

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation  
mondiale de la Santé

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

Point 2 de l'ordre du jour

CX/EXEC 21/81/2 Add.1  
Septembre 2021

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ EXÉCUTIF DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS Quatre-vingt-unième session

### EXAMEN CRITIQUE – PARTIE II (CCRVDF25)

**Note:** On trouvera des informations d'ordre général sur le présent examen critique ainsi que les examens critiques réalisés par le Comité du Codex sur les principes généraux, à sa trente-deuxième session (CCGP32), le Comité du Codex sur les épices et les herbes culinaires, à sa cinquième session (CCSCH5), le Comité sur les contaminants dans les aliments, à sa quatorzième session (CCCF14), le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, à sa quarante et unième session (CCMAS41) et le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires, à sa vingt-cinquième session (CCFICS25), dans le document publié sous la cote CX/EXEC 21/81/2.

#### Structure

1. Informations générales concernant le Comité et la session en question.
2. Remarques d'ordre général (du Secrétariat et de la présidence).
3. État d'avancement des travaux (bilan).
4. Observations spécifiques pour chaque activité (du Secrétariat et de la présidence).

#### 1. Informations générales

Comité	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF)		
Hôte de la réunion	États-Unis d'Amérique	Président	M. Kevin Greenlees
Session en question	Vingt-cinquième	12-20 juillet 2021	
Prochaine session	Vingt-sixième	2023 (à confirmer)	
Rapports	<a href="#">REP21/RVDF</a>		

#### 2. Remarques d'ordre général

##### Observations du Secrétariat:

En raison de la pandémie de covid-19, la session initialement prévue en 2020 avait été reportée deux fois. La réunion s'est déroulée à distance avec succès et a connu une forte participation, tant du point de vue du nombre de délégations que du nombre de participants. Elle a été productive dans son ensemble et les travaux ont généralement été menés dans les délais fixés. Cependant, le Comité n'a pas été en mesure de parvenir à un consensus concernant un point majeur inscrit à son ordre du jour depuis 2012 (limites maximales de résidus pour le chlorhydrate de zilpatérol), et ce en dépit de nombreuses tentatives et de l'adoption de diverses approches visant à favoriser le consensus, notamment la tenue d'un webinaire avant la session pour aborder la question. Les recommandations du Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius et les décisions de la Commission sont sollicitées en vue de résoudre l'impasse.

La coopération entre le Comité et le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) s'est avérée importante et fructueuse et sera encouragée. L'avis du Comité exécutif est sollicité au sujet d'un mécanisme de coopération entre le CCPR et le Comité aux fins de l'établissement de LMR harmonisées pour les composés à double usage.

#### Observations de la présidence:

La vingt-cinquième session du Comité a été la première réunion de ce Comité organisée entièrement à distance. La tenue de cette réunion à distance a eu des effets contrastés; la participation de la communauté internationale n'a jamais été aussi élevée et a permis d'accroître la transparence et la contribution à l'échelle mondiale. La réunion à distance a permis à M. Park, de la République de Corée, Président du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFMAR), de présenter au Comité une mise à jour des progrès réalisés par le groupe de travail. La présentation de M. Park était particulièrement pertinente pour les débats menés ultérieurement en plénière sur les projets de LMR pour l'halquinol, examinés ci-après. La réduction du temps imparti et la brièveté des plages disponibles pour permettre une participation à l'échelle mondiale ont restreint les possibilités de mener des débats en plénière. Les problèmes techniques rencontrés le premier jour ont été résolus les jours suivants et les participants à la réunion ont contribué de manière exceptionnelle au respect des contraintes de temps. Cela étant, ces contraintes ont tout de même eu des répercussions sur le déroulement de la réunion.

Le Comité a établi et gère une base de données qui répertorie les médicaments vétérinaires pour lesquels des membres estiment qu'il est nécessaire d'établir des normes, les membres qui sont en faveur de l'établissement de ces normes, ainsi que d'autres informations pertinentes qui permettent d'aider la communauté mondiale à exploiter les données. Le Comité a procédé au lancement et à l'évaluation d'un projet pilote permettant de faire examiner simultanément un médicament vétérinaire par les autorités nationales compétentes et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), afin de réduire le temps nécessaire à l'élaboration d'une norme Codex. Une approche d'extrapolation a été adoptée afin de pouvoir exploiter les évaluations des risques effectuées par le JECFA ainsi que les normes du Codex relatives aux espèces et aux tissus les moins courants dans le commerce international. Le Comité est entré en contact avec le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) dans le but d'établir un parallèle entre les efforts similaires déployés par le JECFA et la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPPR) pour exploiter les données disponibles concernant les composés à double usage (médicament vétérinaire et pesticide). Ces efforts témoignent de la volonté de faciliter l'élaboration de LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires rencontrés dans le commerce international des aliments. Tout ceci est le fruit des efforts intenses consentis par les membres du Comité – dans certains cas, avec l'aide de certaines organisations ayant le statut d'observateur – et d'une approche souple de la gestion des risques axée sur la résolution de problèmes. Le Comité a également été en mesure de faire avancer les LMR pour la fluméthrine, le diflubenzuron, l'halquinol et l'ivermectine. Le Comité n'a toutefois pas réussi à obtenir un consensus quant à l'avancement ou au maintien des LMR proposées pour le zilpatérol. Cette question est examinée en détail au point 8 dans le cadre des débats portant sur les LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol, et au point 13 pour ce qui est des aspects ayant une incidence sur la capacité du Comité à accomplir son travail de manière efficace.

### 3. État d'avancement des travaux

Thème	N° du travail	Année cible	Recommandation du Comité
<b>Pour décision par la Commission</b>			
1. Limite maximale de résidus pour la fluméthrine (miel)			Adoption à l'étape 8
2. Limites maximales de résidus pour le diflubenzuron (saumon – muscle et peau en proportions naturelles)		2021	Adoption à l'étape 5/8

3. Limites maximales de résidus pour l'halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie et rognons)		2021	Adoption à l'étape 5/8
4. Limites maximales de résidus pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle)		2021	Adoption à l'étape 5
5. Amendement du <i>Glossaire de termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)</i> (CXA 5-1993): définition des abats comestibles		2021	Adoption
6. Liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer/réévaluer en priorité par le JECFA			Approbation
7. Modification à apporter au Manuel de procédure, aux Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments: approche d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces.			Adoption
<b>Pour suivi</b>			
8. Limites maximales de résidus pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie et muscle de bovins)	Le Comité exécutif est invité à formuler une recommandation sur la voie à suivre dans le cadre de l'examen critique et à éclairer une décision de la Commission sur l'approche à adopter en ce qui concerne les LMR dans le processus par étapes du Codex.		
<b>Pour information</b>			
9. Document de travail sur les principes et l'approche à adopter par le JECFA et les organes nationaux chargés de la réglementation aux fins de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire.	Pour servir de référence au Comité dans la recherche de nouveaux composés pour lesquels des LMR pourraient être élaborées en parallèle par le JECFA et les organes nationaux chargés de la réglementation, dans le cadre de l'établissement de la Liste prioritaire des médicaments vétérinaires destinés à être évalués/réévalués par le JECFA.		
10. Base de données des besoins des pays en termes de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.	À publier en tant que document d'information à chaque réunion du Comité, à l'appui des observations ayant trait à la Liste prioritaire des médicaments vétérinaires à être évalués/réévalués par le JECFA et/ou de l'examen de cette liste.		
11. Atténuation des incidences sur le commerce associées à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans le domaine de l'agriculture.	Pour information/examen ultérieur, selon les besoins.		
12. Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur la présence inévitable et accidentelle, dans les aliments pour animaux, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés, et leur transfert de l'alimentation animale à l'alimentation humaine.	Mise à jour		

