat du pays hôte pour améliorer la gestion des travaux du Comité, y compris l'examen des informations fournies dans le document CX/EXEC 20/78/8.
8. En tant que Président du TFAMR, M. Yong Ho Park de la République de Corée a informé le CCRVDF des travaux entrepris par le TFAMR concernant la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) et l'élaboration de lignes directrices sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens. Compte tenu de l'urgence de la question portant sur la résistance aux antimicrobiens qui se propage rapidement à travers le monde, il a souligné l'importance de l'obtention d'un consensus sur les deux documents du prochain TFAMR et a requis un soutien continu à cet égard.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO/OMS, ET NOTAMMENT DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (point 3.1 de l'ordre du jour)³

9. Le représentant de la FAO a synthétisé les informations du document de travail et mis en avant les activités de la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA (2019), y compris les recommandations du Groupe de travail JECFA/JMPR sur la définition des résidus, ainsi que les travaux dédiés à l'harmonisation de la méthodologie d'évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire à des résidus de composés utilisés à la fois en tant que pesticides et médicaments vétérinaires⁴.
10. Il a également souligné la nécessité de soumettre des dossiers de données exhaustifs au JECFA pour permettre des évaluations complètes et des recommandations de LMR. Il a informé le CCRVDF que même si les publications scientifiques pouvaient fournir des preuves étayant l'évaluation, le JECFA ne serait pas en mesure d'utiliser les rapports dans lesquels il manque des informations essentielles. Il a également indiqué qu'une récente publication⁵ décrivait certaines problématiques rencontrées par le JECFA lorsque des données sous-optimales et/ou incomplètes étaient fournies, ainsi que les répercussions éventuelles sur l'évaluation des risques.

¹ CX/RVDF 21/25/1

² CX/RVDF 21/25/2

³ CX/RVDF 21/25/3

⁴ <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2019.1578729>

⁵ <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230020302324?via%3Dihub>

Effets microbiologiques sur l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

11. Le représentant de l'OMS a pris note que deux préoccupations sur la santé humaine sont examinées par le JECFA : 1) la disruption de la colonisation du microbiome intestinal humain et 2) la hausse de la ou des populations de bactéries résistantes dans le microbiome intestinal humain. Le CCRVDF a également constaté l'importance de la soumission des données pour l'évaluation de ces deux critères.
12. Il a aussi introduit la réorganisation au sein de l'OMS, qui a conduit à la création d'une division dédiée à la résistance aux antimicrobiens, désormais en charge des activités sur la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire, ce qui inclut les travaux de l'OMS dans le cadre du Codex, ainsi que l'accord tripartite conclu avec la FAO et l'OIE. Il a encore souligné le fait que le groupe tripartite FAO/OIE/OMS avait mis sur pied un Secrétariat commun chargé de diriger et coordonner la réponse mondiale à la résistance aux antimicrobiens, en étroite collaboration avec les organisations onusiennes et d'autres acteurs.

Autres questions

13. Le CCRVDF a rendu hommage à M. Carl Cerniglia, qui a été membre du JECFA pendant de nombreuses années et a joué un rôle clé dans les travaux du Comité sur l'évaluation microbiologique des résidus de médicaments vétérinaires.

Conclusion

14. Le CCRVDF a remercié la FAO et WHO, et a indiqué que les informations fournies et les autres questions seraient examinées dans le cadre des points 6.1, 8, 9 et 11 de l'ordre du jour.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO ET DE L'OMS SUR LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS POUR ANIMAUX, NOTAMMENT LA RÉUNION D'EXPERTS MIXTES FAO/OMS SUR LE TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL, DE L'ALIMENTATION ANIMALE À L'ALIMENTATION HUMAINE, DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES APPROUVÉS (point 3.2 de l'ordre du jour)⁶

15. La représentante de la FAO a résumé les informations dans le document de travail et elle a mis en avant les activités de la FAO et de la FAO/OMS sur la sécurité sanitaire des aliments pour animaux. Elle a notamment présenté les résultats de la réunion d'experts mixtes FAO/WHO⁷ sur le transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés. Elle a aussi souligné la mise à jour et la révision récentes du manuel intitulé *Bonnes pratiques pour l'industrie de l'alimentation animale – Mise en œuvre du Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex Alimentarius* et publié par la FAO et l'IFIP en 2020.
16. Le Comité a rappelé que la vingt-troisième session du CCRVDF avait demandé à la FAO et à l'OMS de fournir des avis scientifiques et des solutions de gestion des risques afin de réduire la présence inévitable et accidentelle de résidus de médicaments vétérinaires approuvés dans les aliments d'origine animale et destinés à la consommation humaine à la suite du transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux. De tels résidus dans les aliments pour animaux pourraient être transférés vers des aliments d'origine animale et seraient susceptibles de présenter un risque pour la santé publique et/ou de perturber les échanges commerciaux. Surtout, le Comité a sollicité les avis scientifiques de la FAO et l'OMS sur plusieurs aspects de cette problématique, en utilisant les résidus accidentels de lasalocide sodium dans les œufs comme exemple de travail.⁸
17. La réunion d'experts a conclu que le transfert de médicaments vétérinaires était parfois inévitable dans une certaine mesure, même si le *Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), les BPF et les principes d'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) avaient été respectés. Les solutions recommandées de gestion des risques pour des BPF spécifiques visant à empêcher/réduire la contamination croisée des chaînes de production d'aliments pour animaux comprennent la révision éventuelle du Code d'usages dans le but d'inclure des conseils spécifiques sur les points de maîtrise HACCP identifiés pour le transfert pendant le transport de l'usine d'aliments pour animaux vers l'exploitation agricole.
18. La réunion d'experts a également considéré qu'une quantité acceptable de résidus inévitables de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (c.-à-d. niveau d'action) pouvait être définie en fonction des tolérances aux résidus dans les produits alimentaires fabriqués à partir d'animaux exposés.

Discussion

19. Le CCRVDF a examiné les solutions de gestion des risques spécifiques recommandées par la réunion d'experts

⁶ CX/RVDF 21/25/3 – Add.1

⁷ Le rapport complet de la réunion d'experts mixtes FAO/WHO sur le *transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés* est disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.4060/CA6296EN>.

⁸ REP17/RVDF, par. 86

mixtes FAO/WHO, en particulier la nécessité éventuelle de réviser le Code d'usages pour une bonne alimentation animale afin d'inclure des conseils spécifiques sur les points de maîtrise HACCP identifiés pour le transfert pendant le transport de l'usine d'aliments pour animaux vers l'exploitation agricole, mais aussi la possibilité d'établir des niveaux d'action dans le cadre d'une mesure supplémentaire de gestion des risques en vue de garantir que les résidus accidentels de médicaments vétérinaires approuvés dans des tissus non ciblés ou des aliments, découlant d'un transfert inévitable et accidentel de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, ne présentent aucun risque pour la santé humaine et ne sont pas à l'origine d'obstacles commerciaux inutiles.

Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale (CXG 54-2004)

20. Le CCRVDF a pris note des 7 (sept) recommandations émises par la réunion d'experts à propos du Code d'usages, et il a orienté la discussion sur l'inclusion éventuelle des points de maîtrise HACCP identifiés pour le transfert pendant le transport de l'usine d'aliments pour animaux vers l'exploitation agricole dans ledit Code d'usages (Recommandation 7).
21. Un membre a soutenu le renforcement du Code d'usages au travers de l'inclusion de points de maîtrise HACCP identifiés notamment au niveau de l'exploitation agricole. Cependant, le CCRVDF est convenu qu'il était inutile de modifier le Code d'usages, car ce dernier fournissait suffisamment d'indications sur la maîtrise du *transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés*. Il est aussi convenu que le manuel récemment révisé et publié par la FAO et l'IFIF en 2020 constituait un excellent guide d'implémentation du Code d'usages.
22. En outre, l'observateur de l'IFIF a indiqué que le manuel de la FAO et de l'IFIF comprenait une nouvelle section détaillée sur les pratiques qui pouvaient être adoptées par les pays et les fabricants d'aliments pour animaux afin de minimiser le risque associé au transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de médicaments vétérinaires, et il a encouragé les membres du Codex à utiliser ce manuel pour évaluer et réduire les risques de transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires approuvés dans l'alimentation animale.

Niveaux d'action

23. Des délégations qui soutenaient la mise en place de niveaux d'action ont indiqué qu'il pourrait être nécessaire d'établir de tels niveaux d'action, au cas par cas, pour certains médicaments vétérinaires. Ces délégations ont noté que si, le plus souvent, la question du transfert inévitable et accidentel était négligeable, il existait des preuves que la nicarbazine, présente sur la liste prioritaire, était un problème connu concernant le transfert dans les œufs de poule. L'alimentation pour poulets était destinée non seulement aux poulets de chair, mais également aux poules pondeuses. Il existait donc une possibilité de transfert dans les œufs. Certains pays avaient déjà fixé des limites maximales pour ce composé dans les œufs afin de gérer le transfert inévitable et accidentel de résidus dans les aliments non ciblés (œufs). Il a donc été proposé que le CCRVDF étudie éventuellement la mise en place de niveaux d'action dans des situations spécifiques où il existait des preuves de transfert inévitable et accidentel de médicament dans des tissus ou des aliments non ciblés, comme dans l'exemple ci-dessus de la nicarbazine, ou demande au JECFA de créer de tels niveaux d'action pour examen par le CCRVDF. Une délégation a fait remarquer que ces niveaux d'action devraient être fondés sur le principe Aussi bas que raisonnablement possible (ALARA) et ne devraient être étudiés qu'après renforcement de la prévention/réduction de la contamination croisée des aliments pour animaux par application du Code d'usages et d'autres mesures d'atténuation pertinentes.
24. D'autres délégations ont indiqué que ces niveaux d'action n'étaient pas nécessaires, étant donné que, selon les avis scientifiques, les problèmes de transfert inévitable et accidentel étaient limités et touchaient principalement les œufs, et qu'il était improbable qu'ils entraînent des niveaux suffisamment élevés pour poser un problème de santé publique. Elles ont également observé que la mise en œuvre du Code d'usages, l'utilisation du manuel de la FAO et l'IFIF, et le recours au système HACCP devraient être encouragés pour éviter ou limiter tout transfert accidentel. Par conséquent, compte tenu des risques limités de transfert, il n'était pas nécessaire de traiter les risques très limités de transfert accidentel et inévitable dans les aliments pour animaux en établissant des niveaux d'action ou en révisant le Code d'usages.
25. Il a été souligné que, si des niveaux d'action étaient établis pour tenir compte des résidus imprévus de médicaments vétérinaires approuvés dans les aliments à la suite du transfert inévitable et accidentel d'un médicament, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, entraînant ainsi la présence de résidus dans les tissus/aliments non ciblés de l'animal exposé, ces niveaux devraient décrire clairement cette situation afin de ne pas laisser entendre que ces résidus se trouvent dans l'alimentation animale/humaine ni que le médicament vétérinaire soit éventuellement utilisé de manière délibérée à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été homologué.
26. Par ailleurs, le CCRVDF a noté que la nicarbazine n'était pas présente sur la liste prioritaire (point 11 de l'ordre du jour) et que l'adoption de niveaux d'action pour ce composé pourrait faire l'objet d'une discussion plus approfondie dans le cadre de ce point de l'ordre du jour.

