

# commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



F

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 4 de l'ordre du jour

CX/RVDF 03/3  
Février 2003

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Quatorzième session

Arlington, Virginia (États-Unis) 4 – 7 mars 2003

### RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH)

#### 1. NOUVELLES ORIENTATIONS DE L'OIE

Face à la demande croissante des consommateurs en matière d'amélioration de la sécurité sanitaire des aliments dans le monde, l'OIE, l'organisation mondiale de la santé animale également en charge des zoonoses et du bien-être animal, a reçu mandat d'étendre ses activités normatives et scientifiques à la « sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production » (viandes, lait, œufs, miel...) et de collaborer avec d'autres organisations compétentes à l'étude et à la prévention des dangers liés à ces aliments depuis leur production jusqu'à leur consommation (« de l'étable à la table »).

Lors de sa 70<sup>e</sup> Session générale du 26 au 31 mai 2002, le Comité international de l'OIE a adopté une résolution (N° XV) concernant le Mandat de l'OIE pour la sécurité sanitaire des aliments

Les recommandations suivantes ont été adoptées :

- Le but de l'OIE concernant la sécurité sanitaire des aliments issus de la production animale consiste à réduire les risques de santé publique liés aux aliments du fait de dangers (agent biologique, chimique ou physique présent dans un aliment, ou état de cet aliment pouvant avoir un effet nocif sur la santé) liés à leur origine animale, et ce, en collaboration avec les agences internationales concernées.
- L'OIE établit et/ou renforce les relations formelles et informelles avec les agences internationales concernées, en particulier la FAO et l'OMS ainsi qu'avec les organisations sous leur tutelle (notamment la CCA) et les groupes experts pertinents concernant la sécurité sanitaire des aliments issus de la production animale.
- Le Directeur général de l'OIE crée un Groupe de travail permanent sur la sécurité sanitaire des aliments chargé d'assurer la coordination et le suivi des activités de l'Office relatives aux mesures sanitaires à appliquer avant l'abattage des animaux et la première transformation de leurs produits, dans le but d'assurer la sécurité des aliments d'origine animale. Le Groupe bénéficie de compétences multidisciplinaires et d'une répartition régionale équilibrée tout en tenant compte, notamment, des besoins des pays en développement.

Le mandat du Groupe de travail est le suivant :

- examiner tous les dangers d'origine alimentaire liés aux animaux avant leur abattage ou à la transformation de leurs produits,

- se concentrer sur les mesures de sécurité sanitaire des aliments applicables au niveau de la ferme,
- examiner les mesures de sécurité des aliments applicables à d'autres niveaux, par exemple, pendant le transport des animaux et lors du prélèvement des animaux sauvages destinés à l'alimentation humaine,
- fixer des critères et priorités qui tiennent compte des priorités mondiales en matière de sécurité sanitaire des aliments ainsi que des programmes de travail en cours des organisations internationales concernées, en particulier la CCA,
- tenir compte des normes de sécurité des aliments existantes et en cours de discussion par les organisations internationales concernées, en particulier la CCA,
- appuyer le travail des Commissions spécialisées dans le domaine des mesures concernant la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale à appliquer avant leur abattage,
- conseiller le Directeur général de l'OIE pour la mise en œuvre des stratégies de l'OIE en :
  - constituant des Groupes ad hoc et en leur confiant des tâches spécifiques,
  - faisant le lien, au niveau technique, avec la CCA, la FAO et l'OMS,
  - examinant le travail accompli par l'OIE pour faire en sorte que la sécurité des aliments issus de la production animale s'intègre dans les activités des Commissions spécialisées et des Groupes ad hoc,
  - fournissant des données techniques pour la révision des critères de notification des maladies de l'OIE,
  - améliorant la communication, le partage de l'information et la consultation dans les domaines précités.