13. Problèmes et sources de difficultés ayant une incidence sur l'aptitude du Comité à mener ses travaux avec efficacité.	En cours. Cette question n'a pas été abordée lors de la présente session, faute de temps.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

#### 4. Observations spécifiques

<b>1. Limite maximale de résidus pour la fluméthrine (miel), paragraphe 39, annexe II.</b>
<p><b>Situation:</b></p> <p>À sa quarante et unième session (2018), la Commission avait adopté à l'étape 5 le caractère «non nécessaire» d'une LMR pour la fluméthrine dans le miel. Cette décision a été considérée comme relevant de la gestion des risques, compte tenu des concentrations très faibles ou indétectables de résidus de fluméthrine auxquelles on pouvait s'attendre et qui représentaient un risque très faible pour la santé humaine.</p> <p>Le Comité est convenu de transmettre à la Commission, à sa quarante-quatrième session (2021), le caractère «non nécessaire» d'une LMR pour la fluméthrine dans le miel, pour adoption à l'étape 8.</p>
<p><b>Observations de la présidence:</b></p> <p>Le Comité s'est largement prononcé en faveur de la transmission de la limite maximale de résidus pour la fluméthrine à la Commission, à sa quarante-quatrième session.</p>
<b>2. Limites maximales de résidus pour le diflubenzuron (saumon – muscle et peau en proportions naturelles), paragraphe 43, annexe II.</b>
<p><b>Situation:</b></p> <p>Des propositions de LMR se sont dégagées de l'évaluation effectuée par le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session (2019), et ont été transmises au Comité pour examen à l'étape 4, après diffusion pour observations à l'étape 3.</p> <p>Un consensus a été obtenu au sein du Comité en faveur de l'avancement de ces LMR.</p> <p>Le Comité est convenu de transmettre les LMR pour le diflubenzuron (saumon – muscle et peau en proportions naturelles) à la Commission, à sa quarante-quatrième session (2021), pour adoption à l'étape 5/8.</p>
<p><b>Observations de la présidence:</b></p> <p>Aucune.</p>
<b>3. Limites maximales de résidus pour l'halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie et rognons), paragraphe 50, annexe II.</b>
<p><b>Situation:</b></p> <p>Des propositions de LMR se sont dégagées de l'évaluation effectuée par le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session (2019), et ont été transmises au Comité pour examen à l'étape 4, après diffusion pour observations à l'étape 3.</p> <p>Les délégations se sont généralement prononcées en faveur de l'avancement des LMR en soulignant le fait que les LMR proposées avaient été établies selon les procédures et exigences scientifiques requises pour une adoption finale par la Commission et étaient conformes aux conclusions et recommandations émises par le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session (2019). Toutefois, plusieurs membres ont exprimé des réserves quant à l'établissement de LMR pour l'halquinol car, dans certains pays, ce composé est indiqué pour le traitement de la diarrhée et comme activateur de croissance, ce dernier usage faisant l'objet de préoccupations.</p> <p>Le Comité est convenu de transmettre les LMR pour l'halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie et rognons) à la Commission, à sa quarante-quatrième session (2021), pour adoption à l'étape 5/8.</p>

**Observations de la présidence:**

L'halquinol est un médicament vétérinaire antimicrobien particulièrement adapté au traitement de l'entérite bactérienne chez les porcs. Il ne s'agit pas d'un antimicrobien important pour la médecine humaine. Son utilisation est homologuée dans certains pays membres et des résidus peuvent être décelés dans les aliments faisant l'objet d'un commerce international. À sa quatre-vingt-huitième session (2019), le JECFA a procédé à des évaluations de l'halquinol. Il a défini des valeurs indicatives à visée sanitaire pour l'alimentation humaine (dose journalière admissible, DJA) et a recommandé des LMR. Au cours de la séance plénière, certains membres ont exprimé des préoccupations quant aux utilisations homologuées de l'halquinol à des fins de production dans certains pays (notamment comme activateur de croissance). Ces membres se sont dits préoccupés par le fait que de telles utilisations étaient inappropriées pour un médicament vétérinaire antimicrobien et incompatibles avec les pratiques visant à limiter la propagation de la résistance aux antimicrobiens.

Au vu des débats qui ont suivi sur le zilpatérol (point 6.2 de l'ordre du jour) au cours desquels les mêmes membres ont adopté la position opposée, il est intéressant de noter que l'UE, la Norvège, la Suisse et l'Égypte ont exprimé des réserves quant à l'avancement des LMR pour l'halquinol, en raison de préoccupations relatives à son usage à des fins de production, mais ne se sont pas opposés à cet avancement. Le Royaume-Uni a également exprimé des préoccupations quant à l'utilisation de l'halquinol à des fins de production en notant que ces utilisations étaient contraires à la législation nationale, sans toutefois s'opposer à l'avancement de la norme. Ces points de vue étaient tout à fait compatibles avec le paragraphe 4 des Déclarations de principes.

**4. Limites maximales de résidus pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle), paragraphe 59, annexe II.****Situation:**

Des propositions de LMR se sont dégagées de l'évaluation effectuée par le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session (2019), et ont été transmises au Comité pour examen à l'étape 4, après diffusion pour observations à l'étape 3.

Les délégations se sont généralement prononcées en faveur de l'avancement des LMR dans le cadre de la procédure par étapes. Les avis étaient toutefois partagés quant à l'avancement des LMR en vue de leur adoption finale à l'étape 5/8, ou de leur adoption à l'étape 5.

Le Comité est convenu de transmettre les LMR pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) à la Commission, à sa quarante-quatrième session (2021), en vue de leur adoption finale à l'étape 5.

**Observations de la présidence:**

L'ivermectine est un médicament vétérinaire antiparasitaire pour lequel des normes Codex ont été établies pour un certain nombre d'animaux destinés à l'alimentation. Suite à une demande du Comité, à sa vingt-quatrième session (2018), le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session (2019), a proposé des LMR pour la graisse, les rognons, le foie et le muscle d'ovins, de porcins et de caprins. À sa vingt-cinquième session, le Comité a examiné ces LMR à l'étape 4. L'UE a fourni un formulaire de notification de réserve car les LMR proposées ne correspondaient qu'à une proportion faible de la dose journalière admissible (DJA), étaient nettement inférieures aux LMR établies au sein de l'UE et avaient été établies en se fondant sur des périodes d'attente plus longues; par conséquent, on pouvait craindre que les limites maximales de résidus contenus dans les produits d'origine animale, suite à des utilisations homologuées puisque conformes aux bonnes pratiques vétérinaires en vigueur au sein de l'UE, puissent dépasser les LMR proposées tout en demeurant sans danger pour les consommateurs. Aucune donnée n'a été fournie à l'appui de cette réserve; toutefois, des données ont été annoncées qui devraient permettre au JECFA d'évaluer les résidus obtenus suite à une utilisation conforme aux bonnes pratiques vétérinaires au sein de l'UE, et d'envisager une réévaluation des LMR proposées.

