



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

Vingt-et-unième session

Minneapolis, Minnesota, États-Unis d'Amérique, 26 - 30 août 2013

**RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS AUCUNE DJA ET/OU LMR N'A ÉTÉ RECOMMANDÉE PAR LE
JECFA EN RAISON DE PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES LIÉES À LA SANTÉ DE L'HOMME**

Observations à l'étape 3 en réponse à la lettre circulaire CL 2012/23-RVDF (chloramphénicol et vert de malachite), Partie B, présentées par :

le Brésil, le Chili, la Colombie, l'Égypte, l'Union européenne, le Ghana, les États-Unis d'Amérique et l'Association internationale des organisations de consommateurs alimentaires (IACFO)

BRÉSIL

Observations générales

Le Brésil approuve les travaux accomplis par le Comité à sa vingtième session, concernant l'élaboration de recommandations de gestion des risques pour le chloramphénicol et le vert malachite, une fois qu'il aura reconnu l'importance des recommandations en matière de gestion de risques d'après l'évaluation de risques réalisée par le JECFA pour les substances assorties de données scientifiques suffisantes pour conclure que leur utilisation chez les animaux producteurs de denrées alimentaires constitue un risque inacceptable pour la santé humaine.

Cependant, l'objectif de la recommandation doit être d'empêcher la présence de résidus de ces médicaments vétérinaires dans les aliments. La recommandation concernant une option unique de gestion des risques pourrait être trop restrictive, et les pays devraient disposer de la latitude requise pour choisir les options de gestion des risques qui leur conviennent le mieux. Cette décision est du ressort des autorités nationales compétentes, et non du CCRVDF. Le mandat du Codex est de veiller à la salubrité des aliments et de promouvoir des pratiques commerciales équitables; une distinction claire doit être faite entre le rôle du Codex et le rôle des autorités nationales compétentes, qui sont les gestionnaires de risques.

En ce sens, le Brésil approuve le projet proposé, mais comme il a été débattu dans les échanges du groupe de travail électronique sur les recommandations de gestion des risques, le Brésil est d'avis que les « mesures de gestion des risques recommandées » pour le chloramphénicol et le vert malachite devraient se lire comme suit :

« Compte tenu des conclusions du JECFA sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau sécuritaire de résidus de XXX ou de ses métabolites dans les aliments n'a été établi pour conclure que cette présence constitue un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus du composé XXX dans les aliments. Parmi les moyens à prendre pour empêcher la présence de résidus, les autorités compétentes peuvent imposer des limites à l'administration du furazolidone aux animaux producteurs d'aliments et s'assurer que l'usage de ce médicament ne provoque pas la présence de résidus à des niveaux préoccupants du point de vue toxicologique. »

CHILI

Le Chili approuve l'Avant-projet de recommandations de gestion des risques pour le chloramphénicol N10-2012 (a) tel que présenté à l'annexe I de la CL 2012/23-RVDF, sans observations supplémentaires, et approuve donc son avancement à la prochaine étape du Codex.

Annexe II

Observations générales

Le Chili approuve l'Avant-projet de recommandations de gestion des risques pour le vert de malachite N10-2012 (b) tel que présenté à l'annexe II de la CL 2012/23-RVDF, sans observations supplémentaires, et approuve donc son avancement à la prochaine étape du Codex.

COLOMBIE

SECTIONS :

Observations à l'étape 3 sur les recommandations de gestion de risques proposées pour le chloramphénicol et le vert malachite (N10-2012). Dans le texte du document :

PROPOSITION :

..... [remplacer] *vert malachite par vert de malachite.*

REMARQUES OU OBSERVATIONS

Afin d'améliorer la version traduite en espagnol et pour plus de précision, nous vous suggérons de remplacer « vert malachite » par « vert de malachite » partout dans le document.

SECTIONS :

Annexe I. Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de chloramphénicol dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en empêchant l'administration du chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments.

PROPOSITION :

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes **et les producteurs** devraient empêcher la présence de résidus de chloramphénicol dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration du chloramphénicol aux animaux **destinés à la consommation humaine producteurs d'aliments.**

REMARQUES OU OBSERVATIONS

Les autorités compétentes ne sont pas les seules parties qui devraient empêcher la présence de résidus néfastes à la sécurité des aliments dans la chaîne alimentaire; les producteurs doivent également prendre part à cet effort.

Le JECFA considère que le chloramphénicol présente un risque pour la santé et ne juge donc pas opportun d'établir une DJA; nous proposons donc de remplacer « ne pas utiliser » par un libellé plus précis, à savoir « interdiction ».

Afin d'améliorer le libellé nous proposons la formulation suivante : Ajouter « à la consommation humaine », car dans ce cas, le texte fait référence à des aliments d'origine animale.

SECTION : Annexe II Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur l'information scientifique disponible, les autorités compétentes devraient interdire la présence de résidus de vert malachite dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en empêchant l'administration de chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments.

PROPOSITION :

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes **et les producteurs** devraient empêcher la présence de résidus de vert de malachite dans les aliments. Elles peuvent y parvenir interdisant l'administration du chloramphénicol **vert de malachite** aux animaux **destinés à la consommation humaine** producteurs d'aliments.