Le groupe de travail permanent sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale s'est réuni à Paris du 18 au 20 Novembre 2002 et a recommandé que son programme de travail comprenne :

- La revue par le CCA et l'OIE des standards actuels des deux organisations et l'identification des domaines non couverts ou redondants.
- L'établissement d'un ordre de priorité pour le travail sur les standards identifiés lors du processus de revue.
- la préparation d'un plan de communication incluant l'organisation d'une réunion publique afin de partager la nouvelle stratégie de coopération et les activités du groupe de travail.
- l'établissement de procédures pour développer des standards communs ou liés sur des sujets d'intérêt, en utilisant comme exemple le travail actuel du CCA sur les principes généraux pour l'hygiène de la viande et de la volaille.
- La revue de certains chapitres actuels du Code zoosanitaire international pour la tuberculose et la brucellose afin de prendre plus en compte la gestion du risque pour la sécurité des aliments d'origine animale.

Le groupe de travail a identifié les points suivants qui seront mis sur le programme de travail dans l'avenir et qui bénéficieront d'une approche coordonnée :

- amélioration de la connaissance des problèmes concernant la sécurité des aliments d'origine animale pour les éleveurs et les vétérinaires.
- antibiorésistance
- animaux dérivés des biotechnologies
- code de bonnes pratiques d'élevage

Les actions envisagées dans ce domaine seront ainsi l'occasion de renforcer la collaboration fructueuse établie depuis de nombreuses années avec le Codex Alimentarius et permettront de contribuer à la sécurisation de l'alimentation des populations au niveau mondial.

Cette collaboration permettra d'éviter de risquer de produire des normes internationales contradictoires ; de couvrir les derniers domaines normatifs encore non abordés par le Codex et l'OIE.

## **2. HARMONISATION INTERNATIONALE RELATIVE AU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE (VICH)**

L'harmonisation internationale des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires continue de progresser grâce au travail effectué au sein de VICH mis en place avec l'appui de l'OIE.

Le comité directeur de VICH a tenu sa 10<sup>e</sup> réunion en avril 2002, puis ont eu lieu la 11<sup>e</sup> réunion et la conférence VICH 2 à Tokyo en octobre 2002.

De nombreuses lignes directrices ont été adoptées au cours de ces réunions.

Les lignes directrices qui ont été mises en application entre juillet 2001 et aujourd'hui sont les suivantes :

### **Juillet 2001**

- GL 6 Evaluation de l'impact environnemental des médicaments vétérinaires (phase 1)
- GL 9 Bonnes pratiques cliniques
- GL 17 Essai de stabilité des nouveaux médicaments immunologiques/biotechnologiques
- GL 18 Impuretés : résidus de solvant dans les nouveaux produits vétérinaires, substances actives et excipients.

### **Juillet 2002**

- GL 15 Efficacité des anthelminthiques : recommandations spécifiques pour les chevaux
- GL 16 Efficacité des anthelminthiques : recommandations spécifiques pour les porcs
- GL 19 Efficacité des anthelminthiques : recommandations spécifiques pour les chiens
- GL 20 Efficacité des anthelminthiques : recommandations spécifiques pour les chats
- GL 21 Efficacité des anthelminthiques : recommandations spécifiques pour la volaille

### **Août 2002**

- GL 22 Etudes pour l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation humaine: études sur la reproduction
- GL 23 Etudes pour l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation humaine: Etudes de génotoxicité

Les lignes directrices suivantes seront applicables en :

### **Mai 2003**

- GL 25 Essai sur les résidus de formaldéhyde (aldéhyde formique)
- GL 26 Essai sur l'humidité résiduelle

### **Octobre 2003**

Etudes pour l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation humaine:

- GL 28 Tests sur les effets carcinogènes

- GL 31 Essai de toxicité à dose répétée
- GL 32 Essai du développement de la toxicité
- GL 33 Approche générale

Par ailleurs, 1 ligne directrice a été soumise en **avril 2002** à une consultation publique de 12 mois