Il est à noter que seuls deux membres ont fourni des données sur les résidus obtenus suite à une utilisation conforme aux bonnes pratiques vétérinaires, aux fins de l'évaluation réalisée par le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session (2019). Cette expérience fait ressortir combien il est important que les membres répondent dans les meilleurs délais aux appels à communication de données lancés par le JECFA afin que des données soient disponibles pour étayer l'évaluation des risques, et n'attendent pas que des

propositions de LMR soient disponibles pour examen par le Comité. Compte tenu des pratiques du Comité en matière de gestion des risques, les LMR sont établies conformément au principe du niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre et ne sont pas plus élevées que nécessaire, dans le respect des bonnes pratiques vétérinaires. Du fait de la diversité des conditions climatiques, des pratiques agricoles, des différences entre les races, etc., on peut raisonnablement s'attendre à ce que les données sur les résidus varient à l'échelle mondiale. Il est essentiel que les membres répondent aux appels à communication de données lancés par le JECFA afin que les conditions qui prévalent dans leur pays ou leur région soient bien prises en compte dans le processus d'évaluation des risques.

Des arguments ont été proposés en faveur de la transmission des LMR à la Commission, à l'étape 5/8, afin que des limites maximales fiables soient disponibles pour les résidus d'ivermectine chez les ovins, porcins et caprins faisant l'objet d'un commerce international, et que ces LMR soient ajustées, le cas échéant, suite à l'évaluation effectuée par le JECFA. Un consensus n'a cependant pas pu être obtenu concernant cette approche et il a été convenu de transmettre les LMR à la Commission, à sa quarante-quatrième session, à l'étape 5, étant entendu que les LMR pourraient devoir être ajustées en fonction de la disponibilité des données et de l'examen effectué par le JECFA. Par conséquent, une LMR visant à protéger les consommateurs et à garantir des pratiques équitables dans le commerce international ne pourra pas être établie avant au moins 2 ans, en dépit du fait que des produits contenant le composé demeurent présents sur le marché international et dans les produits consommés.

**5. Amendement du *Glossaire de termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)* (CXA 5-1993): définition des abats comestibles, paragraphe 116 i), annexe IV.**

**Situation:**

La définition proposée a été élaborée en collaboration avec le CCPR et dans le cadre de travaux menés en parallèle par le groupe de travail électronique du Comité sur les abats comestibles et le groupe de travail électronique du CCPR sur la révision de la *Classification des produits destinés à l'alimentation humaine et animale* (CXA 4-1989), en vue d'harmoniser les termes et de faciliter l'établissement de LMR particulières pour les composés à double usage.

Afin de mieux décrire les situations dans lesquelles la peau est considérée comme un abat comestible, le Comité a décidé de modifier la définition en précisant que les abats comestibles comprenaient les parties de l'animal considérées comme étant propres à la consommation humaine, outre les muscles squelettiques, la graisse et la peau qui y est attachée, et d'inclure cette définition dans le *Glossaire des termes et définitions* (CXA 5-1993).

Le Comité est convenu de transmettre pour adoption à la Commission, à sa quarante-quatrième session, la définition des abats comestibles telle que modifiée par le Comité en vue de son inclusion dans le *Glossaire des termes et définitions* (CXA 5-1993).

Le Comité a recommandé en outre au CCPR d'adopter la même définition, par souci de cohérence et pour faciliter l'établissement de LMR pour les composés à double usage, et de reconduire le groupe de travail électronique, présidé par le Kenya et coprésidé par la Nouvelle-Zélande, afin que celui-ci travaille en parallèle avec le groupe de travail du CCPR chargé de la classification, sur les questions relatives à l'harmonisation des abats comestibles (voir également l'examen critique effectué par le CCPR).

**Observations de la présidence:**

En sa qualité de président du groupe de travail électronique, le Kenya a déployé des efforts extraordinaires pour sensibiliser le CCPR à la question de l'harmonisation des approches des deux comités en ce qui concerne les abats comestibles. Le groupe de travail électronique a dressé une liste des abats comestibles couramment consommés et commercialisés qui servira de guide au JECFA dans l'évaluation des risques que présentent les médicaments vétérinaires pour ces tissus. Il a également élaboré une définition des abats comestibles dont il a discuté avec le CCPR, et a recensé d'autres questions devant faire l'objet d'examen plus approfondis par les deux comités. Le Comité est convenu de transmettre pour adoption à la Commission, à sa quarante-quatrième session, une définition des abats comestibles à inclure dans le *Glossaire des termes et définitions* (CXA 5-1993). Il a également décidé de reconduire le groupe de travail électronique, présidé par le Kenya et coprésidé par la Nouvelle-Zélande, afin que celui-ci travaille en

parallèle avec le groupe de travail électronique du CCPR chargé de la classification sur d'autres questions touchant à l'harmonisation des approches relatives aux abats comestibles.

**6. Liste prioritaire des médicaments vétérinaires devant être évalués ou réévalués par le JECFA, paragraphe 150 i), annexe VI (parties I et V).**

**Situation:**

Le Comité a décidé:

- d'inclure l'imidaclopride, l'ivermectine et la nicarbazine à la Liste prioritaire, pour approbation par la Commission;
- de supprimer le fipronil de la Liste prioritaire;
- d'extrapoler des LMR pour l'ivermectine dans le lait de chèvre et de brebis, pour approbation par la Commission;
- de maintenir l'amoxicilline, l'éthoxyquine et la norfloxacine sur la Liste prioritaire, tout en notant que la disponibilité des données sera confirmée à la prochaine session du Comité;
- de noter que l'éthion, la fluméthrine et la fosfomycine resteront à l'ordre du jour du JECFA afin que l'évaluation puisse être menée à bien, dans l'attente de données/informations supplémentaires.

Le Comité est convenu de transmettre à la Commission, pour approbation, la Liste prioritaire des médicaments vétérinaires, telle que modifiée en ce qui concerne les composés énumérés aux premier et troisième points.

Autres questions:

Coopération entre le Comité et le CCPR (voir aussi abats comestibles)

Le Comité est convenu de solliciter l'avis du Comité exécutif au sujet d'un mécanisme de coopération entre le CCPR et le Comité aux fins de l'établissement de LMR harmonisées pour les composés à double usage.

Établissement de seuils d'intervention pour les résidus de médicaments vétérinaires approuvés dans les tissus comestibles non destinés à la consommation.

