



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

**DOCUMENT DE TRAVAIL RELATIF AUX LIGNES DIRECTRICES SUR L'ÉTABLISSEMENT DE LMR
OU D'AUTRES LIMITES DANS LE MIEL**

(Rapport du Groupe de travail électronique du CCRVDF sur le miel)

Introduction

1. À la vingtième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tenue à San Juan, Puerto Rico, (du 7 au 11 mai 2012), le Comité a convenu d'établir un groupe de travail électronique. Le mandat de ce groupe de travail est le suivant :

- Préparer un document de travail en tenant compte du format de directives convenant pour l'établissement de LMR ou d'autres limites de résidus de médicaments vétérinaires dans le miel et, si nécessaire;
- Préparer un document de projet visant de nouveaux travaux.

Délibérations du groupe de travail électronique

2. Le groupe de travail a travaillé principalement par messagerie électronique; l'échange d'observations et de documents a été facilité par la création d'un forum électronique à l'initiative du Royaume-Uni. Le présent document reflète les commentaires et les points de vue des pays et des organisations qui suivent : Argentine, Belgique, Brésil, Canada, Union européenne, France, Italie, Nouvelle-Zélande, Suède, Royaume-Uni et États-Unis d'Amérique.

Débat

3. Le miel est un aliment d'origine animale unique, en ce sens qu'il ne se produit aucune véritable déplétion pharmacocinétique des résidus suivant le traitement des abeilles, comme on le constate suivant le traitement des mammifères, par exemple. Les résidus présents dans le miel se dissipent uniquement par dilution à mesure que la quantité de miel produit augmente, ainsi que par dégradation thermique ou par hydrolyse acide, possiblement.

4. L'administration de médicaments en apiculture est considérée comme un usage limité chez les espèces mineures dans la plupart des pays. La majorité des pays et des organisations convenaient qu'il est peu pratique de définir des périodes de retrait pour les traitements apicoles et appliquent donc un délai de retrait de « zéro jour » après le traitement et avant le début de la production de miel.

5. Dans les situations où un délai de retrait de « zéro jour » n'est pas applicable ou possible (par exemple lorsque le traitement doit absolument être administré pendant la période de production de miel pour maintenir les abeilles en bonne santé en cas de flambée épidémique), les conditions d'utilisation du médicament (avertissements) et les conditions d'admission du miel dans la chaîne alimentaire doivent être spécifiées. À titre d'exemple, il peut être jugé approprié de ne pas extraire le miel provenant de la zone de couvée des colonies traitées avec ce médicament pour la consommation humaine.

6. Les autorités nationales peuvent fixer des limites maximales de résidus (LMR) ou d'autres limites (comme «les limites fonctionnelles de résidus » [LFR] au Canada) dans le miel afin de définir une période de retrait approprié (qui devrait idéalement être de zéro jour) et de permettre le contrôle des résidus. Les LMR sont établies après examen des dossiers contenant des données détaillées (sur la toxicologie et la dissipation des résidus). D'autre part, les LFR sont établies d'après les rapports existants d'évaluation des données toxicologiques (chez d'autres espèces) et selon une approche axée sur le risque par extrapolation des données sur les résidus provenant d'autres espèces. Seuls les médicaments dont l'usage a été

approuvé dans d'autres espèces destinées à l'alimentation sont assortis d'une dose journalière admissible (DJA), et leur composé parent peut être utilisé comme résidu marqueur pour établir la LFR. Les autres limites, comme les LFR, ne doivent pas être utilisées pour la gestion des risques en l'absence de LMR.

7. Une autre approche pourrait être envisagée pour fixer des limites de résidus de médicaments vétérinaires dans le miel, en adoptant celle utilisée par le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) pour fixer des LMR de pesticides dans les épices. Comme il manque de données sur les résidus dans ce domaine du fait que les épices sont considérés comme un produit secondaire, le CCPR a décidé que les limites pourraient être fixées en examinant les données de surveillance. Cette politique a été énoncée dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius (vingtième édition, page 137, paragraphe 12). En cas d'accord, les LMR applicables au miel pourraient être fixées d'après des données de surveillance, conformément aux directives établies par le JECFA. Pour élargir cette approche au miel, on suggère d'appliquer les critères suivants :

- Une DJA doit être disponible pour la substance visée;
- La substance contrôlée devrait être le résidu marqueur; et
- La proportion de résidu marqueur par rapport au total de résidus doit être prise en compte au moment de la proposition de la LMR.