Conclusion

Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale

27. Le CCRVDF a estimé que les dispositions du Code d'usages fournissaient suffisamment de conseils aux membres du Codex pour gérer la question du transfert inévitable et accidentel de niveaux résiduels de médicaments vétérinaires de l'alimentation animale à l'alimentation humaine. Le CCRVDF a également fait remarquer que les six autres recommandations, en particulier celles portant sur le renforcement des capacités des pays à mettre en œuvre le Code d'usages/éviter une contamination croisée de l'alimentation animale, complètent/appuient les orientations du Code d'usages destinées aux pays membres. Par conséquent, aucune autre action du CCRVDF ne serait actuellement requise concernant le *Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale*.

Niveaux d'action

28. Le CCRVDF a pris bonne note des recommandations concernant l'établissement de niveaux d'action dans des tissus animaux et produits d'origine animale comestibles appropriés, et il est convenu que le Comité pourrait envisager d'établir ces niveaux à l'avenir selon les besoins, sous réserve que les bonnes pratiques d'alimentation animale aient été appliquées conformément au *Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale*.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DU CENTRE MIXTE DE LA FAO/AIEA (point 3.3 de l'ordre du jour)⁹

29. Le représentant du Centre mixte de la FAO/AIEA a présenté le point de l'ordre du jour et attiré l'attention du Comité sur les activités récentes et en cours mises en œuvre par le Centre en collaboration avec les États membres. Le représentant a souligné les projets de recherche coordonnée et de coopération technique qui sont d'intérêt pour le CCRVDF, les travaux du Centre en matière de renforcement des capacités, le soutien aux réseaux de sécurité sanitaire des aliments et l'amélioration de la participation active des pays en développement pour les questions traitées par le Codex, notamment les recherches impliquant l'usage de matériel radiomarké, qui pourraient soutenir les évaluations du JECFA et le processus d'élaboration de LMR Codex prioritaires.
30. Se référant à leurs observations écrites, des délégations, en particulier d'Afrique et d'Amérique latine, ont exprimé leur gratitude à l'AIEA pour son soutien et sa coopération dans le cadre du renforcement des capacités de sécurité sanitaire des aliments dans leurs pays, surtout leurs capacités de laboratoire et la mise en place de réseaux de laboratoires, qui ont grandement contribué à l'amélioration de leurs systèmes de contrôle des aliments et de leur participation aux travaux du Codex. Elles ont dit se réjouir à l'idée de poursuivre et d'intensifier la collaboration avec la Division mixte FAO/AIEA à l'avenir.

Conclusion

31. Le CCRVDF a remercié le Centre mixte de la FAO/AIEA et a pris note des informations fournies, notamment des observations des différentes délégations.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE L'OIE, NOTAMMENT LA COOPÉRATION INTERNATIONALE POUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES S'APPLIQUANT À L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES VÉTÉRINAIRES (VICH) (point 4 de l'ordre du jour)¹⁰

32. L'observateur de l'OIE a présenté le point de l'ordre du jour et exprimé sa volonté de poursuivre la coopération de longue date entre l'OIE et le Codex afin de favoriser la sécurité du commerce international d'animaux. Le représentant a souligné l'adoption du 7^e Plan stratégique de l'OIE (2021–2025), conformément à la mission de l'OIE, et la publication du 5^e Rapport annuel de l'OIE sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux, qui montrait une diminution notable de l'utilisation d'agents antimicrobiens entre 2015 et 2017.
33. L'observateur a informé le CCRVDF des activités de renforcement des capacités de l'OIE lors des cycles V et VI de séminaires de formation au niveau international pour les points focaux de l'OIE, qui ont traité un nouveau sujet : *l'amélioration de l'accès à des produits vétérinaires de qualité*. Il a également signalé le soutien continu de l'OIE vis-à-vis des initiatives relatives au VICH.
34. Les délégations ont fait part à l'OIE de leur gratitude pour ses activités de renforcement des capacités sur les médicaments vétérinaires, en particulier dans la région de l'Afrique où de nombreux pays sont devenus membres du Forum élargi du VICH, ce qui contribuera à améliorer leurs capacités en matière d'évaluation des médicaments vétérinaires et de délivrance d'autorisations de mise sur le marché. Elles ont dit se réjouir à l'idée de poursuivre et d'intensifier leur collaboration avec la Division mixte FAO/AIEA à l'avenir.

Conclusion

⁹ CX/RVDF 21/25/3-Add.2

¹⁰ CX/RVDF 21/25/4

35. Le CCRVDF a remercié l'OIE et pris bonne note des informations fournies, y compris des observations formulées par les délégations.

LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS POUR LA FLUMÉTHRINE (MIEL) À L'ÉTAPE 7 (point 5 de l'ordre du jour)¹¹

36. Le Secrétariat du Codex a présenté le point de l'ordre du jour et il a expliqué que la quarante et unième session de la CCA (2018) avait adopté le statut « inutile » de la LMR pour la fluméthrine dans le miel à l'étape 5, que des observations à l'étape 6 avaient été sollicitées par le biais de la lettre circulaire CL 2020/17-RVDF, et que ce point serait également examiné lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF.
37. En réponse à une question concernant l'interprétation du statut « inutile » de la LMR, le Secrétariat du JECFA a rappelé au Comité qu'il s'agissait d'une décision du CCRVDF liée à la gestion des risques, étant donné que la quantité de résidus de fluméthrine à laquelle on pouvait s'attendre dans le miel à la suite de l'utilisation de la fluméthrine conformément aux BPV était très faible, voire indétectable, et qu'il était peu probable qu'elle représente un risque pour la santé humaine, ce qui explique les raisons pour lesquelles la LMR était considérée comme inutile.
38. Le président a également rappelé que ce libellé provenait du CCRVDF en consultation avec le Secrétariat du JECFA, compte tenu du risque très faible que pose ce composé dans le miel et de la très faible quantité de résidus trouvés.

Conclusion

39. Le CCRVDF est convenu de faire avancer la LMR avec un statut d'« inutile » pour la fluméthrine dans le miel pour adoption à l'étape 8 par la quarante-quatrième session de la CCA (2021) (Annexe II).

LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LE DIFLUBENZURON (SAUMON – MUSCLE ET PEAU EN PROPORTIONS NATURELLES) ; L'HALQUINOL (PORCINS – MUSCLE, PEAU ET GRAS, FOIE, ET ROGNONS) ; L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAS, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE) A L'ETAPE 4 (point 6.1 de l'ordre du jour)¹²

40. Le Secrétariat du Codex a présenté le point de l'ordre du jour et expliqué que ces propositions de LMR découlait des évaluations de la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA pour examen par le CCRVDF à l'étape 4, après transmission pour observations à l'étape 3 par le biais de la lettre circulaire CL 2021/17-RVDF. Les observations formulées en réponse à cette lettre circulaire sont consignées dans le document CX/RVDF 21/25/6-Add.1 et dans les CRD concernés.
41. Le CCRVDF a étudié ces LMR comme suit :

Diflubenzuron

42. Le CCRVDF a pris acte d'un soutien global vis-à-vis de l'avancement de cette LMR pour adoption finale par la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius.

Conclusion

43. Le CCRVDF est convenu de transmettre la LMR pour le diflubenzuron (saumon – muscle et peau de saumon en proportions naturelles) à la quarante-quatrième session de la CCA (2021) pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe II).

Halquinol

44. Dans l'ensemble, les délégations ont exprimé leur soutien vis-à-vis de l'avancement des LMR et ont apporté les réflexions suivantes :
- Les LMR répondent à toutes les exigences de procédure et exigences scientifiques pour l'avancement vers l'adoption finale par la CCA. L'utilisation de ce composé et les résidus de ce composé dans les aliments dans des limites conformes aux BPV ne suscitent aucune préoccupation d'ordre scientifique, selon les conclusions et recommandations de la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA (2019).
 - L'halquinol constitue un outil important dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, car il s'agit d'un agent antimicrobien homologué non essentiel en médecine et utilisé à des fins thérapeutiques pour maîtriser et traiter l'entérite bactérienne causée par les *E. coli* chez les porcins.
 - L'halquinol est utilisé en tant qu'additif dans les aliments pour animaux dans deux cas de figure : pour un usage thérapeutique en traitement de la diarrhée chez les porcins et pour la stimulation de la croissance. Il ne s'agit pas d'un agent antimicrobien essentiel pour la médecine humaine. Son utilisation doit suivre le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61–2005) et les recommandations de l'OIE.

¹¹ CX/RVDF 21/25/5

¹² CL 2020/17-RVDF ; CX/PR 21/15/6 (Argentine, Brésil, Chili, Costa Rica, Cuba, Équateur, El Salvador, Ouganda, Panama, Pérou, Royaume-Uni et Union européenne)

- L'établissement de LMR pour l'halquinol permettrait aux autorités compétentes de superviser l'utilisation de ce composé chez les porcins, ainsi que les résidus de ce composé dans les aliments, garantissant ainsi une utilisation sûre dudit composé.
- L'avancement des LMR pour l'halquinol et l'utilisation de ce composé chez les porcins font l'objet d'un soutien avéré, car cet agent antimicrobien n'a pas été classé comme présentant un risque potentiel pour la santé humaine en termes de résistance aux antimicrobiens. De plus, la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA l'a réévalué et elle a constaté que son utilisation était sûre chez les porcins, conformément aux BPV.
- Il n'y a aucune objection à l'avancement de l'halquinol tant qu'il est utilisé en tant qu'agent antimicrobien dans le cadre d'un traitement. Il a été constaté que certains pays n'avaient pas homologué l'halquinol en tant que stimulateur de croissance : l'homologation de l'halquinol ne concerne donc que son usage thérapeutique. En outre, les pays dans lesquels les abats comestibles sont souvent consommés devraient ajuster ces LMR afin de tenir compte de l'ingestion supplémentaire de ces tissus.