Voir la réunion d'experts sur le transfert de résidus et les décisions prises par le Comité, à sa vingt-cinquième session, en ce qui concerne la révision du Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004) et l'établissement de seuils d'intervention.

**Observations de la présidence:**

Rappelant les débats menés au titre du point 3.2 de l'ordre du jour sur le transfert de résidus, le Comité, à sa vingt-cinquième session, est convenu de constituer un groupe de travail électronique, présidé par l'Australie et coprésidé par le Canada, chargé d'élaborer un document de travail sur les exigences ou les critères possibles pour l'élaboration de niveaux de tolérance ou de seuils d'intervention pour les résidus de médicaments vétérinaires présents dans les aliments pour animaux et dans les tissus animaux suite au transfert inévitable de résidus dans les aliments pour animaux. Le Comité est également convenu de réaliser une étude de cas sur la nicarbazine.

Le fipronil a été supprimé de la Liste prioritaire, le promoteur ayant décidé de retirer le composé, compte tenu du fait que celui-ci faisait également l'objet d'une réévaluation par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPPR). Le Brésil, membre promoteur, attendrait ce résultat.

Toutefois, les échanges avec les représentants du secteur ont laissé entendre que le processus adopté par le Comité pour faire avancer les LMR était de plus en plus perçu comme étant peu précis, et que souvent les objections et les préoccupations ne reposaient pas sur une démarche ou des données scientifiques. Les promoteurs ont également remis en question le bien-fondé de soumettre des composés pour lesquels des objections étaient par la suite formulées en séance plénière et qui faisaient l'objet de débats au sein du Comité sur la base d'arguments et de facteurs qui n'étaient pas fondés sur la sécurité sanitaire des aliments et ne relevaient pas du mandat du Codex. Il s'agit là d'un problème important dans le cadre de l'élaboration de normes du Codex destinées à protéger le consommateur.

**7. Modification à apporter au Manuel de procédure, Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments: approche d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires, à une ou plusieurs espèces, paragraphe 105 (i, ii), annexe III.**

**Situation:**

Le Comité, à sa vingt-cinquième session, a débattu des travaux menés par le groupe de travail électronique relatifs à l'extrapolation de LMR à une ou plusieurs espèces, y compris une étude pilote sur l'extrapolation des LMR identifiées dans la partie D de la Liste prioritaire ainsi que les résultats et recommandations présentés dans le document de travail.

Le Comité est convenu de transmettre l'approche d'extrapolation révisée à la Commission, à sa quarante-quatrième session (2021), pour adoption et inclusion en tant qu'annexe C dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité.

Le Comité est également convenu 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», en tant qu'amendement corollaire, pour adoption par la Commission, à sa quarante-quatrième session.

Le Comité est convenu en outre de reconduire le groupe de travail électronique, présidé par l'Union européenne et coprésidé par le Costa Rica et l'Ouganda, afin que celui-ci poursuive l'examen des LMR extrapolées en tenant compte des observations reçues, et élabore une proposition révisée qui sera examinée par le Comité, à sa prochaine session, le cas échéant, ainsi qu'une approche permettant d'extrapoler les LMR pour les abats comestibles.

**Observations de la présidence:**

À sa vingt-quatrième session, le Comité a constitué un groupe de travail électronique, présidé par l'UE, chargé d'élaborer un document de travail sur l'extrapolation des limites maximales de résidus à une ou plusieurs espèces. Le groupe a notamment été chargé d'inclure un projet pilote sur l'extrapolation des LMR figurant dans la partie D de la Liste prioritaire du Comité. Le groupe de travail électronique a achevé ses travaux et établi un rapport avant la vingt-cinquième session du Comité. Une discussion informelle en ligne (ouverte à tous les membres) a été organisée sur le forum du Codex afin d'encourager la poursuite des débats et d'étayer la prochaine séance plénière du Comité; une proposition et un rapport révisés ont été élaborés en conséquence. Suite à des débats soutenus en séance plénière, la proposition figurant dans le document de séance 3 (CRD3) a été révisée et acceptée. À sa vingt-cinquième session, le Comité est convenu de transmettre cette approche à la Commission, à sa quarante-quatrième session, pour adoption et inclusion en tant qu'annexe C dans les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité, avec une note de bas de page indiquant l'approche réelle figurant dans l'annexe C des Principes.

En raison des contraintes de temps associées à l'organisation à distance de la réunion, les propositions de LMR extrapolées n'ont pas été examinées et le groupe de travail électronique, présidé par l'UE et coprésidé par le Costa Rica et l'Ouganda, a été reconduit. Il convient de noter que le Costa Rica a proposé son aide en fournissant des traductions en espagnol, ce qui a permis au groupe de travail électronique de travailler à la fois en anglais et en espagnol. Ce n'est pas la première fois qu'un membre s'est proposé pour aider le pays hôte afin de permettre aux groupes de travail électroniques de travailler dans plus d'une langue. Il s'agit là d'un modèle remarquable de participation des membres au sein du comité.

Le groupe de travail électronique a également été chargé d'examiner l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine dans le lait de chèvre et de brebis.

**8. Limites maximales de résidus pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie et muscle de bovins), paragraphe 87, annexe II.**

**Situation:**

L'élaboration de limites maximales de résidus (LMR) pour le zilpatérol a été abordée au sein du Comité depuis 2012 et a été maintenue à l'étape 4 depuis 2016. Pour faciliter les débats menés au cours de la vingt-cinquième session du Comité, les conclusions des soixante-dix-huitième, quatre-vingt-unième et quatre-vingt-cinquième réunions du JECFA, tenues en 2013, 2015 et 2017, ainsi que l'historique des délibérations menées sur le zilpatérol au sein du Comité, du Comité exécutif et de la Commission ont été



résumés dans le document portant la cote CX/RVDF 21/25/7, y compris les débats en cours au sein du Comité exécutif et de la Commission sur la mise en œuvre des Déclarations de principe et l'élaboration de directives pratiques aux fins de cette mise en œuvre.

Les délégations ont longuement débattu de la question et les différents arguments en faveur de l'avancement des LMR pour le zilpatérol, et opposés à celui-ci, ont été présentés en détail. La question est toujours très controversée et les deux groupes n'ont pas réussi à parvenir à un accord.

Après avoir déployé de nombreux efforts, le Comité n'a pas été en mesure de parvenir à un consensus sur l'avancement des LMR à l'étape 5 ou à l'étape 5/8, ou leur maintien à l'étape 4. Le Comité exécutif, à sa quatre-vingt-unième session, est invité à formuler une recommandation sur la voie à suivre dans le cadre de l'examen critique et à éclairer une décision de la Commission sur l'approche à adopter en ce qui concerne les LMR dans le cadre du processus par étapes du Codex.