8. Il ne fait pas de doute que l'usage de médicaments vétérinaires est nécessaire pour protéger la santé et le bien-être des abeilles. Des LMR ou d'autres limites doivent être fixées pour ces médicaments afin de protéger les consommateurs de produits apicoles (par exemple miel) et de faciliter le commerce international de ces produits. Cependant, les directives internationalement reconnues sur la meilleure manière de gérer les risques que présentent les traitements donnés aux abeilles pour les aliments sont insuffisantes.

9. Le CCRVDF attend que le JECFA ait achevé l'examen du document provisoire sur l'évaluation des risques (Annexe 2 du document CX/RVDF 12/20/14 sur les médicaments vétérinaires utilisés pour traiter les abeilles mellifères). Une fois que le JECFA aura approuvé le document sur l'évaluation des risques, le CCRVDF pourra présenter les médicaments vétérinaires destinés aux abeilles au JECFA pour que ce dernier les examine. Le CCRVDF devra alors se poser la question du bien-fondé d'une politique sur la façon d'examiner les recommandations formulées par le JECFA ou devra décider si les dispositions figurant dans les Principes d'analyse des risques du CCRVDF suffisent pour ces besoins.

10. Le GT-e a examiné le bien-fondé d'élaborer des directives sur l'établissement de LMR ou d'autres limites pour les résidus de médicaments vétérinaires dans le miel. Il a considéré que de telles directives seraient justifiées notamment pour les autorités nationales qui s'appuient sur les directives du Codex lors de l'établissement de leurs contrôles législatifs. Idéalement, ces directives figureraient dans une annexe aux directives existantes sur l'échantillonnage et l'analyse (CAC/GL 71-2009), lesquelles renferment déjà de l'information sur les bonnes pratiques en apiculture, concernant les médicaments adaptés au traitement des maladies des abeilles.

11. Une délégation a exprimé sa dissidence et a estimé qu'aucun élément n'avait été présenté pour justifier de nouveaux travaux et que la seule façon d'intégrer un document sur ce thème serait de joindre une annexe au CAC/GL 71-2009. Cette délégation jugeait aussi que la progression proposée des travaux était à la fois prématurée et non adaptée dans sa forme actuelle.

Recommandations

12. Les autorités nationales ont besoin de directives pour recommander des LMR ou d'autres limites pour les résidus de médicaments vétérinaires dans le miel et les autres produits apicoles comestibles, à des fins de contrôle. Ces directives pourraient être élaborées de manière à être jointes en annexe au CAC/GL 71-2009.

13. Si le Comité approuve la préparation des directives susmentionnées, un document de projet visant de nouveaux travaux devra être préparé; une première ébauche de ce document est joint pour examen (Annexe 1 ci-jointe).

ANNEXE 1

NOUVEAUX TRAVAUX SUR LA RÉVISION DES

DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN OEUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS (CAC/GL 71-2009) AFIN D'INCLURE UNE ANNEXE SUR LES CRITÈRES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS MULTIPLES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LE MIEL À DES FINS DE CONTRÔLE**1. BUT ET CHAMP D'APPLICATION DES NOUVEAUX TRAVAUX**

Le but de ces nouveaux travaux est de préparer des directives sur l'établissement de LMR ou d'autres limites pour les résidus de médicaments vétérinaires dans le miel, à l'intention des autorités nationales. Ces directives permettront le maintien de traitements pour les abeilles et donneront aux consommateurs l'assurance de l'innocuité du miel produit.

Le champ d'application des nouveaux travaux comprendra ce qui suit :

- Passer en revue les directives existantes sur l'établissement de LMR et d'autres limites (y compris pour des produits connexes, tels que les pesticides), les bonnes pratiques apicoles et la production de miel, afin de préparer de directives groupées sur la fixation de LMR ou d'autres limites pour les médicaments vétérinaires à utiliser en apiculture, suivant le traitement des abeilles, afin de minimiser et de surveiller la présence de résidus de médicaments vétérinaires. Ces travaux feront en sorte que les directives internationales tiendront compte des connaissances et des pratiques le plus récentes.
- Examiner les aspects de la gestion des risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les abeilles mellifères et à la récolte du miel, et ce afin d'assurer la sécurité des consommateurs.