45. Le Royaume-Uni a remarqué que la définition des LMR pour les agents antimicrobiens utilisés en tant que stimulateurs de croissance était incompatible avec sa législation nationale. Par conséquent, l'adoption des LMR pour l'halquinol ne sera peut-être pas possible compte tenu du cadre législatif britannique actuellement associé à l'utilisation des stimulateurs de croissance.
46. L'Union européenne a constaté que l'halquinol était un agent antimicrobien dont l'utilisation était indiquée pour les porcins et les volailles en tant que stimulateur de croissance et en cas de diarrhée. Elle a souligné que l'utilisation d'agents antimicrobiens, y compris l'halquinol, n'était pas autorisée dans l'UE pour la stimulation de croissance, et elle a rappelé que l'utilisation d'agents antimicrobiens dans l'optique de stimuler la croissance ne correspondait pas à une utilisation prudente des agents antimicrobiens, nécessaire pour lutter contre la résistance antimicrobienne. L'halquinol n'est pas autorisé en tant que produit vétérinaire ni en tant qu'additif dans les aliments pour animaux au sein de l'UE. Par conséquent, aucune LMR n'a été établie pour l'halquinol dans l'UE. Cette dernière a donc fait part de ses réserves concernant l'établissement de LMR pour l'halquinol. La Norvège et la Suisse ont soutenu cette position et ont également exprimé leurs réserves quant à l'établissement de LMR pour ce composé.
47. Le Maroc a apporté son soutien à l'UE. La délégation a également indiqué que les travaux réalisés par les différents comités de la CCA sur les agents antimicrobiens devaient être cohérents, surtout en ce qui concerne les travaux du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR), car les textes développés par le TFAMR guideront l'utilisation des composés en tant qu'agents antimicrobiens.
48. L'Égypte a exprimé ses réserves quant à l'établissement de LMR pour l'halquinol, car ce composé devrait être utilisé à des fins thérapeutiques et non pour stimuler la croissance.
49. Un observateur a affirmé son soutien à l'UE et reconnu la valeur de l'halquinol en tant qu'agent antimicrobien pour un usage thérapeutique. L'observateur n'a pas apporté son soutien à l'utilisation de l'halquinol en tant que stimulateur de croissance.

Conclusion

50. Le CCRVDF est convenu de transmettre les LMR pour l'halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie, et rognons) à la quarante-quatrième session de la CCA (2021) pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe II) et pris acte des réserves de l'UE, de la Norvège, de la Suisse et de l'Égypte pour les raisons décrites dans les paragraphes (****).

Ivermectine

51. L'UE a indiqué avoir soumis un formulaire de notification de réserves afin de signaler que les LMR proposées pour l'ivermectine étaient beaucoup plus faibles que celles établies dans l'UE, et que, bien qu'elles ne soulèvent pas de préoccupations quant à la sécurité des consommateurs, elles pourraient causer des difficultés d'ordre commercial vis-à-vis des BPV établies. Compte tenu de l'importance de la marge de sécurité sanitaire, l'UE propose que ce composé soit examiné par le JECFA dans le cadre du point 11 de l'ordre du jour, dans l'optique de définir des LMR plus élevées qui seraient compatibles avec les BPV dans l'UE. La délégation a également pris note de la réponse du Secrétariat du JECFA à son formulaire de notification de réserves, tel qu'indiqué dans le document CX/RVDF 21/25/6, et selon laquelle le CCRVDF pourrait endosser le rôle de gestionnaire des risques et augmenter les LMR. Elle a cependant indiqué avoir identifié un ou plusieurs promoteurs en mesure de fournir des données pertinentes (étiquettes, données de déplétion des résidus, etc.) pour permettre au JECFA de réévaluer les LMR conformément aux procédures établies par le CCRVDF.
52. Dans l'ensemble, les délégations se sont prononcées en faveur de l'avancement des LMR dans la procédure par étapes. Toutefois, des désaccords sont apparus concernant le fait d'avancer les LMR pour adoption à l'étape 5/8 ou à l'étape 5 uniquement. Dans les deux cas, les délégués sont convenus que, si de nouvelles données étaient mises à la disposition du JECFA et reflétaient des pratiques vétérinaires actualisées (par exemple, temps de retrait plus courts, conduisant

ainsi à une hausse des résidus sans pour autant nuire à la santé) dans le but de conduire à la réévaluation du composé, les LMR révisées pourraient être étudiées par le CCRVDF à la lumière des résultats de l'examen du JECFA, le cas échéant.

53. Les délégations en faveur de l'avancement des LMR à l'étape 5 ont indiqué que cela permettrait d'organiser une autre série d'observations ainsi qu'une étude par le CCRVDF à la lumière des résultats de l'examen par le JECFA des données de l'UE et d'autres données éventuellement disponibles, mais aussi de déterminer les LMR les plus appropriées que le CCRVDF recommanderait pour adoption finale par la CCA.
54. Certaines de ces délégations ont fait part de leurs préoccupations concernant la différence notable entre les LMR proposées pour les tissus chez les ovins, les caprins et les porcins d'une part, et les LMR proposées pour ces mêmes tissus chez les bovins d'autre part. Elles ont indiqué que le JECFA pourrait examiner cette question lors de l'examen desdites LMR, car l'ivermectine est largement utilisée en tant qu'antiparasitaire externe et interne pour les animaux d'élevage et les humains (surtout en ces temps de pandémie de COVID-19) dans leurs pays respectifs. Le JECFA pourrait aussi étudier la possibilité d'établir des LMR pour d'autres tissus, comme le lait, compte tenu de la consommation élevée de ces aliments dans les pays des délégations. En outre, des LMR plus prudentes nécessiteraient des méthodes d'analyse plus sensibles pour déterminer la conformité de ces LMR. Une délégation a indiqué que l'utilisation de l'ivermectine n'était pas approuvée chez les humains dans son pays. Un observateur a également constaté que, bien que l'ivermectine soit utilisée en médecine vétérinaire et en médecine humaine, les LMR étudiées lors de cette réunion découlaient de l'utilisation de l'ivermectine en tant que produit de santé animale, et il a souligné qu'il était inapproprié d'utiliser l'ivermectine à d'autres fins que celles indiquées sur l'étiquette.
55. Les délégations en faveur de l'avancement des LMR pour adoption finale à l'étape 5/8 ont indiqué que cela permettrait de fournir des LMR Codex finales adaptées aux échanges commerciaux, étant donné que les produits concernés sont commercialisés à l'international, tout en attendant les résultats de l'examen du JECFA. Le CCRVDF aurait ensuite la possibilité de réviser les LMR adoptées, le cas échéant, en fonction des propositions apportées par le JECFA. Une autre solution consiste à réaffirmer les LMR pour les ovins/porcins (graisse, foie), déjà existantes, et à avancer les LMR restantes pour les ovins/caprins/porcins pour adoption finale afin de s'adapter aux échanges commerciaux. Il a été constaté qu'en raison des intervalles plus longs entre les réunions du CCRVDF, il serait préférable d'avancer ces LMR pour adoption finale afin d'éviter toute perturbation éventuelle des échanges commerciaux, et qu'il n'y avait aucune garantie que le JECFA fournisse des LMR révisées pour examen par la prochaine session du CCRVDF. En revanche, les délégations souhaitant avancer les LMR à l'étape 5 uniquement ont signalé que l'adoption de LMR trop prudentes risquait aussi de dresser des obstacles techniques inutiles pour les échanges commerciaux.
56. Certaines de ces délégations ont encouragé les pays à soumettre toutes les données pertinentes et disponibles au JECFA dans le but que ce dernier mène une évaluation inclusive afin d'éviter tout retard excessif lors de l'adoption de LMR pour le commerce international. Elles ont aussi demandé si des données supplémentaires disponibles publiquement (par exemple, étiquettes susceptibles d'indiquer les périodes d'attente ou analyses documentaires [systématiques]) pouvaient compléter l'évaluation lorsque le JECFA disposait seulement d'ensembles de données restreints pour mener son évaluation des risques. Il a été noté que cela concernait particulièrement l'ivermectine, qui est un composé bien connu et largement utilisé, et pour lequel les périodes de retrait diffèrent à travers le monde. Si ces données étaient disponibles, le JECFA pourrait choisir la période de retrait reflétant les BPV les plus appropriées, contrairement à la période obsolète de 65 jours sur laquelle repose l'évaluation actuelle.
57. En réponse aux préoccupations exprimées sur les différences notables entre les LMR attribuées aux mêmes tissus chez les bovins et chez les ovins/caprins/porcins, le Secrétariat de l'OMS du JECFA a noté que les données disponibles permettaient d'établir des valeurs sanitaires de référence pour les seuils toxicologiques et microbiens (par exemple, DJA/DrfA), et que les LMR de ces deux ensembles de produits alimentaires différaient en grande partie à cause des BPV utilisées pour les LMR dérivées chez les bovins (période de retrait plus courte) et les ovins/caprins/porcins (périodes de retrait plus longues).
58. En réponse aux observations relatives aux données disponibles sur les étiquettes et dans d'autres sources, le Secrétariat de la FAO du JECFA a souligné combien il est important de soumettre toutes les données et informations pertinentes (y compris les données sur les résidus et les BPV) en réponse à l'appel de données, afin d'alimenter l'évaluation du JECFA et de garantir l'efficacité et la rapidité du processus. En outre, le Secrétariat de l'OMS du JECFA a souligné que le JECFA pouvait évaluer uniquement les données mises à la disposition du Comité. De manière générale, les données de déplétion des résidus devront être obtenues dans des conditions cohérentes avec les BPV.

Conclusion

59. Le CCRVDF est convenu de transmettre les LMR pour l'ivermectine (ovins, caprins et porcins – graisse, rognons, foie et muscle) à la quarante-quatrième session de la CCA (2021) pour adoption à l'étape 5 (Annexe II).

LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (GRAISSE, ROGNONS, FOIE, MUSCLE DE