### **Observations de la présidence:**

#### ***Historique***

Le chlorhydrate de zilpatérol est un agoniste des récepteurs bêta-adrénergiques, utilisé dans plusieurs États membres pour améliorer la production bovine (il influe sur le gain de poids, l'efficacité d'assimilation des aliments et la proportion de gras dans les carcasses). L'évaluation du zilpatérol par le JECFA a été proposée lors de la vingtième session du Comité (2012). Le Comité était extrêmement divisé au sujet de cette proposition et n'est pas parvenu à un consensus. M. Steven Vaughn, Président de la vingt-troisième session du Comité, a porté la question à l'attention de la Commission, à sa trente-cinquième session (2012), et a fait remarquer que le médicament vétérinaire remplissait tous les critères d'évaluation établis par le Comité. La Commission est convenue, à sa trente-cinquième session, de faire évaluer le médicament par le JECFA, à sa soixante-dix-huitième session. Le chlorhydrate de zilpatérol a été évalué par le JECFA à ses soixante-dix-huitième, quatre-vingt-unième et quatre-vingt-cinquième sessions, tenues en 2013, 2015 et 2017; une dose journalière admissible (DJA) et une dose de référence aiguë (DAR) ont été définies et des LMR ont été recommandées pour le muscle, le foie et les rognons de bovins.

M. Kevin Greenlees, Président de la vingt-quatrième session du Comité (2018), a noté que les membres du Comité étaient d'accord sur la solidité de l'évaluation des risques réalisée par le JECFA et sur l'innocuité des LMR proposées pour le chlorhydrate de zilpatérol. Cependant, le Comité n'a pas été en mesure de parvenir à un consensus sur l'avancement des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol chez les bovins, pour des raisons incompatibles avec les Déclarations de principes du Manuel de procédure du Codex concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération. Le Secrétariat du Codex a examiné le paragraphe 4 des Déclarations de principes et l'a expliqué. Cependant, aucun des membres opposés à l'avancement de la norme sur le zilpatérol n'était d'accord sur le fait de ne pas accepter la norme sans toutefois en empêcher l'avancement dans le processus par étapes du Codex. Le Président a demandé des orientations au Comité exécutif, à sa soixante-quinzième session (2018), et à la Commission, à sa quarante et unième session (2018), sur ce qu'il convenait de faire si un consensus ne pouvait être obtenu pour des raisons ne relevant pas du mandat du Codex. Le Comité exécutif, à sa soixante-quinzième session, s'est penché sur la question et a décidé de poursuivre les débats, à sa soixante-dix-septième session (2019), en se fondant sur un rapport qui serait établi par le Secrétariat du Codex, le Bureau de la Commission et les conseillers juridiques de la FAO et de l'OMS. Il s'est penché sur ces questions et sur le rapport intitulé «Historique et implications du paragraphe 4 des Déclarations de principes» élaboré par le Secrétariat du Codex. Le Comité exécutif a largement reconnu le rôle que joue la science dans l'établissement des normes du Codex et a mis en place un sous-comité du Comité exécutif, chargé de l'application des Déclarations de principes concernant le rôle de la science. Toutefois, les orientations demandées au Comité exécutif ne sont toujours pas disponibles, et ce en dépit des trois années écoulées et de la tenue de cinq réunions du Comité exécutif au cours de cette période.

#### ***Vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (2021)***

Au cours des trois années écoulées entre la vingt-quatrième et la vingt-cinquième session du Comité, aucun progrès n'a été réalisé dans le sens de l'obtention d'un consensus sur les normes (LMR) pour le chlorhydrate de zilpatérol chez les bovins. Avant la tenue de la vingt-cinquième session du Comité, j'ai rencontré des représentants du Comité FAO/OMS de coordination pour l'Amérique latine et les Caraïbes (CCLAC), du Royaume-Uni, des États-Unis d'Amérique, du Japon, du Comité de coordination du Codex pour l'Afrique

(CCAFRICA), de l'Union européenne (UE) ainsi que des représentants de l'Afrique du Nord et du Proche-Orient, certains plus d'une fois. Si les débats ont porté sur des questions essentielles en vue de la prochaine réunion du Comité, le zilpatérol a toujours été un élément clé de ces échanges.

Nous avons mis à profit nos plateformes virtuelles et organisé deux webinaires, avec le soutien du Secrétariat du Codex, à titre de préambule aux débats qui seraient menés dans le cadre de la vingt-cinquième session du Comité; les normes sur le chlorhydrate de zilpatérol ont été largement évoquées au cours du deuxième webinaire. Le Secrétariat du Codex a dressé un historique complet des délibérations menées sur le zilpatérol (CX/RVDF 21/25/7), en reprenant intégralement des passages des rapports publiés par le Comité, le Comité exécutif, la Commission du Codex Alimentarius et le JECFA. Ce document a permis de présenter au Comité l'historique et les enjeux, de manière impartiale et fondée sur les faits.

À sa vingt-quatrième session (2018), le Comité est parvenu à un consensus clair sur la solidité et l'exhaustivité de l'évaluation des risques réalisée par le JECFA pour le chlorhydrate de zilpatérol, et sur le fait que les LMR proposées ne posaient aucun problème pour la santé humaine. Au cours de la vingt-cinquième session (2021), la question avait été posée de manière précise par le Président afin de savoir s'il existait de nouvelles données/informations susceptibles de remettre en question la sécurité sanitaire des LMR proposées. Aucun participant n'est intervenu pour fournir de telles informations.

Lors de la vingt-cinquième session du Comité, un large consensus a été maintenu concernant la sécurité sanitaire des LMR de zilpatérol dans le muscle, le foie et les rognons de bovins, ainsi que l'ont exprimé les membres dans les interventions formulées au cours des débats. Le consensus ne signifie pas nécessairement l'unanimité. À l'occasion de débats approfondis, un membre et un observateur ont exprimé de vives préoccupations quant à la sécurité sanitaire des résidus de chlorhydrate de zilpatérol dans les aliments. Cependant, ni l'un ni l'autre n'a fourni d'études, publiées ou non, ni de données qui pourraient éclairer le Comité, en sa qualité de gestionnaire des risques, ou le JECFA, en sa qualité d'évaluateur des risques, à propos de ces préoccupations.

Certains membres ont exprimé des préoccupations quant à la sécurité sanitaire des tissus comestibles autres que le muscle, le foie et les rognons, pour lesquels des LMR sont proposées. De même, certains membres se sont dits préoccupés par le fait que les habitudes alimentaires dans certains pays membres n'avaient pas été prises en compte dans l'évaluation effectuée par le JECFA. Certaines préoccupations ont été exprimées quant aux incidences possibles sur l'alimentation des effets combinés de plusieurs résidus, y compris le zilpatérol. Aucune étude, publiée ou non, n'a été présentée qui pourrait éclairer le Comité, en sa qualité de gestionnaire des risques, ou le JECFA, en sa qualité d'évaluateur des risques, à propos de ces préoccupations.