REMARQUES OU OBSERVATIONS

Les autorités compétentes ne sont pas les seules parties qui devraient empêcher la présence de résidus néfastes à la sécurité des aliments dans la chaîne alimentaire; les producteurs doivent également prendre part à cet effort.

Le terme chloramphénicol devrait être remplacé par vert de malachite, parce que ce document se réfère à ce produit.

Afin d'améliorer le libellé nous proposons la formulation suivante : Ajouter « à la consommation humaine », car dans ce cas, le texte fait référence à des aliments d'origine animale.

ÉGYPTE

Partie B : L'Égypte approuve les conclusions du JECFA en ce qui concerne l'avant-projet de recommandations de gestion des risques pour le chloramphénicol et le vert malachite, et notamment en ce qui concerne d'interdire leur administration aux animaux producteurs d'aliments.

UNION EUROPÉENNE

Dans les deux cas, les conclusions du JECFA sont très claires :

- Pour le chloramphénicol, le JECFA a considéré que le chloramphénicol présentait un danger pour la santé à cause a) de sa carcinogénicité et de preuves de mécanisme génotoxique et b) des études épidémiologiques chez l'homme montrant qu'il est impossible d'établir de rapport de dose ou de seuil pour l'induction d'anémie aplastique potentiellement mortelle. Le JECFA a conclu que la concentration de chloramphénicol dans les aliments n'a pu être établie à un seuil au-dessous duquel l'exposition peut être jugée sans danger.
- Pour le vert malachite, le JECFA n'a pas approuvé l'administration de cette substance aux animaux destinés à l'alimentation, en raison des propriétés génotoxiques et cancérigènes de son principal métabolite, le vert leucomalachite.

À la lumière des conclusions du JECFA, il est clair que ces substances ne devraient pas entrer dans la chaîne alimentaire. L'UE préférerait donc que les recommandations de gestion des risques soient exprimées sans équivoque, afin d'indiquer clairement que ces substances ne devraient pas être administrées aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

Toutefois, l'UE apprécie les efforts déployés lors de la vingtième session du CCRVDF pour trouver un terrain d'entente et est donc prête à appuyer les recommandations de gestion de risques adoptées à la vingtième session du CCRVDF. L'UE soutient donc les mesures de gestion des risques recommandées pour le chloramphénicol et le vert malachite, tel que proposées dans les annexes I et II de la CL 2012/23-RVDF.

Par ailleurs, l'UE propose d'uniformiser le libellé de la mesure de gestion des risques recommandée pour le vert malachite et celui du chloramphénicol. La mesure de gestion de risques recommandée pour le vert de malachite se lirait alors comme suit :

« Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de vert malachite ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de vert malachite dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de vert malachite aux animaux producteurs d'aliments. »

GHANA

A. CHLORAMPHÉNICOL

Observation :

Le Ghana appuie la recommandation du JECFA, qui stipule :

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de chloramphénicol dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments. »

Justification :

Il s'agit de la plus sûre mesure de gestion de risques.

B. VERT MALACHITE

Le Ghana appuie la recommandation du JECFA, qui stipule :

« Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur l'information scientifique disponible, les autorités compétentes devraient interdire la présence de résidus de vert malachite dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de vert malachite aux animaux producteurs d'aliments. »

Justification :

Il s'agit de la plus sûre mesure de gestion de risques.

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Les États-Unis estiment qu'il importe au plus haut point que le CCRVDF reste foncièrement attaché aux principes selon lesquels les recommandations du Codex en matière de sécurité alimentaire doivent reposer sur l'examen des avis d'experts internationaux par des organismes scientifiques reconnus comme des organes d'évaluation des risques pertinents aux fins du Codex, et que ces recommandations doivent respecter la distinction qui existe entre le rôle du Codex et le rôle des gouvernements nationaux, à titre de gestionnaires de risques. Les États-Unis reconnaissent également le fait que de nombreux membres du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) attendent de la part du Comité des avis de gestion des risques clairs et concis, qui les aideront à s'acquitter de leurs responsabilités nationales en matière de gestion des risques.

Les États-Unis estiment en outre que la communication de la gestion des risques doit permettre de cerner clairement le composé potentiellement dangereux (le médicament vétérinaire), et que cette communication doit s'appuyer sur une évaluation experte indépendante des risques par le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA). Un résumé de l'évaluation experte indépendante des risques devrait renfermer l'information du JECFA caractérisant la nature du danger potentiel et fournir une conclusion d'expert quant à la capacité ou à l'incapacité à établir une dose journalière admissible (DJA) pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et à recommander des limites maximales de résidus (LMR). Enfin, les États-Unis conviennent qu'un objectif clair et précis en matière de gestion de risques devrait être communiqué par le Codex aux autorités nationales/régionales.

Nous convenons en outre que, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires à l'étude pour lesquels le JECFA n'a pas pu établir de DJA ni recommander de LMR en raison de graves préoccupations liées à la santé, un objectif clair et précis en matière de gestion de risques devrait être communiqué aux autorités nationales/régionales. Les États-Unis conviennent que, pour ces composés, la recommandation du Comité devrait être que les autorités nationales et régionales doivent empêcher la présence de résidus de ces médicaments vétérinaires dans les aliments.