BOVINS) (point 6.2 de l'ordre du jour)¹³

60. Le Secrétariat du Codex a présenté le point de l'ordre du jour en rappelant que la définition des LMR pour le zilpatérol avait été abordée au sein du CCRVDF dès 2012 et se trouvait bloquée à l'étape 4 par le CCRVDF depuis 2016. L'intervenante a ensuite expliqué que, pour le bon déroulement de la discussion, les conclusions de la quatre-vingt-unième et de la quatre-vingt-cinquième réunions du JECFA, ainsi qu'une synthèse des discussions sur le zilpatérol au sein du CCRVDF, du CCEXEC et de la CCA, figuraient dans le document CX/RVDF 21/25/7, y compris les discussions du CCEXEC et de la CCA sur la mise en œuvre des Déclarations de principes et l'élaboration d'instructions d'application. La discussion susmentionnée est en cours au sein du CCEXEC.
61. Le président a ensuite rappelé au Comité qu'à sa vingt-quatrième session, le CCRVDF avait fermement appuyé les évaluations scientifiques menées par le JECFA, en insistant sur le fait que le projet de LMR ne mettait en avant aucune préoccupation de santé publique ou de rigueur scientifique.
62. Le président a également attiré l'attention des participants sur la *Déclaration de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* (Manuel de procédure du Codex) et souligné le fait que les débats de la soixante-dix-septième session du CCEXEC s'étaient axés sur l'application de la Déclaration de principes, mais qu'aucune modification de la Déclaration n'avait été jugée nécessaire. Il a alors signalé que trois années s'étaient écoulées, au cours desquelles il aurait été possible de convenir de l'avancement des LMR, et a proposé d'étudier en premier lieu si de nouvelles informations de nature scientifique sur la sécurité sanitaire du zilpatérol pouvaient éclairer les débats sur la définition de LMR.
63. Le CCRVDF a indiqué qu'aucune nouvelle information sur la sécurité sanitaire du zilpatérol ne lui était parvenue.
64. Le CCRVDF a ensuite procédé à l'examen de l'avancement des LMR dans la procédure par étapes.
65. Les délégations opposées à l'avancement des LMR dans la procédure par étapes ont fait part de leur désapprobation sur la base des préoccupations suivantes (dont certaines avaient préalablement été soulevées lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF) :
- Les médicaments vétérinaires ne devraient pas être utilisés à des fins non thérapeutiques sur les animaux producteurs d'aliments.
 - Des préoccupations ont été avancées quant à l'exposition à de nombreux produits chimiques à partir de différentes sources d'aliments, alors que les évaluations du JECFA sont fondées sur l'exposition à un unique composé, sans prendre en compte ce facteur.
 - Les composés tels que le zilpatérol n'ont pas leur place dans le cadre de la production durable d'animaux d'élevage en raison de préoccupations liées à la santé et au bien-être des animaux.
 - En adoptant des LMR pour ce composé, le Codex donnerait l'impression que l'emploi du zilpatérol et d'autres stimulateurs de croissance en général sur les animaux d'élevage serait acceptable dans le cadre des bonnes pratiques d'élevage.
 - Ni le zilpatérol ni aucun autre stimulateur de croissance ne sont autorisés dans leurs pays, et ils ne peuvent donc pas appuyer la définition de LMR.
 - Actuellement, les LMR pour le zilpatérol concernent trois tissus de bovins (muscle, foie et rognons). Plusieurs tissus n'avaient pas été pris en compte par le JECFA lors de l'examen des modèles de consommation dans certains pays, selon lesquels les consommateurs s'alimentent habituellement de tissus autres que les rognons, le foie et le muscle au cours de leurs repas. Si le zilpatérol était administré à des animaux producteurs d'aliments, ses résidus pourraient se répandre dans tous les tissus animaux et représenter ainsi un véritable problème de santé pour les consommateurs. Cependant, aucune donnée n'a été avancée pour étayer ces positions, car le zilpatérol est interdit dans les pays concernés. Cette substance n'a donc fait l'objet d'aucune surveillance susceptible de contribuer à une évaluation de la sécurité sanitaire par le JECFA.
 - Toute décision concernant les LMR devrait attendre jusqu'à la finalisation des discussions sur la Déclaration de principes et les instructions d'application menées par le CCEXEC.
 - Les sessions en ligne n'ont pas abordé de questions controversées telles que le zilpatérol.
66. En sa qualité de coordinateur du CCEURO, le Kazakhstan a signalé que cette question était prioritaire pour la région qu'il représentait et il a attiré l'attention du CCRVDF sur la position unanime des membres du CCEURO contre l'emploi de stimulateurs de croissance et la définition de LMR pour ces substances (tel que manifesté lors des trentième¹⁴ et trente

¹³ REP18/RVDF-App. III ; CX/RVDF 21/25/7

¹⁴ REP17/EURO, par. 53

et unième sessions du CCEURO¹⁵).

67. Deux délégations opposées à l'avancement des LMR ont par ailleurs exprimé leur inquiétude vis-à-vis d'un éventuel risque sanitaire causé par le zilpatérol pour les êtres humains en raison du risque important de troubles fonctionnels et de maladies du système cardiovasculaire. D'après leurs études, les résultats du JECFA ne prennent pas en compte les personnes déjà vulnérables et souffrant de maladies cardiovasculaires. En réponse à une question du président, aucune donnée ni étude n'a été fournie pour étayer ce point de vue.
68. En réponse aux préoccupations relatives à la possibilité d'effets de dépendance liés à la coexposition à des résidus de médicaments vétérinaires partageant le même mode d'action pharmacologique, le Secrétariat du JECFA a informé le CCRVDF que le JECFA et la JMPR avaient lancé une étude pilote. Ainsi, le Secrétariat du JECFA a rassuré le Comité en confirmant que l'établissement de valeurs sanitaires de référence pour les composés individuels se conformait à des approches scientifiques appropriées et qu'une évaluation des risques pouvait être effectuée en tenant compte de l'exposition combinée à plusieurs composés partageant les mêmes modes d'action pharmacologique.
69. Le président a informé le CCRVDF que le Secrétariat du JECFA avait confirmé la prise en compte des populations sensibles dans le cadre de l'évaluation. En ce qui concerne la question du zilpatérol dans des tissus autres que le foie, les rognons et le muscle de bovins, il a été précisé que le JECFA ne peut évaluer que les tissus pour lesquels des données lui ont été présentées. Le Secrétariat du JECFA a fait appel aux membres pour qu'ils lui présentent des données applicables sur tous les tissus pertinents.
70. Les délégations favorables à l'avancement de LMR pour le zilpatérol dans la procédure par étapes ont fait part de positions semblables à celles exprimées lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF. Toutes ces délégations sauf une sont favorables à l'avancement des LMR à l'étape 5/8. Une délégation, en revanche, est favorable à l'avancement des LMR à l'étape 5, afin de donner lieu à une série ultérieure d'observations et de discussions.
71. Ces délégations ont notamment mis en avant les points suivants :
- Les travaux du CCRVDF sont fondés sur les principes et procédures scientifiques indiqués dans le cadre des principes d'analyse des risques, toutes ces procédures ayant été dûment respectées.
 - À sa vingt-quatrième session, le CCRVDF a reconnu la validité des évaluations du JECFA, et la présente session a confirmé qu'aucune nouvelle information scientifique pertinente sur la sécurité sanitaire du zilpatérol n'avait été mise à disposition du Comité ni du JECFA.
 - Les arguments avancés par les membres opposés à l'avancement des LMR, indiquant notamment que leur cadre réglementaire n'admet pas l'emploi de stimulateurs de croissance, ne relèvent ni de la mission du CCRVDF, ni du mandat du Codex. Par ailleurs, compte tenu de la Déclaration de principes, il a été souligné que les membres opposés aux LMR pouvaient s'abstenir de les accepter, tel que le prévoit le Manuel de procédure dans des situations similaires.
 - Aucune modification de la Déclaration de principes découlant des discussions du CCEXEC et de la CCA n'ayant été effectuée, le report d'une décision sur les LMR n'est pas justifiée.
 - Un grand nombre de pays interdisant l'emploi du zilpatérol se sont déclarés favorables à l'avancement des LMR. Ils ont souligné le fait que ces LMR reposaient sur des données scientifiques, que les procédures officielles (toutes les procédures) ont été respectées lors de l'établissement des LMR, qu'aucune préoccupation sanitaire associée à l'emploi du zilpatérol n'a été identifiée par le JECFA sur la base des données/informations disponibles, qu'aucune preuve scientifique n'a été présentée au Comité ou au JECFA depuis les dernières évaluations du JECFA, et que les LMR permettraient de mieux surveiller les importations d'aliments d'origine animale. Il a été souligné que de nombreux pays s'appuyaient sur les normes Codex et que les LMR Codex se révélaient particulièrement utiles dans certaines situations où les capacités nationales étaient insuffisantes au moment d'effectuer l'évaluation des risques et d'établir des LMR. Dans ces circonstances, les LMR Codex sont essentielles pour assurer la santé publique et l'application de pratiques commerciales équitables.
 - Le fait que le CCRVDF refuse l'avancement de ces travaux constitue une atteinte au rôle du Codex et entraîne ainsi un affaiblissement du système multilatéral. Il a été indiqué que le fait de retarder davantage l'adoption de ces normes scientifiquement fondées aurait pour effet de décourager les promoteurs de présenter des données et les experts de consacrer leur temps et leur compétences aux évaluations du JECFA, ce qui compromettrait les futurs travaux du CCRVDF.
72. En sa qualité de coordinateur du CCLAC, l'Équateur a attiré l'attention du CCRVDF sur les débats survenus lors de la vingt et unième session du CCLAC, durant laquelle les membres ont exprimé un appui résolu à l'élaboration de normes, directives et autres recommandations du Codex, sur la base du principe de l'analyse de risques et des données

¹⁵ REP20/EURO, par. 74

scientifiques solides, afin d'empêcher que des facteurs ne relevant pas du mandat du Codex ne s'opposent à l'établissement de normes pour la sécurité sanitaire de la production d'aliments, la protection des consommateurs et l'application de pratiques équitables dans le commerce alimentaire international, tout en insistant sur le fait que la nature scientifique des normes Codex pose les bases de l'Accord OMS SPS. L'avancement des LMR bénéficie donc d'un fort soutien¹⁶.

73. Une délégation s'est déclarée neutre quant à l'avancement des LMR, en indiquant toutefois que l'établissement desdites LMR était incompatible avec sa législation nationale et proposant que toutes les solutions permettant d'atteindre un consensus soient envisagées.
74. Un observateur a maintenu le même point de vue qu'il avait exprimé lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF, insistant sur le fait que le zilpatérol n'avait pas sa place dans le cadre de l'élevage et que des animaux sains sont essentiels à la sécurité sanitaire des aliments. Il a également partagé sa préoccupation vis-à-vis du fait que de possibles synergies avec d'autres médicaments et toxines n'avaient jamais été évaluées et sur la possibilité que les consommateurs ne soient pas conscients de leur présence dans les aliments.
75. Un autre observateur a réitéré son point de vue en faveur de l'avancement à l'étape 5/8, tel que préconisé par certains membres, en insistant sur le fait qu'il n'existait aucune préoccupation de santé publique, que toutes les procédures avaient été respectées et qu'il dépendait du CCRVDF de s'imposer en tant que source fiable de normes alimentaires scientifiquement fondées pour protéger la santé humaine et faciliter le libre-échange.
76. Le Secrétariat du Codex a rappelé que la question du zilpatérol et d'autres questions apparentées occupent le Codex depuis de nombreuses années et que la Commission y consacre un temps considérable, ce qui a permis l'élaboration d'une multitude de normes par consensus au sein du Codex, grâce à l'excellent travail de tous les membres. Il convient de se demander si le temps consacré à cette question en particulier est proportionnel à son importance pour la protection des consommateurs et à l'application de pratiques commerciales équitables. L'intervenant a pris note de l'argument selon lequel les médicaments vétérinaires devraient être employés uniquement à des fins de traitement et non pour l'intensification de la production, par exemple la stimulation de la croissance, indiquant cependant que la définition du Codex sur les médicaments vétérinaires prévoyait d'autres utilisations. En ce qui concerne les travaux relatifs à la Déclaration de principes, le secrétaire a rappelé au CCRVDF que les travaux du CCEXEC n'entraîneraient pas de modification de la Déclaration de principes, cette dernière ne faisant pas l'objet d'un processus de révision. Les travaux entrepris par le Secrétariat concernent uniquement des directives relatives à l'application de ladite Déclaration de principes. Cela n'apporterait aucune solution miracle au problème de fond. Il a réaffirmé la déclaration du Secrétariat du Codex lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF (REP19/RVD, paragraphe 46), qui proposait une solution à la situation actuelle, en insistant en particulier sur le paragraphe 4 de la Déclaration de principes, précisant que « *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.* » Il a également rappelé que d'autres moyens employés par les comités du Codex lorsqu'il est nécessaire d'obtenir un consensus sur des questions complexes ont été inclus dans le document préparé par le Secrétariat pour la soixante-dix-septième session du CCEXEC (voir CX/EXEC 19/77/10).