Les membres qui étaient en faveur de l'avancement des LMR pour le zilpatérol, à l'étape 5/8 ou à l'étape 5, ont rappelé les explications détaillées fournies à cet égard au cours de la vingt-quatrième session du Comité (2018), et ont présenté de nombreuses informations supplémentaires au cours de la vingt-cinquième session du Comité. Les interventions présentées étaient notamment axées sur le fait que les travaux du Comité étaient fondés sur des principes scientifiques conformes au principe d'analyse des risques énoncé dans les procédures du Codex; que le Comité, à sa vingt-quatrième session, reconnaissait et appuyait l'évaluation solide des risques effectuée par le JECFA et l'innocuité des LMR proposées; qu'aucune nouvelle information ou donnée scientifique n'avait été fournie concernant l'innocuité du zilpatérol; que de nombreux pays qui n'avaient pas homologué le zilpatérol pour un usage domestique étaient néanmoins favorables à l'élaboration de normes internationales, à la fois pour faciliter le commerce international et pour aider les pays qui ne disposaient pas des capacités suffisantes pour effectuer leurs propres évaluations des risques; et qu'en ne faisant pas avancer ces travaux, le Comité compromettrait le rôle que pouvait jouer le Codex.

Les membres qui étaient opposés à l'avancement des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol ont fait référence à l'explication détaillée qui a été donnée de leurs préoccupations au cours de la vingt-quatrième session du Comité. Ces préoccupations étaient bien articulées et indiquaient notamment que les médicaments vétérinaires ne devaient pas être utilisés à des fins non thérapeutiques chez les animaux destinés à l'alimentation, que de tels composés ne devaient pas être utilisés par souci du bien-être des animaux, que cette utilisation serait considérée comme étant acceptable si des LMR avaient été adoptées, et que certains pays ne pouvaient pas apporter leur appui à l'établissement des LMR du fait que le zilpatérol n'était pas autorisé dans ces pays.

Chacun de ces arguments se prêtait tout à fait aux réglementations nationales applicables aux médicaments vétérinaires, mais n'était pas conforme à la Déclaration de principes. Certains d'entre eux, notamment l'utilisation appropriée ou non d'un médicament vétérinaire, ou la préservation du bien-être des animaux en rapport avec l'utilisation de médicaments vétérinaires, ne relevaient pas du Codex et étaient du ressort des autorités nationales compétentes et de l'OIE.

La véhémence croissante des arguments avancés au cours de cette réunion est particulièrement préoccupante, notamment ceux qui invoquent la non-approbation de l'utilisation d'un médicament vétérinaire par un membre donné, pour s'opposer à l'avancement d'une norme internationale du Codex sur la sécurité sanitaire des résidus de ce médicament dans les aliments. Ces arguments ne sont pas conformes aux Déclarations de principe (non acceptation à l'échelle mondiale, non-respect de la sécurité du consommateur, ou incidence sur les aliments faisant l'objet d'un commerce international) et, s'ils étaient menés à leur conclusion logique, entraveraient l'avancement des LMR pour la plupart, voire pour l'ensemble des médicaments vétérinaires (et des pesticides), compte tenu du fait que de nombreux pays, en particulier les pays en développement, ne procèdent pas à l'établissement de limites maximales de résidus tant qu'une LMR n'a pas été établie par le Codex. L'évaluation des risques menée de manière indépendante par le JECFA, ainsi que le processus par étapes du Codex, offrent une solution lorsqu'il existe des LMR différentes ou divergentes au niveau national et/ou lorsque des produits pour lesquels aucune LMR n'a été établie font l'objet d'un commerce international, comme dans le cas du zilpatérol. Si des limites maximales de résidus ne sont pas établies par le Codex, celui-ci ne protège pas les consommateurs puisque les produits font déjà l'objet d'un commerce international dans le cadre d'une norme internationale reconnue.

Le Président, le Secrétariat du Codex et les autres membres présents ont invité les membres qui se sont opposés à l'avancement des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol à se conformer aux dispositions visées au paragraphe 4 des Déclarations de principes et, s'ils le souhaitent, à exprimer des réserves quant à l'avancement de la norme, sans toutefois s'y opposer. Aucun membre opposé à l'avancement de la norme n'a accepté cette approche.

Le Comité se trouve confronté à certaines difficultés en ce qui concerne l'élaboration de normes (LMR) pour le chlorhydrate de zilpatérol chez les bovins (muscle, foie et rognons). Toutefois, ce problème traduit des préoccupations plus importantes en ce qui concerne le Codex dans son ensemble et l'incapacité de celui-ci à adopter des normes dont les pays en développement ont besoin pour protéger leur population dans le cadre de l'utilisation de produits qui font déjà l'objet d'un commerce international, et ce lorsque des pays développés s'opposent à l'établissement de telles normes pour des raisons qui ne relèvent pas du mandat du Codex, ce qui entrave les échanges et empêche les pays qui souhaitent utiliser le produit de protéger les consommateurs.

Le Manuel de procédure du Codex définit clairement les médicaments vétérinaires et les limites maximales pour ces médicaments, de manière à ne pas faire de distinction entre les utilisations prévues. En effet, le Codex a toujours procédé à l'élaboration de normes sur les résidus de médicaments vétérinaires suite à leur utilisation en production, notamment en ce qui concerne les produits hormonaux naturels et artificiels.

Lorsque des objections claires à l'avancement de normes ne sont fondées ni sur la sécurité sanitaire des consommateurs ni sur le commerce international mais reposent sur des facteurs tels que l'homologation ou non d'un produit en vue de son utilisation au niveau national, ces objections portent atteinte aux principes fondamentaux du Codex et ne relèvent de la compétence d'aucun comité technique. Comme indiqué dans le rapport présenté au Comité exécutif, à sa soixante-quinzième session (2018), il ne fait aucun doute que toutes les parties concernées apportent au débat des convictions profondes. La position des partisans de l'avancement des LMR pour le zilpatérol n'a pas été examinée en détail, mais ceux-ci ont insisté sur la rigueur des données scientifiques qui attestaient de la sécurité des normes proposées, sur l'importance que revêtaient de telles normes pour la sécurité sanitaire des aliments faisant l'objet d'un commerce international, et sur l'importance qu'il y avait à adhérer à une démarche scientifique rigoureuse et aux procédures décrites dans le Manuel de procédure. Il a également été souligné que l'avenir du Codex en tant qu'organe normatif était menacé par le fait que les arguments avancés par les membres opposés à l'avancement des LMR ne relevaient manifestement pas des procédures du Codex – ce qui pouvait avoir des répercussions sur la santé publique et l'équité des échanges commerciaux – et que ces membres refusaient de s'abstenir d'accepter la norme relative au zilpatérol sans faire obstacle à la décision du Comité.

**Conclusion**

En conclusion, l'utilisation du chlorhydrate de zilpatérol a été homologuée dans un certain nombre de pays membres du Codex. Des aliments contenant des résidus de chlorhydrate de zilpatérol peuvent être trouvés dans le commerce international. Des données ont été fournies et le JECFA a réalisé une évaluation rigoureuse des risques, a établi des valeurs recommandées en fonction de critères sanitaires (DJA et DAR) et a proposé des projets de limites maximales de résidus (LMR). Un large consensus a été obtenu au sein du Comité quant à la solidité et à l'acceptabilité de l'évaluation des risques effectuée par le JECFA. L'Agence européenne de sécurité alimentaire (EFSA) a examiné l'évaluation du zilpatérol réalisée par le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session et a étudié la documentation scientifique disponible. L'EFSA a conclu que de manière générale, l'approche suivie par le JECFA pour l'établissement de LMR pour le zilpatérol semblait rigoureuse sur le plan scientifique et que si le bien-être des animaux n'était pas du ressort du Codex, il importait de noter que l'EFSA avait décidé que les effets observés chez les bovins n'avaient pas pu être directement liés à l'administration de zilpatérol aux doses recommandées, même si certains rapports faisaient état d'une augmentation de la mortalité, du rythme cardiaque et de la fréquence respiratoire chez les bovins. (EFSA Journal 2016;14(9):4579).