2. PERTINENCE ET ACTUALITÉ

Les autorités compétentes et les exploitants commerciaux effectuent régulièrement le dépistage des résidus de médicaments vétérinaires dans le miel afin d'évaluer l'innocuité des aliments.

Il existe certes déjà une *Norme Codex pour le miel* (CODEX STAN 12-1981), mais cette norme porte sur la composition du miel. Les principes généraux du Codex concernant l'établissement de LMR dans d'autres tissus animaux et dans d'autres produits alimentaires d'origine animale peuvent également s'appliquer, dans une moindre mesure, au miel. Il n'existe pas de directives internationales sur les LMR ou d'autres limites pour le miel; il existe tout au plus des directives nationales et régionales, restreintes.

Les nouveaux travaux sont proposés pour refléter l'information et l'expérience provenant de différentes sources. Il est proposé d'élaborer un document d'orientation qui porterait sur l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel afin de minimiser et de contrôler la présence de résidus de médicaments vétérinaires susceptibles de nuire à la santé humaine et de perturber les échanges commerciaux.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À RÉGLER

Les directives seront présentées dans le document afin de refléter les meilleures pratiques actuelles concernant la fixation de LMR ou d'autres limites et d'expliquer comment ces pratiques peuvent s'appliquer à l'apiculture et à la production de miel. Il conviendrait de passer en revue les directives existantes portant sur la fixation de limites pour les résidus de médicaments vétérinaires utilisés en apiculture, afin de cerner les pratiques les plus appropriées dans ce domaine. Pour ce faire, les points suivants sont considérés comme nécessitant une attention particulière :

- L'examen des directives d'échantillonnage du miel contenues dans les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) afin de s'assurer que la variabilité des concentrations de résidus au sein d'une ruche et entre les ruches, mais également d'une saison à l'autre, est prise en compte dans les Directives qui seront élaborées;
- Reconnaître les pratiques apicoles locales, pourvu que cette reconnaissance n'aille pas à l'encontre de l'objectif global des directives, soit d'assurer la santé des abeilles;

- Tenir compte des rôles de maintien de la santé des abeilles et des mesures de contrôle dans la production de miel, aux fins de la vérification du contrôle des procédés au regard des systèmes HACCP et de la validation des mesures de contrôle.

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DE L'ORDRE DE PRIORITÉ DES TRAVAUX

Critère général

Ces travaux visent à protéger les consommateurs du point de vue de la sûreté sanitaire et de la qualité des aliments ainsi qu'à assurer le maintien de pratiques équitables dans le commerce alimentaire, tout en prenant en compte les besoins identifiés des pays en développement. Ces nouveaux travaux permettront de renforcer d'autres directives fournies dans le cadre du soutien général de la protection du consommateur dans les pays développés et en développement. À l'échelle mondiale, ces travaux contribueront à la réduction des problèmes pour la santé humaine causés par l'exposition aux résidus de médicaments vétérinaires. Ces nouveaux travaux sous-tendent également l'objectif général du Codex Alimentarius d'examiner et d'actualiser continuellement ses normes et ses directives.

Critères applicables aux questions générales

a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler : Ces nouveaux travaux visent à fournir une directive générale sur les meilleures pratiques d'établissement de LMR ou d'autres limites de résidus de médicaments vétérinaires dans le miel et à faire une mise à jour en fonction des nouvelles avancées scientifiques et techniques qui sont pertinentes dans tous les pays et qui permettent à ces derniers de raffiner davantage leurs propres stratégies de gestion des risques.

b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité : Le gros des travaux consistera certainement à examiner les directives existantes concernant l'établissement de LMR et d'autres limites dans le miel, afin d'actualiser les avantages du maintien des abeilles en bonne santé, afin de minimiser les risques de présence de résidus de médicaments vétérinaires dans le miel et le rapport avec la gestion des risques.