Propositions pour examen par le CCRVDF pour l'avancement des LMR dans la procédure par étapes ou leur maintien continu à l'étape 4.

77. En tenant compte des points de vue divergents, le président a proposé de conclure que les LMR soient avancées à l'étape 5, tout en reconnaissant la solide évaluation des risques menée par le JECFA et le fait que, bien que ces LMR ne posent aucun problème de santé publique, certains membres ont soulevé des questions non formulées dans la Déclaration de principes.
78. La Thaïlande a exprimé ses réserves vis-à-vis de cette proposition, compte tenu de l'absence d'évaluation de la sécurité sanitaire d'autres abats comestibles et du manque de cohérence par rapport aux législations nationales, tel qu'indiqué précédemment (voir paragraphe Xx). L'Union européenne a fait part non seulement de ses réserves, mais aussi de son opposition vis-à-vis de cette proposition, au motif qu'elle ne croit pas qu'un consensus ait été atteint et que l'avancement des LMR à l'étape 5 indiquerait au contraire qu'un accord a été trouvé, tout en renouvelant sa position en faveur du maintien des LMR à l'étape 4. Une autre délégation opposée à l'avancement des LMR a proposé d'envisager d'autres solutions visant à atteindre un consensus. L'une de ces solutions consiste à inclure dans les LMR une remarque indiquant, par exemple, les pays qui s'abstiennent d'accepter lesdites LMR.
79. Lors d'une nouvelle série d'observations visant le consensus, le président a proposé de maintenir les LMR à l'étape 4 pendant que lui-même, en sa qualité de président, se chargerait de demander l'avis du CCEXEC et de la CCA concernant la marche à suivre en l'absence de consensus.

¹⁶ REP20/LAC (Partie 2), par. 23

80. Les membres et l'observateur opposés à l'avancement des LMR se sont déclarés favorables au maintien des LMR à l'étape 4. Cependant, les membres et l'observateur favorables à l'avancement des LMR se sont opposés à cette proposition. Les États-Unis d'Amérique, le Brésil, l'Équateur, le Honduras, le Nigéria, la Colombie, le Costa Rica, le Mexique, le Kenya, l'Argentine, l'Uruguay et le Panama ont exprimé des réserves vis-à-vis du maintien des LMR à l'étape 4 pour les motifs précédemment énoncés.
81. Ces délégations favorables à l'avancement des LMR ont proposé un compromis selon lequel le CCRVDF reconsidérerait la possibilité d'avancer les LMR à l'étape 5 afin de donner lieu à une nouvelle série d'observations et de discussions et de permettre la présentation de nouvelles informations scientifiques, le cas échéant. Cependant, ce point suscitait toujours de nombreuses divergences de points de vue. Les délégations opposées à l'avancement des LMR ont continué à exprimer leur opposition, tandis que d'autres délégations favorables à l'avancement de la norme ont indiqué leur opposition au maintien.
82. À l'issue d'une réflexion approfondie, le président a déclaré que, le CCRVDF se trouvant dans l'incapacité de parvenir à un accord quant à l'avancement de la norme sur le zilpatérol à l'étape 5/8 ou à l'étape 5, ou encore à son maintien à l'étape 4, le Comité n'avait tiré aucune conclusion concernant l'avant-projet de norme sur le zilpatérol et que lui-même, en sa qualité de président, demanderait au CCEXEC et à la CCA des indications sur la marche à suivre en l'absence de consensus.
83. Les délégations opposées à l'avancement des LMR se sont déclarées favorables à la proposition du président. Selon une délégation, la décision d'inclure le zilpatérol dans la liste prioritaire équivalait à reconnaître la possibilité de recourir à l'évaluation du JECFA pour établir des LMR nationales. Le président a néanmoins indiqué que les objections à l'inclusion du zilpatérol dans la liste prioritaire avaient contraint le CCRVDF à demander des indications au CCEXEC et à la CCA, et que le zilpatérol avait été inclus dans la liste prioritaire sur la base d'une décision de la CCA.
84. Dans un esprit de conciliation, de nombreuses délégations favorables à l'avancement des LMR à l'étape 5/8 ont renouvelé leur proposition de les avancer à l'étape 5, ce qui accorderait aux membres un délai supplémentaire pour présenter de nouvelles preuves scientifiques. Ces délégations ont rappelé que le CCRVDF est un comité technique qui repose sur des bases scientifiques, et qu'il incombe à la CCA de prendre des décisions sur des questions ne relevant pas du mandat du Comité.
85. Certains intervenants ont indiqué que le statu quo des LMR constitue une violation de la Déclaration de principes, ce qui mettrait en péril la légitimité du Codex et, tel qu'il a été précédemment mentionné, pourrait décourager les promoteurs de présenter des données et les experts de consacrer leur temps et leurs compétences à la réalisation d'évaluations des risques.
86. Toutefois, le CCRVDF n'a pas été en mesure d'établir un consensus.

Conclusion

87. Le président a pris note que le Comité n'avait pas été en mesure d'établir un consensus en ce qui concerne l'avancement des LMR à l'étape 5 ou à l'étape 5/8, ni leur maintien à l'étape 4. Il a, par ailleurs, indiqué que tous les recours du CCRVDF pour atteindre un consensus ont été épuisés. Il a constaté que le CCRVDF avait renouvelé sa position affirmant que les LMR proposées ne posaient aucun problème de santé publique et soutenu les évaluations scientifiques du JECFA, tout en reconnaissant l'opposition de certains membres. Le président demande à la quatre-vingt-unième session du CCEXEC de formuler des recommandations sur la marche à suivre dans le cadre de l'examen critique, et de fournir des explications à la CCA pour la prise de décisions relatives aux LMR dans le processus par étapes du Codex (Annexe II).

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES (NOTAMMENT UNE ÉTUDE PILOTE SUR L'EXTRAPOLATION DES LMR IDENTIFIÉES DANS LA PARTIE D DE LA LISTE DES PRIORITÉS) (point 7 de l'ordre du jour)¹⁷

88. L'Union européenne, en sa qualité de présidente du GTE, a présenté le point de l'ordre du jour et expliqué les travaux effectués au sein du GTE, ses résultats et ses recommandations pour i) une proposition de principes et d'approche pour l'extrapolation et ii) les LMR utilisant cette approche et qui ont fait l'objet d'une étude pilote sur l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires répertoriés dans la partie D de la liste prioritaire (Annexe VI du document REP18/RVDF), soit 10 LMR chez les ruminants et 3 LMR chez les poissons. La présidence du GTE a également expliqué que d'autres débats informels s'étaient tenus en ligne dans le but d'examiner les observations reçues et de réviser la proposition de procédure d'extrapolation (CRD3).
89. La présidence du GTE a informé le CCRVDF que les 10 LMR établies chez les ruminants pouvaient être extrapolées, mais

¹⁷ CX/RVDF 21/25/8 ; CL 2020/42-RVDF ; CX/RVDF 21/25/8-Add.1 (Brésil, Équateur, États-Unis d'Amérique, Japon, Ouganda, Pérou, Thaïlande, Royaume-Uni et Union européenne)

que sur les 3 LMR chez les poissons, seulement 2 pouvaient être extrapolées. Elle a souligné que le GTE et le forum de discussion informel en ligne soutenaient massivement l'approche proposée, mais qu'il restait certaines questions en suspens, comme le regroupement des espèces, les usages non autorisés, les BPV établies chez les espèces pour lesquelles l'extrapolation était proposée, et l'examen de la nécessité d'appliquer des méthodes analytiques pour la surveillance. Il a été suggéré de regrouper les espèces en tant que ruminants et poissons osseux. Cependant, certains ont souligné que ces regroupements étaient trop vastes et qu'il serait peut-être plus judicieux de procéder à une extrapolation vers des espèces précises au sein de ces groupes.

90. La présidence du GTE a rappelé l'objectif de l'extrapolation, à savoir tirer pleinement profit des évaluations scientifiques menées par le JECFA pour établir des LMR sûres chez les espèces pour lesquelles des données avaient peu de chances d'être présentées, puisque historiquement, le CCRVDF s'est concentré sur l'établissement de LMR pour les substances pour lesquelles une utilisation autorisée et des BPV existaient déjà.
91. La présidence du GTE a recommandé que le CCRVDF examine l'approche révisée présentée dans le document CRD3 afin que le Comité puisse disposer d'une approche sur l'extrapolation de LMR pour des espèces sans aucune donnée disponible en vue d'une évaluation du JECFA, et qu'il examine les propositions d'extrapolation de LMR recommandées par le GTE.
92. En sa qualité de coprésident du GTE, le Costa Rica a salué le travail qui a été accompli. Il a souligné l'importance d'être en mesure d'extrapoler les LMR pour des espèces sans aucune donnée disponible en vue d'une évaluation du JECFA, et il a précisé le rapport avec l'attribution de LMR à des composés identifiés comme hautement prioritaires dans la banque de données sur les besoins des pays pour les LMR relatives aux médicaments vétérinaires dans les aliments. Il a par ailleurs observé que le projet pilote revêtait une grande importance compte tenu de l'opportunité unique qu'il offrait aux pays, notamment aux pays en développement, de disposer d'un plus grand nombre de LMR associées à une ou plusieurs espèces dans le cadre d'une extrapolation, afin de protéger la santé publique et de promouvoir les échanges commerciaux.