Pendant, pour des raisons ne relevant pas des Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération (qui reflètent les décisions prises par la Commission, à ses vingt et unième et vingt-quatrième sessions), le Comité n'est pas en mesure de parvenir à un accord en faveur de l'avancement des LMR pour ce médicament vétérinaire. En effet, les positions exprimées de part et d'autre se sont tellement affirmées que le Comité n'a pu se mettre d'accord pour faire avancer la norme à l'étape 5/8 en vue d'une mise au point définitive par la Commission, ni à l'étape 5 afin que le Comité puisse poursuivre les débats, ni de la maintenir à l'étape 4. Outre la fourniture d'orientations concernant les normes sur le chlorhydrate de zilpatérol chez les bovins, le Comité exécutif et la Commission doivent impérativement avoir recours à certains outils afin d'aborder les problèmes qui menacent le Codex en tant qu'organe normatif, notamment le rapport sur les implications du paragraphe 4 des Déclarations de principes, élaboré suite à la soixante-quinzième session du Comité exécutif, et les directives pratiques élaborées aux fins de la mise en œuvre des Déclarations de principes prévue par le sous-comité, établies par le Comité exécutif, à sa soixante-dix-septième session.

**9. Document de travail sur les principes et l'approche à adopter par le JECFA et les organes nationaux chargés de la réglementation aux fins de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire, paragraphe 122, annexe V.**

**Situation:**

Le groupe de travail électronique a examiné les avantages et les inconvénients que présentait une approche parallèle de l'évaluation des composés fondée sur l'expérience acquise au niveau national et sur les contributions du JECFA. Le document présentait les principes clés (transparence, confidentialité et indépendance) qu'il convenait de suivre dans le cadre d'une évaluation parallèle, ainsi qu'un processus en trois étapes soumis au Comité pour examen. Il a été noté que ce processus réduirait le temps nécessaire à l'établissement et à l'adoption des LMR et le ramènerait de 6 à 9 ans, alors qu'il était actuellement de 9 à 12 ans.

Le Comité, à sa vingt-cinquième session, a noté les avantages considérables que présentait le projet pilote, notamment la rapidité avec laquelle il était possible d'élaborer des LMR du Codex. Il a également noté que les critères de hiérarchisation actuels, tels que définis dans les principes d'analyse des risques appliqués par le Comité, permettaient déjà un tel processus.

Le Comité est convenu de promouvoir les composés futurs qui pourraient bénéficier de ce processus et de maintenir à la disposition du Comité, à titre de référence, le document de travail sur les principes et l'approche à adopter par le JECFA et les organes nationaux chargés de la réglementation aux fins de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire.

**Observations de la présidence:**

Le rapport du groupe de travail électronique, présidé par le Canada, a été examiné en détail au cours de la vingt-cinquième session du Comité, de même que le résultat de l'examen pilote mené en parallèle par le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session, sur la sélamectine. L'homologation de la sélamectine est encore à l'étude dans un pays membre. Toutefois, le JECFA, à sa quatre-vingt-huitième session, a pu mener à bien

l'évaluation toxicologique visant à établir une DJA et une DAR, et formuler des observations sur les informations qui demeurent nécessaires afin de procéder à une évaluation rigoureuse des résidus et de recommander des LMR. Le Comité a noté que l'approche pourrait permettre de réduire considérablement le temps nécessaire à l'élaboration de normes pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, tout en notant l'importance et les incidences que pouvaient avoir les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires élaborées par le pays membre à des fins d'homologation sur les LMR proposées. Le Comité est convenu que les critères de hiérarchisation qui s'appliquaient actuellement aux médicaments vétérinaires permettaient d'adopter cette approche, de promouvoir les composés futurs qui pourraient bénéficier de ce processus, le cas échéant, et de maintenir à la disposition du Comité, à titre de référence, le document de travail sur les principes et l'approche à adopter par le JECFA et les organes nationaux chargés de la réglementation aux fins de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire.

**10. Base de données des besoins des pays en termes de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, paragraphes 126 à 128.**

**Situation:**

Le Comité, à sa vingt-cinquième session, a approuvé les recommandations concernant les étapes ultérieures relatives à l'utilisation et à la gestion de la base de données des besoins des pays en termes de limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires dans les aliments, telles que celles-ci lui ont été présentées.

Le Comité a noté que les États-Unis d'Amérique, pays hôte du Comité, et le Costa Rica continueraient à gérer et à mettre à jour la base de données des besoins des pays, si nécessaire. Le Comité est convenu de recommander que la base de données des besoins des pays en termes de LMR de médicaments vétérinaires dans les aliments soit disponible à chaque session du Comité, et que celle-ci soit mise à la disposition du Secrétariat du Codex pour accompagner la diffusion de la lettre circulaire invitant à formuler des observations sur la liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA.

Le Comité est également convenu de recommander d'encourager les membres et les observateurs du Codex à soumettre des données et des informations pertinentes permettant de procéder à l'évaluation des combinaisons composé/produit recensées en tant que besoins hautement prioritaires et points de départ possibles pour l'établissement de LMR pertinentes, ainsi que d'autres combinaisons composé/produit relevées dans la base de données des besoins des pays en termes de LMR de médicaments vétérinaires.

**Observations de la présidence:**

Aucune

**11. Atténuation des incidences sur le commerce associées à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans le domaine de l'agriculture, paragraphe 151.**

**Situation:**

Le Comité, à sa vingt-cinquième session, a été brièvement informé de l'intérêt de plus en plus marqué pour les produits agricoles qui inhibent le développement et la progression de facteurs environnementaux négatifs tels que les gaz à effet de serre, ainsi que de la nécessité éventuelle de procéder à une évaluation des inhibiteurs environnementaux dans le domaine de l'agriculture, conformément à l'objectif 1 du Plan stratégique du Codex pour 2020-2025, dans la mesure où les pays étaient de plus en plus nombreux à vouloir lutter contre les incidences que pouvaient avoir les animaux agricoles sur le changement climatique.

Le Comité a noté que la définition des médicaments vétérinaires n'excluait pas les médicaments vétérinaires utilisés uniquement à des fins environnementales.

**Observations de la présidence:**

Au cours de la réunion tenue exclusivement à distance, le Comité a manqué de temps pour mener des débats approfondis sur le problème porté à son attention par l'un de ses membres.