(c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux : La VICH élabore actuellement un document technique qui évoluera en directive sur l'étude des résidus dans le miel. Ces nouveaux travaux ne font pas double emploi avec les travaux actuels ou prévus d'autres organisations publiques internationales.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

Les travaux proposés correspondent au cinq objectifs du Plan stratégique du Codex de 2008-2013.

Objectif 1 : La promotion d'un cadre législatif cohérent

Les résultats de ces nouveaux travaux contribuera davantage au développement d'infrastructures de contrôle alimentaire et réglementaires saines et par conséquent effectuera la promotion de l'assurance de l'innocuité des aliments en général.

Objectif 2 : Promouvoir la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques de l'analyse des risques

Les nouveaux travaux permettront d'actualiser les directives générales existantes en fonction des plus récentes connaissances sur l'application des principes scientifiques et de l'analyse des risques; ils sont par conséquent essentiels à l'atteinte de ce but.

Objectif 3 : Renforcer les capacités de gestion des travaux du Codex

Les nouveaux travaux renforcent un aspect important du Codex en ce qui concerne l'approche basée sur le risque aux fins de la gestion de la sûreté sanitaire des aliments et ont un lien avec les pratiques opérationnelles qui sont déterminantes pour la mise en œuvre de l'approche basée sur le risque dans les pratiques courantes de l'industrie alimentaire.

Objectif 4 : Promouvoir des liens entre le Codex et les autres organismes multilatéraux pertinents

Ces travaux exigent une coordination étroite entre la FAO, l'OMS et le Codex, ainsi qu'avec les autorités compétentes des différents pays et avec les organisations représentant les apiculteurs et les producteurs de miel.

Objectif 5 : Encourager le plus possible l'adhésion à la Commission et la participation à ses travaux

Les nouveaux travaux affectent tous les membres du Codex et peut engendrer davantage de participation aussi bien chez les pays en développement que chez les pays développés avec des intérêts généraux pour le commerce international des aliments et des ingrédients alimentaires.

6. INFORMATION SUR LA RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX

Les travaux proposés concernent plusieurs directives générales (voir ci-dessus), particulièrement les documents CAC/GL 71-2009, la *Norme Codex pour le miel* (CODEX STAN 12-1981); de manière plus générale, ces travaux concernent les orientations générales sur la gestion des risques, telles que les *Principes de travail pour l'analyse des risques en matière de sécurité sanitaire des aliments destinés à être appliqués par les gouvernements* (CAC/GL 62-2007).

7. L'IDENTIFICATION DE TOUT BESOIN ET LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS

Il existe suffisamment de documentation pour permettre d'entreprendre ces nouveaux travaux, et nous n'entrevoions pas pour le moment que des conseils d'experts scientifiques seront nécessaires.

8. IDENTIFICATION DE TOUT BESOIN DE CONTRIBUTIONS TECHNIQUES À UNE NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES, AFIN QUE CES CONTRIBUTIONS PUISSENT ÊTRE PROGRAMMÉES

Aucun besoin identifié.

9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DES TRAVAUX

Le calendrier suivant est proposé pour l'exécution des travaux, de préférence pour une adoption finale en 2016 ou 2017. Le calendrier ne devrait pas dépasser quatre ans (2017).

Date	Réunion	Avancement
Août 2013	21 ^e session du CCRVDF	Convenir des documents de projet et les soumettre à la 36 ^e CAC pour l'approbation de nouveaux travaux.
Juillet 2014	37 ^e session de la CCA	Approbation des nouveaux travaux.
2014	22 ^e session du CCRVDF	Examen de la révision proposée des Directives à l'étape 4 et avancement à la 38 ^e session de la CCA pour adoption à l'étape 5/8.
Juillet 2015	38 ^e session de la CCA	Adoption à l'étape 5/8.
		Circulation pour observations à l'étape 5/8.
2016	23 ^e session du CCRVDF	Examen de l'avant-projet de directives à l'étape 5/8 et avancement à l'étape 8.
Juillet 2017	39 ^e / 40 ^e CAC (selon les calendriers d'exécution)	Adoption définitive.