Discussion générale

93. La discussion a porté sur trois aspects des critères d'extrapolation : le regroupement des espèces, les usages non autorisés et les BVP établies chez les espèces pour lesquelles une extrapolation est proposée. Elle a également abordé la nécessité de recourir à des méthodes analytiques pour la surveillance, comme l'adoption d'une approche plus ou moins prudente en matière d'extrapolation.
94. Un accord général s'est dégagé en faveur de l'approche présentée dans le document CRD3. Un pays a indiqué qu'il préférerait l'approche plus prudente figurant initialement dans le document CX/RVDF 21/25/8, plutôt que les révisions apportées aux critères d'extrapolation dans le document CRD3.
95. Deux délégations ont fait remarquer qu'il existait déjà des BVP pour certaines des espèces concernées et que cet aspect ne devrait pas relever du CCRVDF, mais qu'il conviendrait de se focaliser sur la question de la facilitation du commerce alimentaire international et de méthodes analytiques pour assurer la surveillance ; et que l'approche devrait offrir davantage de souplesse (par exemple, une extrapolation fondée sur une seule espèce pourrait être considérée comme suffisante, à l'instar de l'ivermectine dans le cadre du point 6.1 de l'ordre du jour).
96. Une délégation a demandé des éclaircissements sur la façon dont les camélidés seraient pris en compte au sein des groupes. Même si les camélidés présentent des caractéristiques propres aux ruminants, ils partagent également des caractéristiques avec des non-ruminants. On ne sait pas avec certitude si le métabolisme des médicaments vétérinaires pour les camélidés permettrait une extrapolation à partir d'espèces telles que les bovins. Le président a indiqué que, dans le cas des camélidés, nous ne disposons pas encore de base d'extrapolation et que les médicaments vétérinaires devront être examinés au cas par cas.
97. Une autre délégation a exprimé son soutien en faveur de l'extrapolation des LMR, tout en soulignant que le CCRVDF avait pour politique de définir des LMR lorsqu'un composé bénéficiait d'un usage homologué et de BPV établies dans au moins un pays membre et que les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF indiquaient qu'un usage homologué et des BPV font partie du profil de risque préliminaire et devraient constituer des prérequis pour l'extrapolation à d'autres espèces. Cela est conforme au but des LMR Codex et permet au CCRVDF d'établir des normes lorsqu'il existe un risque pour les consommateurs ou lorsque des difficultés d'ordre commercial sont susceptibles de se manifester, cette approche étant nouvelle pour le Comité, et de confirmer plus facilement les usages homologués afin de justifier l'extrapolation. Par cohérence avec les observations formulées au sujet des extrapolations envisagées au cas par cas, il a été proposé que le CCRVDF examine l'extrapolation à des espèces individuelles plutôt qu'à de larges groupes d'espèces jusqu'à acquisition d'une expérience suffisante, notamment pour les espèces terrestres, y compris celles moins étroitement apparentées. Cette délégation a également indiqué qu'elle préférerait conserver le critère d'origine à l'aune duquel l'extrapolation individualisée des LMR pour une espèce de référence vers l'espèce concernée devrait être envisagée uniquement si le résidu marqueur dans l'espèce de référence est le composé initial uniquement, et non

pas équivalent au résidu total préoccupant sur le plan toxicologique. Elle a par ailleurs demandé que l'approche la plus prudente soit choisie comme point de départ de l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires en cherchant une solution simple pour les composés présentant les meilleures performance en termes de métabolisme et d'extrapolation.

98. Concernant les BPV pour les LMR extrapolées et les usages homologués, un délégué a précisé que pour les usages hors étiquetages, des autorisations pouvaient être émises par ordonnance ou par les pouvoirs publics, ce qui compliquerait parfois la démonstration de bonnes pratiques vétérinaires pour les demandes d'extrapolation de médicaments vétérinaires auprès du CCRVDF. Concernant la disponibilité de méthodes analytiques, le délégué a souligné par ailleurs que la plupart des méthodes s'appliquaient à des résidus multiples et non à un seul résidu, ce qui encourage l'introduction d'une méthode plus pragmatique en proposant qu'il soit aussi fait référence au résidu total préoccupant sur le plan toxicologique à la section 2 au lieu que le résidu marqueur dans l'espèce de référence soit uniquement le composé initial.
99. Concernant l'utilisation du seul composé initial (ou de l'un de ses métabolites) comme résidu marqueur dans l'espèce de référence, il a été signalé que la possibilité d'utiliser également le résidu total préoccupant sur le plan toxicologique constituait d'une certaine manière une approche plus prudente dans la mesure où il s'agit de résidus préoccupants pour la santé des consommateurs, qui devraient également être pris en compte lors de l'extrapolation de LMR pour les médicaments vétérinaires. Cela faciliterait la création de beaucoup plus de LMR, en particulier chez les espèces mineures pour lesquelles la disponibilité de dossiers de données complets est peu probable, et ce, sans créer de préoccupations de sécurité sanitaire. Cette approche reflète en outre les pratiques actuellement appliquées par les organismes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments dans différents pays et différentes régions

Approche proposée

100. Le CCRVDF a examiné l'approche révisée qui a été présentée dans le document CRD3 et en est convenu.
101. De surcroît, le CCRVDF est convenu :
- De faire référence au terme « poisson à nageoires » plutôt que « poisson osseux » et d'éliminer toute référence aux noms scientifiques existant dans les LMR actuelles du Codex pour les médicaments vétérinaires s'appliquant essentiellement aux poissons à nageoires ;
 - D'éliminer le critère spécifique 3(i) pour apporter plus de souplesse en indiquant que l'extrapolation pourrait également se faire à partir d'une seule espèce apparentée dans certaines circonstances ;
 - De modifier le critère spécifique 3(iii) en supprimant la référence à « ou approche la valeur de 1 » dans la mesure où cela concerne un jugement expert : les experts pourraient ainsi continuer à accorder une certaine souplesse en ce qui concerne la conformité avec la pratique du JECFA selon laquelle le ratio M:T devrait être égal à 1 lors de l'extrapolation de LMR entre des espèces similaires ; et
 - D'inclure une remarque expliquant l'importance d'harmoniser les termes applicables aux tissus comestibles, en particulier dans le cas des poissons et de l'utilisation du terme « muscle » (en l'occurrence, « filet »).
102. En réponse à la question portant sur l'utilisation des « LMR extrapolées » et « LMR étendues », la présidence du GTE a précisé que le JECFA établissait parfois des LMR sur la base d'un dossier de données complet portant sur une seule espèce, mais qu'il disposait de données de métabolisme comparatives pour une seconde espèce, ce qui lui permettait d'établir des LMR pour cette seconde espèce. Par ailleurs, elle a précisé que dans ce cas précis, il fallait parler d'extension, et non d'extrapolation.

LMR extrapolées

103. Par manque de temps, le CCRVDF n'a pas pu examiner les propositions de LMR extrapolées et il est convenu que ces LMR seraient transmises pour observations et examen ultérieur par le GTE.

Conclusion

104. Le CCRVDF est convenu :
- (i) De transmettre l'approche d'extrapolation révisée à la quarante-quatrième session de la CCA pour adoption et inclusion en tant qu'Annexe C dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (Annexe III) ; et
 - (ii) D'inclure une note de bas de page dans la deuxième puce du paragraphe 30 des principes, comme suit : « L'approche d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces est présentée dans l'Annexe C de ces principes. », ce qui constitue une modification importante à soumettre à adoption par la quarante-quatrième session de la CCA (Annexe III) ;

- (iii) De demander au Secrétariat du Codex de transmettre les propositions de LMR extrapolées pour observations par le biais d'une lettre circulaire ;
- (iv) De rétablir le GTE, présidé par l'Union européenne et coprésidé par le Costa Rica, travaillant en anglais et en espagnol, afin de poursuivre la discussion sur les LMR extrapolées en prenant en considération les observations soumises en réponse à la lettre circulaire susmentionnée, et préparer des propositions révisées pour examen par la vingt-sixième session du CCRVDF.

DÉFINITION D'ABATS COMESTIBLES DANS LE BUT D'HARMONISER ET DE DÉTERMINER LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (point 8 de l'ordre du jour)¹⁸

105. Le Kenya, en sa qualité de président du GTE, a présenté le point de l'ordre du jour et proposé d'orienter la discussion sur les recommandations, indiquées dans le document CX/RVDF 21/25/9. Le président du GTE a rappelé au CCRVDF que la définition du terme « abats comestibles » permettrait d'identifier les tissus d'abats comestibles de grande consommation les plus fréquemment commercialisés afin de guider le JECFA dans le développement de recommandations de LMR pour examen par le CCRVDF. Le Comité a également été informé du fait que la définition actuelle avait été développée dans le cadre d'une coopération entre le CCPR et le CCRVDF par le biais de travaux menés en parallèle par le CCRVDF et le GTE sur les abats comestibles d'une part, et par le CCPR et le GTE sur la révision de la *Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale* (CXA 4-1989) d'autre part, dans le but d'harmoniser et de faciliter l'établissement de LMR uniques pour les composés à double usage.

106. Le CCRVDF est convenu d'examiner les recommandations suivantes :

Recommandations 1–2 : Définition du terme « abats comestibles »

107. Le CCRVDF a discuté de la définition proposée dans le document CX/RVDF 21/25/9 et a examiné la problématique de la peau. En effet, dans certains cas, la peau est consommée séparément du muscle et elle est donc considérée comme un abat comestible. Dans d'autres cas, elle est attenante au muscle/à la graisse lors de sa consommation, et elle n'est donc pas considérée comme un abat comestible. Cela concerne surtout les viandes potentiellement consommées avec la peau, comme le porc, la volaille et le poisson, pour lesquelles les LMR sont généralement accompagnées de remarques indiquant par exemple « graisse/peau », « peau et graisse » en proportions normales/naturelles, etc.
108. Afin de mieux décrire les cas où la peau est considérée comme un abat comestible, le CCRVDF est convenu de modifier la définition en indiquant que les abats comestibles comprennent les morceaux de l'animal autres que le muscle squelettique, la graisse et la peau attenante, considérés comme propres à la consommation humaine, et d'intégrer cette définition dans le *Glossaire de termes et définitions* (CXA 5-1993).
109. Le CCRVDF a remarqué que cette définition pouvait causer des incohérences au niveau de la définition du terme « abats comestibles » pour le CCRVDF et le CCPR. Il a donc été convenu de recommander que le CCPR adopte également la définition acceptée par le CCRVDF.
110. En réponse à une requête visant à inclure une note explicative ou une note de bas de page afin de répertorier des exemples d'abats comestibles consommés dans chaque pays membre, puisque les abats comestibles peuvent varier en fonction des habitudes alimentaires locales/régionales, le CCRVDF a noté que la définition restait aussi générale que possible afin d'offrir une souplesse suffisante pour couvrir tous les abats comestibles possibles qui sont abondamment consommés et commercialisés à l'échelle internationale.

Recommandations 3–6 : Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale (CXA 4-1989) et extrapolation des LMR pour les abats comestibles

111. Le CCRVDF a noté que les recommandations 3–6 liées à la classification et l'extrapolation des LMR étaient interdépendantes et faisaient partie de futurs travaux collaboratifs entre le CCRVDF et le CCPR qui pourraient être menés en parallèle par le CCRVDF et le GTE sur les abats comestibles d'une part, et par le CCPR et le GTE sur la révision de la classification d'autre part.
112. Une délégation a noté que ces recommandations n'empêcheraient pas le CCRVDF de continuer à définir les LMR pour les quatre principaux tissus, à savoir le « muscle », les « rognons », le « foie » et la « graisse », conformément aux pratiques établies par le CCRVDF. Par défaut, il est possible de définir les LMR pour « (tous) les autres abats » (autres que les rognons et le foie) lorsque cela est faisable/nécessaire, car les autres abats ne contribuent généralement pas de manière importante aux apports alimentaires. De ce fait, une LMR pour les abats autres que les rognons/le foie permettrait toujours de protéger la santé humaine et pourrait être dérivée d'une extrapolation à partir du plus haut niveau de résidus dans les principaux abats, à savoir le foie et/ou les rognons. Des LMR uniques pourraient être définies pour des abats spécifiques (autres que les rognons et le foie) lorsque des résidus plus élevés susceptibles de menacer

¹⁸ CX/RVDF 21/25/9 ; CL 2021/6-RVDF ; CX/RVDF 21/25/9-Add.1 (Australie, Chili, Égypte, Équateur, Iran et Pérou)

la santé humaine pourraient être identifiés et que les données disponibles sont suffisantes pour définir des LMR distinctes.