**12. Réunion mixte d'experts FAO/OMS sur la présence inévitable et accidentelle, dans les aliments pour animaux, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés, et leur transfert de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, paragraphes 27 et 28.**

**Situation:**

La réunion d'experts a été organisée à la demande du Comité, à sa vingt-deuxième session (2016), pour examiner la présence inévitable et accidentelle, dans les aliments pour animaux, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés, et leur transfert de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, ainsi que les répercussions possibles sur la sécurité sanitaire des aliments et sur le commerce. La réunion d'experts a formulé deux recommandations clés à l'intention du Comité, à savoir la révision partielle du Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004) et l'établissement de seuils d'intervention pour les résidus présents de manière accidentelle ou inévitable.

**Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004)**

Le Comité:

- a estimé que les dispositions contenues dans le Code d'usages fournissaient aux membres du Codex des indications suffisantes pour résoudre ce problème;
- a noté que les recommandations formulées par la réunion d'experts, notamment celles relatives au renforcement des capacités des pays à mettre en œuvre le Code d'usages en vue d'éviter/de contenir la contamination croisée des aliments pour animaux, venaient compléter/appuyer les orientations fournies aux pays membres dans le Code d'usages;
- a décidé que pour l'instant, aucune intervention supplémentaire sur le Code d'usages pour une bonne alimentation animale n'était requise de la part du Comité.

**Établissement de seuils d'intervention**

Le Comité:

- est convenu que de tels seuils pourraient être établis à l'avenir, en fonction des besoins, sous réserve que de bonnes pratiques aient été suivies conformément au Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004);
- a décidé de définir des critères ou des exigences pour l'établissement de seuils d'intervention en ce qui concerne le transfert accidentel ou inévitable, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, en réalisant une étude pilote sur la nicarbazine, sur la base des informations fournies par la réunion d'experts.

**Observations de la présidence:**

À sa vingt-troisième session, le Comité a examiné la question du transfert accidentel de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux. Suite aux débats menés en plénière, le Comité a demandé à la FAO et à l'OMS de fournir des avis scientifiques et des propositions en matière de gestion des risques. La FAO et l'OMS ont organisé, du 8 au 10 janvier 2019, une réunion d'experts sur la présence inévitable et accidentelle, dans les aliments pour animaux, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés, et leur transfert de l'alimentation animale à l'alimentation humaine.

Les résultats de la réunion d'experts ont été présentés dans un webinaire organisé le 25 mars 2021, avant la vingt-cinquième session du Comité. Les résultats et les recommandations formulés ont été présentés par la FAO lors de la vingt-cinquième session du Comité et ont fait l'objet de débats en séance plénière. Le Comité a conclu que le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004)*, actuellement en vigueur, fournissait aux membres du Codex des orientations suffisantes, et que le manuel publié récemment par la FAO et l'IFIF (2020), intitulé «Good practices for the feed sector. Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding (Bonnes pratiques pour l'industrie de l'alimentation animale. Mise en œuvre du Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex Alimentarius) (Manuel FAO Production et santé animales, numéro 24, en anglais), offrait des conseils pratiques sur la mise en œuvre du Code d'usages et qu'aucune autre action n'était nécessaire. Le Comité, à sa vingt-cinquième session, est convenu d'envisager l'établissement de seuils d'intervention pour les résidus de médicaments vétérinaires qui sont transférés de manière accidentelle dans les aliments pour animaux, le cas échéant. Dans cette perspective, le Comité a constitué un groupe de travail électronique chargé d'élaborer un document de travail sur les exigences ou les critères possibles pour de tels seuils d'intervention (voir le débat concernant la nicarbazine figurant sous le point 11 de l'ordre du jour).

**13. Problèmes et sources de difficultés ayant une incidence sur l'aptitude du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à mener ses travaux avec efficacité, paragraphe 152.****Situation:**

À sa vingt-cinquième session, le Comité avait décidé, au moment de l'adoption de l'ordre du jour, de se pencher sur cette question dans le cadre des «Autres questions et travaux futurs». Il n'a cependant pas été en mesure de mener les débats, faute de temps.

**Observations de la présidence:**

Le CCRVDF est un comité d'experts particulièrement diligent qui se trouve confronté à de sérieuses difficultés s'agissant de l'élaboration et de la transmission à la Commission de normes sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Certains des problèmes rencontrés proviennent de la difficulté à obtenir des données de référence nécessaires pour permettre au JECFA de mener une évaluation rigoureuse des risques, en particulier pour les médicaments vétérinaires plus anciens ou pour les médicaments vétérinaires utilisés chez les espèces animales destinées à l'alimentation les moins courantes dans le commerce international. En sa qualité d'organisme de gestion des risques, le Comité a mis en œuvre toute une série d'initiatives novatrices pour s'attaquer à ce problème. Comme il a été indiqué au cours de la vingt-cinquième session du Comité, le Comité a établi et gère une base de données qui répertorie les médicaments vétérinaires pour lesquels des membres estiment qu'il est nécessaire d'établir des normes, les membres qui sont en faveur de l'établissement de ces normes, ainsi que d'autres informations pertinentes qui permettent d'aider la communauté mondiale à exploiter les données. Le Comité a procédé au lancement et à l'évaluation d'un projet pilote permettant de faire examiner simultanément un médicament vétérinaire par les autorités nationales compétentes et par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), afin de réduire le temps nécessaire à l'élaboration d'une norme Codex. Une approche d'extrapolation a été adoptée afin de pouvoir exploiter les évaluations des risques effectuées par le JECFA ainsi que les normes du Codex relatives aux espèces et aux tissus les moins courants dans le commerce international. Le Comité est entré en contact avec le Comité du Codex sur les résidus de pesticides dans le but d'établir un parallèle entre les efforts similaires déployés par le JECFA et la JMPR pour exploiter les données disponibles concernant les composés à double usage (médicament vétérinaire et pesticide). Ces efforts témoignent de la volonté de faciliter l'élaboration de LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires rencontrés dans le commerce international des aliments. Tout ceci est le fruit des efforts intenses consentis par les membres du Comité – dans certains cas avec l'aide de certaines organisations ayant le statut d'observateur – et d'une approche souple de la gestion des risques axée sur la résolution de problèmes. Les autres problèmes rencontrés sont liés aux efforts déployés par certains membres (également soutenus par certaines organisations ayant le statut d'observateur) pour empêcher l'élaboration de normes, pour des raisons qui ne relèvent pas des Déclarations de principe, notamment lorsqu'il existe un consensus sur la solidité de l'évaluation des risques effectuée par le JECFA et sur l'innocuité des LMR proposées. Les motifs invoqués pour justifier l'objection à l'élaboration de la norme comprennent, entre autres, le refus de soutenir l'élaboration de normes pour des médicaments vétérinaires utilisés pour améliorer la production animale destinée à l'alimentation, ainsi que l'absence d'homologation de ces médicaments dans ces pays. Cette deuxième catégorie de problèmes remet particulièrement en cause la mission fondamentale du Codex (qui est la protection de la santé des consommateurs et la facilitation du commerce international) et risque de compromettre le bon fonctionnement du Comité.