- LD 34 Tests pour la détection de contamination du mycoplasma

Tenue de la 2<sup>e</sup> conférence VICH :

- Environ 200 délégués se sont rencontrés à Tokyo lors de la deuxième conférence VICH au mois d'octobre 2002.
- Il a été rappelé que depuis la création du VICH en 1996, 25 lignes directrices ont déjà été adoptées et que la plupart ont été mises en application au niveau de l'Europe, du Japon et des USA, alors que 5 autres sont en fin de la période de consultation et 4 autres en consultation.
- La conférence VICH 2 a fourni une opportunité aux participants de rencontrer un grand nombre d'experts et de discuter de l'étendue et des exigences des lignes directrices du VICH dans les domaines tels que la qualité, la sécurité, l'écotoxicité, le suivi de la qualité des médicaments immunologiques, l'efficacité des anthelminthiques, la pharmacovigilance, la résistance antimicrobienne et la sécurité chez l'espèce de destination.
- Les participants se sont accordés à dire que le VICH n'a jamais été aussi important qu'aujourd'hui pour faciliter l'enregistrement global des médicaments vétérinaires en même temps que l'établissement et le maintien de la confiance du consommateur dans la qualité, la sécurité et l'efficacité de ses produits. Le bien-être des animaux et la sécurité des consommateurs sont d'une importance primordiale pour la société moderne au début du 21<sup>e</sup> siècle.

**Pour le futur**, l'OIE tient à souligner toute l'importance qu'il attache à l'engagement d'une réflexion ambitieuse sur l'harmonisation en matière d'enregistrement des médicaments vétérinaires. Il s'agit là d'un enjeu majeur et d'un défi pour l'amélioration de la sécurité alimentaire des populations mondiales, de la santé animale et du bien être animal.

La prochaine conférence VICH 3 aura lieu aux USA au printemps 2005.

### 3. LIGNES DIRECTRICES SUR L'ANTIBIORÉSISTANCE

Suite à la recommandation adoptée en mai 1999 par son comité international, l'OIE a mis sur pied un comité d'experts, associant des représentants de la FAO et de l'OMS, chargé d'élaborer des lignes directrices sur les sujets suivants :

1. Harmonisation des plans de surveillance des bactéries animales résistantes aux antibiotiques.
2. Standardisation et harmonisation des méthodes de laboratoire utilisées pour caractériser la résistance des bactéries animales aux antibiotiques.
3. Surveillance des quantités d'antibiotiques utilisées en élevage
4. Usage prudent des antibiotiques en élevage
5. Utilisation des antibiotiques en élevage et analyse des risques pour la santé publique

Ces lignes directrices ont été soumises à une consultation publique mondiale et les textes de ces lignes directrices ont été publiés en 2001 comme textes techniques dans la revue scientifique de l'OIE.

Ces textes ont été remis en forme normative internationale par un groupe ad hoc de l'OIE et soumis à la commission des normes de l'OIE qui les a avalisées.

Les lignes directrices 1, 3 et 4 seront soumises pour adoption au Comité international de l'OIE en mai 2003 pour inclusion dans le *Code zoosanitaire international* de l'OIE.

La ligne directrice N°2 a été incorporée dans un projet de chapitre du *Manuel* de l'OIE.

La ligne directrice N° 5 a été transmise à la commission du code pour examen lors de sa prochaine réunion et incorporation possible dans le *Code zoosanitaire international* de l'OIE en 2004.

L'OIE se félicite que le Codex Alimentarius ait engagé des réflexions complémentaires dans son secteur d'activité sur le thème de l'antibiorésistance. L'OIE constate par ailleurs que les documents de travail du Codex Alimentarius actuellement disponibles sont totalement en adéquation avec les lignes directrices OIE en phase finale d'adoption. Cela confirme le bien fondé des orientations prises et facilitera les travaux communs futurs dans une perspective d'appréhension globale et cohérente de l'ensemble de la chaîne alimentaire de la production à la consommation.