Recommandation 7 : Descripteurs d'aliments : coordination entre le JECFA et la JMPR

113. Le Secrétariat du JECFA a rappelé au CCRVDF que le JECFA/la JMPR avaient demandé au GTE de définir les termes « graisse », « graisse avec peau », « graisse/peau » et « peau », et qu'il incombait plus aux responsables de la gestion des risques qu'aux évaluateurs des risques de fournir des descripteurs. Par conséquent, les descripteurs étaient toujours requis.
114. Le CCRVDF a noté que cette recommandation pouvait être examinée plus en détail par le GTE.

Conclusion

115. Le CCRVDF est convenu de :
 - (i) Transmettre la définition du terme « abats comestibles » conformément aux modifications apportées par le Comité pour intégration dans le *Glossaire de termes et définitions* (CXA 5-1993) à la quarante-quatrième session de la CCA pour adoption (Annexe IV) ;
 - (ii) Recommander au CCPR d'adopter la même définition pour plus de cohérence et pour faciliter l'établissement de LMR concernant les composés à double usage ; et
 - (iii) Rétablir le GTE, présidé par le Kenya et coprésidé par la Nouvelle-Zélande, travaillant en anglais uniquement et en parallèle avec le CCPR et le GTE sur la classification pour les questions liées à l'harmonisation du terme « abats comestibles » (recommandations 3 à 7).

EXAMEN PARALLÈLE D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PAR LE JECFA ET LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES (point 9 de l'ordre du jour)¹⁹

116. Le Canada, en qualité de président du Groupe de rédaction électronique, a présenté le point à l'ordre du jour et expliqué que le Groupe avait examiné les avantages et les inconvénients d'une approche parallèle de l'évaluation des composés fondée sur une expérience au niveau national et sur les informations fournies par le JECFA. Il a rappelé qu'un engagement précoce du JECFA dans des examens mixtes globaux avait été suggéré afin de soutenir l'établissement plus rapide de LMR Codex pour les médicaments vétérinaires tout en atténuant les risques liés aux échanges commerciaux. Le document décrit les grands principes (transparence, confidentialité et indépendance) à suivre au moment d'entreprendre une évaluation parallèle et une procédure en trois phases pour examen par le CCRVDF. Il a été noté que cette procédure réduirait l'établissement et l'adoption de LMR à une durée requise de 6 à 9 ans, alors que la durée actuelle se situe autour de 9 à 12 ans. Il a constaté que bien qu'aucune LMR n'ait été fermement établie par le biais de la procédure pilote, on pouvait considérer que cette idée avait fait progresser l'évaluation des risques par le JECFA. Il a proposé que le CCRVDF examine la procédure suggérée ainsi que ses principes et continue de piloter cette approche au cas par cas pour les nouveaux composés aspirant à être enregistrés par les autorités nationales compétentes.
117. Sur la base de l'expérience relative à l'évaluation de la sélamectine lors de la quatre-vingt-huitième session du JECFA (2019), le Secrétariat du JECFA a émis plusieurs considérations sur la procédure d'examen parallèle. Il a, par ailleurs, noté que le JECFA continuait de soutenir cette procédure, qui offre au JECFA et au CCRVDF la possibilité et la souplesse de trouver de nouvelles manières de faciliter l'élaboration de LMR aussi rapidement que possible. Toutefois, le Secrétariat du JECFA a également noté que les principes et les exigences liés à l'approche d'examen parallèle devraient être foncièrement les mêmes que pour un composé déjà enregistré dans un État membre. Cela inclut la fourniture de toutes les informations requises pour établir des valeurs sanitaires de référence (VSR) et des LMR recommandées dans le ou les tissus concernés. Le Secrétariat du JECFA a, en outre, reconnu que même si des bonnes pratiques vétérinaires (BPV) finalisées ne seraient peut-être pas disponibles pour un produit qui n'a pas encore été formellement approuvé ou homologué, le ou les régimes de dosage et le ou les temps de retrait proposés, etc. devraient être indiqués pour faciliter l'examen par le JECFA. Ces informations sont nécessaires à la recommandation de LMR appropriées.
118. Le CCRVDF a examiné le processus (procédure) pour les examens parallèles tel qu'énoncé dans le document CX/RVDF 20/25/10 et a pris acte du soutien global des principes et de la procédure et du fait que ce dernier devrait être maintenu comme un outil pour accélérer l'élaboration des LMR. Il a, par ailleurs, estimé qu'il n'était pas nécessaire d'inclure la procédure pour les examens parallèles dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (Manuel de procédure) pour l'instant, mais que le Comité devrait poursuivre le pilotage des évaluations parallèles de nouveaux médicaments vétérinaires par le JECFA et continuer à apprendre de l'expérience acquise grâce aux études pilotes afin d'améliorer la procédure si nécessaire.

¹⁹ CX/RVDF 21/25/10 ; CL 2021/5-RVDF ; CX/RVDF 21/25/10-Add.1 (Australie, Chili, Cuba, Égypte, Irak, Iran, Panama, Thaïlande, Union européenne et HealthForAnimals)

119. Un observateur a également fait remarquer qu'un principe supplémentaire n'avait pas été mentionné de façon explicite dans le document, à savoir, la « coopération » entre les différents acteurs impliqués dans la procédure d'examen parallèles (par exemple, le JECFA, les autorités compétentes nationales/régionales et les promoteurs [qui soumettent les données]) pour travailler de concert dans le cadre de leurs compétences respectives afin de permettre des examens mondiaux de nouveaux composés par le JECFA et les agences de réglementation nationales/régionales pour leur mise à disposition des pays et les échanges commerciaux internationaux.
120. À propos de l'ajustement éventuel de la procédure et des méthodes d'identification des médicaments vétérinaires pour une inclusion dans l'étude pilote (ou pour un examen parallèle), le CCRVDF est convenu que la procédure n'avait pas besoin d'être ajustée davantage à ce stade et que, comme en atteste l'étude pilote sur la sélamectine, la procédure était assez souple pour permettre de s'adapter aux situations susceptibles de se présenter lors de l'évaluation de nouveaux composés, même en l'absence d'homologation complète ou d'établissement de BPV au niveau national. Le CCRVDF est également convenu que la procédure pour les examens parallèles n'était que l'un des outils disponibles pour accélérer l'établissement de LMR tout en préservant l'intégrité et la neutralité de la procédure d'évaluation des risques par le JECFA et que les critères pour l'ajout de composés sur la liste prioritaire (paragraphe 12 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* – Manuel de procédure) étaient suffisants et assez souples pour permettre ces évaluations.

Conclusion

121. Le CCRVDF :
- (i) A noté les avantages considérables mis en évidence par l'étude pilote, notamment en ce qui concerne la vitesse à laquelle les LMR Codex peuvent être élaborées ;
 - (ii) A constaté que les actuels critères de priorité tels que définis dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (Manuel de procédure) permettaient déjà de suivre cette procédure ;
 - (iii) Est convenu d'encourager les futurs composés susceptibles de bénéficier de cette procédure ; et
 - (iv) Est convenu de conserver le document de travail sur les principes et l'approche d'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales à disposition du Comité pour référence (Annexe V).

BANQUE DE DONNÉES SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS REQUISES POUR LES PAYS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (point 10 de l'ordre du jour)²⁰

122. Les États-Unis d'Amérique, s'exprimant également au nom du Costa Rica, ont présenté le point de l'ordre du jour ainsi que les conclusions et recommandations figurant dans le document de travail, et proposé de concentrer la discussion sur les recommandations pour les étapes à suivre dans l'utilisation et la maintenance de la banque de données sur les limites maximales de résidus requises pour les pays pour les médicaments vétérinaires dans les aliments.
123. Le CCRVDF est convenu des recommandations présentées dans les paragraphes 11 à 13 du document CX/RVDF 21/25/11, car elles fournissent une méthode structurée et transparente de gérer les besoins de LMR des pays et de maintenir la banque de données.
124. Certaines délégations ont indiqué que la liste des composés dans la banque de données pourrait aider des pays à développer des données scientifiques et à envoyer des dossiers de données au JECFA en collaboration avec des fabricants de médicaments vétérinaires, encourageant ainsi la coopération internationale. Il a également été noté que les composés identifiés comme hautement prioritaires étaient en fait d'anciens composés utilisés depuis des années, surtout dans les pays en développement. Si ces composés constituaient une priorité en matière d'évaluation par le JECFA, les entreprises n'étaient guère incitées à fournir des données sur les médicaments plus anciens, et les pays en développement avaient du mal à créer les données nécessaires au JECFA pour son évaluation. Des efforts de collaboration étaient donc nécessaires entre les pays et les fabricants pour créer ou terminer les dossiers de données qui permettraient d'examiner ces composés. Les délégations ont donc appelé le secteur et les pays en développement à soutenir les composés ayant reçu une demande d'inscription et à aider les pays intéressés au niveau de l'envoi de données au JECFA pour appuyer l'évaluation de ces composés.

Conclusion

125. Le CCRVDF a pris note du fait que les États-Unis d'Amérique et le Costa Rica poursuivraient la maintenance et la mise à

²⁰ CX/RVDF 21/25/11 ; CL 2021/2-RVDF ; CX/RVDF 21/25/11-Add.1 (Australie, Chili, Égypte, Irak, Panama, Pérou, Thaïlande et Union européenne)

jour de la banque de données sur les besoins des pays, comme nécessaire.

126. Le CCRVDF est convenu de recommander que la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments soit mise à disposition à chaque session du CCRVDF et à disposition du Secrétariat du Codex pour accompagner la distribution de la lettre circulaire sollicitant des observations sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires destinées à l'évaluation par le JECFA.
127. Le CCRVDF est également convenu de recommander d'encourager :
- (i) Les pays membres du Codex et les organisations ayant statut d'observateur à envoyer des données ou des informations pertinentes afin de permettre l'évaluation des combinaisons composé/produit reconnues comme hautement prioritaires et points de départ possibles pour l'établissement de LMR pertinentes ; et
 - (ii) Les pays membres du Codex et les organisations ayant statut d'observateur à envoyer des données ou des informations pertinentes afin de permettre l'évaluation d'autres combinaisons composé/produit identifiées dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires.

LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (point 11 de l'ordre du jour)²¹

128. L'Australie, en tant que présidente du GT qui a eu lieu en ligne le 6 juillet 2021, a présenté le rapport du GT et expliqué que ce document abordait de nouvelles propositions pour la liste de priorités ; le composé dont la disponibilité des données sera confirmée par la prochaine session du CCRVDF ; les composés pour lesquels des données/informations supplémentaires étaient requises dans le cadre des évaluations du JECFA ; et le ou les composés identifiés pour le ou les examens parallèles.
129. Le CCRVDF a examiné les recommandations du GT présentées dans le document CRD2 et a pris les décisions suivantes :

Partie 1 : Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA

130. Le CCRVDF est convenu d'inclure l'imidaclopride, l'ivermectine et la nicarbazine dans la liste des priorités, et il a pris les décisions supplémentaires suivantes :

Fipronil

131. Le Brésil a expliqué qu'étant donné les discussions menées dans le GT et en raison d'autres questions en suspens à propos des études qui seront mises à disposition pour soumission, le promoteur avait décidé de retirer sa demande d'inclure le fipronil dans la liste des priorités. Compte tenu du fait que le fipronil était aussi en cours de réévaluation par la JMPR, le Brésil attendra les résultats de cette évaluation.

Conclusion

132. Le CCRVDF est convenu de supprimer le fipronil de la liste des priorités.

Ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins

133. Outre l'examen des LMR proposées pour les ovins, les porcins et les caprins (graisse, rognons, foie et muscle – voir point 6.1 de l'ordre du jour), des demandes ont été faites en faveur de l'inclusion de l'ivermectine dans les LMR relatives au lait de caprins et d'ovins. Cependant, en l'absence de données disponibles, il a été proposé d'examiner la possibilité d'extrapoler les LMR existantes pour l'ivermectine dans le lait de bovins afin d'établir des LMR pour le lait de caprins et d'ovins.
134. Une délégation a remarqué la spécificité des camélidés et a demandé que ce point soit considéré comme prioritaire et permette une extrapolation des LMR à cette espèce. Le président a noté qu'aucune information sur les meilleures méthodes d'extrapolation des LMR pour les camélidés n'était disponible à l'heure actuelle, et qu'il serait nécessaire de développer ce type d'informations.

Conclusion

135. Le CCRVDF est convenu de charger le GT sur l'extrapolation d'inclure cette proposition dans ses discussions.

Nicarbazine

136. Compte tenu de la discussion menée dans le cadre du point 3.2 de l'ordre du jour, le CCRVDF a examiné si des niveaux d'action pour un transfert accidentel et inévitable de ce médicament de l'alimentation animale vers les œufs pouvaient

²¹ REP18/RVDF, App. VI ; CL 2020/18-RVDF ; CX/RVDF 21/25/12 (Argentine, Brésil, Costa Rica, Cuba, États-Unis d'Amérique, Iran, Malaisie, Ouganda et Pérou) ; CX/RVDF 21/25/12-Add.1 (Brésil et Norvège)

être établis et si ce composé devait être inclus dans la liste de priorités. Cependant, les critères ou les données utilisés pour établir ces niveaux d'action et la nécessité de développer ces critères ou exigences générales au préalable n'étaient pas clairement indiqués. Il a été proposé que la nicarbazine soit utilisée dans le cadre d'une étude pilote pour faciliter le développement de ces critères.

Conclusion

137. Le Secrétariat du JECFA a soutenu et souligné la nécessité d'orientations supplémentaires. Formulées par le CCRVDF à l'intention du JECFA, ces orientations pourraient être applicables et requises lors de l'évaluation des risques des niveaux d'action potentiels, sachant l'importance particulière que le CCRVDF, en tant que gestionnaire des risques, accorde à l'élaboration des questions adressées au JECFA en matière d'évaluation des risques.
138. Le CCRVDF est donc convenu qu'un GTE, présidé par l'Australie, coprésidé par le Canada et travaillant uniquement en anglais, préparerait un document de travail sur les exigences ou critères possibles concernant la définition de niveaux de tolérance (niveaux d'action) pour les composés dans les tissus en raison du transfert accidentel ou inévitable de médicaments vétérinaires homologués et présents dans l'alimentation animale vers des aliments d'origine animale et destinés à la consommation humaine, en se servant de la nicarbazine dans le cadre d'une étude pilote.

Autres questions : *Coordination des travaux entre le CCPR/le CCRVDF et la JMPR/le JECFA afin de définir des LMR uniques/harmonisées pour le même tissu/aliment dans le cas des composés à double usage*

139. Certaines délégations ont exprimé leurs préoccupations vis-à-vis du manque actuel d'harmonisation sur la définition de LMR pour les composés à double usage (par exemple, usage en tant que médicament vétérinaire et en tant que pesticide). Ce manque d'harmonisation a parfois conduit le JECFA et la JMPR à proposer des DJA et des DrfA différentes, ce qui a abouti à des LMR différentes pour le même tissu/aliment. Il a été constaté que les mêmes dossiers/données toxicologiques devraient être utilisés pour un composé employé en tant que pesticide ou médicament vétérinaire, mais aussi que la ou les questions posées par les gestionnaires des risques du CCPR et du CCRVDF auprès de leurs organismes d'évaluation des risques respectifs étaient plus importantes que l'organisme expert ayant réalisé l'évaluation. Des examens mixtes JECFA/JMPR pour les composés à double usage ont été proposés. Ils concernaient certaines activités communes, comme le groupe de travail JECFA/JMPR sur la définition des résidus, qui a pu apporter une aide à ce sujet.
140. Le président a noté que les promoteurs fournissaient des données au JECFA et à la JMPR avec des attentes spécifiques de confidentialité, et que pour des raisons appropriées et nécessaires, ils étaient souvent réticents à l'idée de partager ces données en dehors de la finalité pour laquelle elles avaient été communiquées (par exemple, pour soutenir la valeur de référence sanitaire d'un pesticide plutôt que d'un médicament vétérinaire). Il a ensuite demandé au Secrétariat du JECFA d'apporter des observations complémentaires.
141. Le Secrétariat OMS du JECFA a clarifié le fait que le JECFA étudiait toutes les informations pertinentes lors de la réalisation d'une évaluation, y compris les évaluations de la JMPR. Les experts du JECFA ont ainsi étudié les monographies détaillées de la JMPR au lieu de s'appuyer uniquement sur des rapports pas toujours détaillés. Grâce à toutes les informations disponibles, le JECFA a apporté sa propre évaluation indépendante et établi ses propres valeurs sanitaires de référence. Il a aussi expliqué qu'une coordination avait été mise en place entre la JMPR et le JECFA, et que les deux instances examinaient les approches communes utilisées pour leurs travaux, comme l'évaluation des informations toxicologiques, l'évaluation de l'exposition, etc.
142. Le Secrétariat FAO du JECFA a aussi précisé que les DJA et les DrfA différaient parfois en raison des délais très variés entre les évaluations, et que les données et la science pouvaient avoir évolué. Lorsqu'un composé est réévalué par un comité, une solution envisageable consisterait à le signaler, surtout en cas de disparités au niveau des DJA.
143. Le Secrétariat FAO du JECFA a confirmé la confidentialité des données et il a souligné le fait que les données communiquées par les promoteurs et susceptibles de soutenir l'utilisation d'une substance en tant que pesticide pouvaient ne pas soutenir cette même substance en tant que médicament vétérinaire (et inversement). Il a également rappelé au CCRVDF que chaque comité d'experts pouvait uniquement agir dans son propre champ d'application et qu'il était important pour les gestionnaires des risques de transmettre les questions correspondantes à la réunion/au comité scientifique qui convient. Il est impossible d'instaurer une coordination pertinente par le biais du JECFA et de la JMPR pour les demandes d'avis scientifiques couvrant les composés à double usage en dehors de la coopération déjà établie pour les questions techniques. Cette coordination devrait s'opérer au niveau du CCPR et du CCRVDF.
144. Le Secrétariat du Codex a expliqué que le Codex n'avait établi aucune procédure ni aucune méthode pour permettre au CCPR et au CCRVDF de travailler en coordination afin de déterminer des LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage, et qu'il serait peut-être nécessaire de solliciter l'avis du CCEXEC sur la coopération à mettre en place entre le CCPR et le CCRVDF pour traiter cette question.

Conclusion

145. Le CCRVDF est convenu de demander au CCEXEC son avis sur le mécanisme de coopération à instaurer entre le CCPR et le CCRVDF concernant l'établissement de LMR harmonisées pour les composés à double usage.

Partie II : Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF

146. Le CCRVDF est convenu de retenir l'amoxicilline, l'éthoxyquine et la norfloxacine. Il a noté que la disponibilité des données serait confirmée lors de la prochaine session du Comité.

Partie III : Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation

147. Le CCRVDF a pris note des évaluations actuellement menées par le JECFA pour l'éthion, la fluméthrine, la fosfomycine et le sisapronil.

Partie IV : Examen parallèle : évaluation d'un nouveau composé

148. Le CCRVDF a pris note de l'examen parallèle actuellement mené sur la sélamectine.

Conclusion générale

149. Le CCRVDF est convenu :

- (i) De transférer la liste modifiée des médicaments vétérinaires à traiter en priorité à la quarante-quatrième session de la CCA pour approbation (Annexe VI, Parties I et IV) ;
- (ii) D'établir un GTP, présidé par l'Australie et travaillant en anglais, espagnol et français, qui se réunirait juste avant la prochaine session pour examiner les réponses à une lettre circulaire sollicitant des observations et des informations sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA et d'autres parties de la liste de priorités ;
- (iii) De demander au GTE sur l'extrapolation d'étudier l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins ;
- (iv) D'établir un GTE, présidé par l'Australie et le Canada, travaillant en anglais, afin de développer un document de travail sur les exigences ou critères possibles concernant la définition de niveaux de tolérance (niveaux d'action) en cas de transfert accidentel ou inévitable de médicaments vétérinaires de l'alimentation animale vers des aliments d'origine animale, en se servant de la nicarbazine dans le cadre d'une étude pilote ;
- (v) De solliciter l'avis de la soixante-dix-huitième session du CCEXEC sur le mécanisme à instaurer pour la définition par le CCRVDF et le CCPR de LMR harmonisées pour les composés à double usage.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (point 12 de l'ordre du jour)

Réduction des impacts commerciaux liés à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans l'agriculture

150. La Nouvelle-Zélande a brièvement informé le CCRVDF de l'intérêt croissant pour les produits agricoles empêchant le développement et l'avancée de facteurs environnementaux néfastes tels que les gaz à effet de serre et noté qu'une évaluation des inhibiteurs environnementaux dans le secteur de l'agriculture pourrait s'avérer nécessaire à l'avenir et cadrerait avec l'Objectif n° 1 du Plan stratégique du Codex 2020-2025, de plus en plus de pays tentant de gérer l'incidence de l'élevage sur le changement climatique. Le CCRVDF a pris note que la définition de « médicament vétérinaire » n'excluait pas ceux utilisés uniquement à des fins environnementales.

Questions et préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF à mener à bien ses travaux

151. Par manque de temps, le CCRVDF n'a pas été en mesure de traiter ce sujet.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (point 13 de l'ordre du jour)

152. Le CCRVDF a pris note qu'il était prévu, provisoirement, de tenir la prochaine session en 2023. Les derniers détails sont en attente de confirmation par le pays hôte et les Secrétariats du Codex.