D'après les considérations qui précèdent, les États-Unis approuvent les descriptions existantes des médicaments vétérinaires et des évaluations du JECFA pour le chloramphénicol et le vert malachite, et recommandent que les mesures de gestion des risques recommandées se lisent comme suit (modifications en italique et en gras et souligné) :

Chloramphénicol :

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, ***aucun niveau*** de résidus de furazolidone ou de ses métabolites ***dans les aliments ne représente*** un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de chloramphénicol dans les aliments. ***Parmi les moyens à prendre pour empêcher la présence de résidus, les autorités compétentes peuvent imposer des limites à l'administration du chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments ou s'assurer que l'usage de ce médicament ne provoque pas la présence de résidus à des niveaux préoccupants du point de vue toxicologique.***

Vert malachite :

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, ***il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de vert malachite ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs.*** Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de vert malachite dans les aliments. ***Parmi les moyens à prendre pour empêcher la présence de résidus, les autorités compétentes peuvent interdire l'administration de vert de malachite aux animaux producteurs d'aliments ou s'assurer qu'il existe une marge d'exposition d'au moins 10000 entre les résidus préoccupants du point de vue***

toxicologique et les résidus auxquels sont exposés les consommateurs, en conformité avec l'évaluation du JECFA.

ASSOCIATION INTERNATIONALE DES ORGANISATIONS DE CONSOMMATEURS DE PRODUITS ALIMENTAIRES (IACFO)

L'Association internationale des organisations de consommateurs de produits alimentaires (IACFO) est une association d'organisations non gouvernementales nationales provenant de six régions du monde qui représente les intérêts des consommateurs dans les domaines de la nutrition, de la salubrité des aliments et des questions apparentées en matière de politique. Les membres de l'IACFO se penchent sur des questions de politique alimentaire spécifiques aux différentes régions et populations. Nous soumettons respectueusement les observations suivantes pour examen à la vingt-et-unième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

L'IACFO exhorte le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à recommander et à soutenir auprès des autorités nationales des directives claires et adéquates pour assurer la protection des consommateurs. Cela importe au plus haut point compte tenu du volume des échanges commerciaux de viande et de fruits de mer, et du fait que les autorités compétentes effectuent rarement des tests de dépistage de résidus dans les aliments importés. Par exemple, même dans de nombreux pays développés, nous avons constaté des lacunes : moins de la moitié des fruits de mer importés sont soumis à des tests de dépistage de résidus en Europe; au Canada, moins de 18 pour cent des importations de fruits de mer sont testées; et aux États-Unis, près de 2 pour cent des fruits de mer importés sont soumis à des tests de dépistage de résidus de médicamentsⁱ.

Ainsi, les mesures de contrôle prises pour surveiller l'usage des médicaments dans le pays d'origine jouent un rôle essentiel dans la protection efficace des consommateurs, spécialement ceux qui achètent et consomment des aliments importés d'origine animale. Les consommateurs considèrent que des normes Codex claires contribuent à l'efficacité des mesures de contrôles dans tous les pays; cela inclut, le cas échéant, des directives permettant d'éviter certaines activités, notamment l'administration de médicaments comme le chloramphénicol et le vert malachite à des animaux et à des espèces aquatiques dont les produits sont destinés à la consommation humaine.

L'IACFO appuie l'adoption de directives claires à l'intention des gouvernements en matière de gestion des médicaments dans le secteur vétérinaire, lorsque ces médicaments ne sont pas assortis de DJA ou de LMR cernées par le JECFA, et cela inclus le chloramphénicol et le vert malachite.

Le moyen le plus simple de fournir des directives ainsi formulées aux gouvernements consisterait à apporter les modifications suivantes :

- N10-2012 (a) : Annexe I, Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, aucun niveau de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites dans les aliments ne représente un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient interdire la présence de résidus de chloramphénicol dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments. **l'administration de chloramphénicol aux animaux et aux espèces aquatiques dont les produits sont destinés à la consommation humaine.**

- N10-2012 (b) : Annexe II, Mesures de gestion de risques recommandées

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur l'information scientifique disponible, les autorités compétentes devraient interdire la présence de résidus de vert malachite dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de vert malachite aux animaux producteurs d'aliments. **l'administration du vert malachite aux animaux et aux espèces aquatiques dont les produits sont destinés à la consommation humaine.**

Justification : L'IACFO estime que cette formulation convient mieux car elle donne des directives plus claires aux gouvernements nationaux quant au fait que ces médicaments, pour lesquels il n'existe aucune DJA ou LMR, ne doivent pas être administrés aux animaux producteurs de denrées alimentaires.

ⁱ Love DC, Rodman S, Neff RA, Nachman KE. Veterinary Drug Residues in Seafood Inspected by the European Union, United States, Canada, and Japan from 2000 to 2009. *Environ. Sci. Technol.*, 2011, 45(17), pp 7232-7240