

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 - www.codexalimentarius.org

Point 11 de l'ordre du jour

CRD02

Juillet 2021

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

Vingt-cinquième session
(en ligne)
12-16 juillet et 20 juillet 2021

RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL SUR LA LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À FAIRE ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA

I. Introduction

Le groupe de travail (GT) sur les priorités s'est tenu en ligne le 6 juillet 2021, sous la présidence du Dr Dugald MacLachlan (Australie). Le président a rappelé au GTE les critères de priorité et l'a informé des documents qui ont été préparés pour la vingt-cinquième session du CCRVDF et s'avèrent pertinents dans le cadre de la discussion (CL 2020/18-RVDF (Rev 1), CX/RVDF 21/25/3, CX/RVDF 21/25/12, CX/RVDF 21/25/12-Add.1).

Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

1. Amoxicilline : La demande concerne l'établissement de LMR pour les tissus de poulet. L'amoxicilline a été classée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique (AIC), et par l'OIE comme AIC en médecine vétérinaire. L'amoxicilline a déjà été évaluée par le JECFA, et une DJA ainsi qu'une DrfA ont été définies. Le demandeur a confirmé que les données sur les résidus étaient en cours de création pour évaluation par le JECFA. Le groupe de travail a recommandé d'inclure l'amoxicilline dans la Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF.

2. Fipronil : La demande concerne l'établissement de LMR pour le muscle, la graisse, le foie et les rognons de bovins. Le fipronil a déjà été évalué par la JMPR, et une DJA ainsi qu'une DrfA ont été définies (2000). Le demandeur a confirmé que les données sur les résidus et certaines données toxicologiques étaient disponibles. Le groupe de travail a constaté la fiabilité de la demande portant sur l'évaluation toxicologique par la JMPR. Le Secrétariat du JECFA a souligné que le manque de disponibilité d'études toxicologiques originales risquait d'affecter l'évaluation du composé. Le promoteur a été encouragé à obtenir un accès à l'intégralité du dossier de toxicologie. Certains membres ont estimé que le composé pouvait être utilisé dans le cadre d'une étude pilote en vue d'explorer l'utilisation des évaluations toxicologiques de la JMPR par le JECFA. Le groupe de travail a recommandé d'inclure le fipronil dans la liste prioritaire.

3. Imidaclopride : La demande concerne l'établissement de LMR pour le muscle et la peau des poissons à nageoire en proportions naturelles. L'imidaclopride a déjà été évalué par la JMPR, et une DJA (2001) ainsi qu'une DrfA (2002) ont été définies. Le demandeur a confirmé que les données sur les résidus et les données toxicologiques, en dehors d'études sur la cancérogénicité, étaient disponibles. Le demandeur explorera l'accès aux études manquantes sur la génotoxicité. Le groupe de travail a recommandé d'inclure l'imidaclopride dans la liste prioritaire.

4. Ivermectine : Deux demandes ont été reçues. La première demande concerne l'établissement de LMR pour les poissons à nageoire (carpe indienne, carpe chinoise, poisson-chat, etc.). Le demandeur n'a pas indiqué si les données sur les résidus étaient disponibles. Le groupe de travail a recommandé de ne pas inclure l'ivermectine pour les poissons à nageoire dans la liste prioritaire. La seconde demande concerne l'établissement de LMR pour les tissus d'ovins, de caprins et de porcins. Le demandeur a indiqué que les données sur les résidus étaient disponibles pour les ovins. Le groupe de travail a recommandé d'inclure l'ivermectine pour les LMR dans les ovins, les caprins et les porcins dans la liste prioritaire.

5. Nicarbazine : La demande concerne la réévaluation des LMR relatives à la nicarbazine pour les tissus de poulet (muscle, peau/graisse, foie et rognons). La nicarbazine a déjà été évaluée par le JECFA, et une DJA a été définie (1998). Le Secrétariat du JECFA a remarqué que la dernière évaluation toxicologique remontait à plus de 20 ans. Comme le JECFA évalue à présent la nécessité d'établir une DrfA et que la toxicologie peut faire l'objet d'un examen indispensable, il serait utile d'accéder aux rapports des études toxicologiques originales. Le demandeur a confirmé que les données sur les résidus étaient disponibles, et le groupe de travail a recommandé d'inclure la nicarbazine dans la liste prioritaire.

6. Norfloxacin : La demande concerne l'établissement de LMR pour les tissus de bovins, camélidés, équidés, caprins, volailles, ovins et porcins. La norfloxacin a été classée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique (AIC), et par l'OIE comme AIC en médecine vétérinaire. La norfloxacin n'a pas encore été évaluée par le JECFA. Le demandeur n'a pas été en mesure de confirmer la disponibilité des données toxicologiques et données sur les résidus nécessaires (rapports des études originales) pour évaluation par le JECFA, mais il a signalé que des travaux d'identification des sources de données étaient en cours. Le groupe de travail a recommandé d'inclure la norfloxacin dans la Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF.

Recommandation 1 : Approuver les composés recommandés dans le tableau joint pour inclusion dans la liste prioritaire (Annexe 1).

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

- Éthoxyquine : Après son inclusion dans la liste prioritaire lors de la vingt et unième session du CCRVDF (2013), l'éthoxyquine a été retenue dans la liste prioritaire, en attendant la confirmation de la disponibilité des données pour permettre une évaluation par le JECFA, faute de quoi l'éthoxyquine devrait être retirée de la liste prioritaire. Le groupe de travail a été informé par l'Inde que les données étaient en cours de création et il est donc convenu de retenir le composé dans la liste prioritaire en attendant la confirmation de la disponibilité des données lors de la prochaine réunion du CCRVDF.

Recommandation 2 : Approuver les composés recommandés dans le tableau joint pour inclusion en tant que médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la vingt-sixième session du CCRVDF (Annexe 1).

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

Le JECFA a signalé que des données supplémentaires étaient requises pour réaliser l'évaluation de plusieurs composés (CX/RVDF 21/25/3).

- Éthion : Le demandeur a confirmé que les données appropriées devraient être disponibles avec les études critiques qui elles-mêmes devraient être terminées en 2024.
- Fluméthrine : Le demandeur a confirmé que les données appropriées ne devraient pas être disponibles avant trois ou quatre ans.
- Fosfomycine : Pas de nouvelles informations à ce sujet.
- Sisapronil : Le demandeur a confirmé que les données appropriées n'étaient pas disponibles.

Recommandation 3 : La réunion a pris acte des informations actualisées sur les composés en cours d'évaluation par le JECFA et a recommandé le retrait du sisapronil de la liste prioritaire.

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

- Sélamectine : Le demandeur a confirmé que les données appropriées étaient disponibles.

Recommandation 4 : La réunion a pris acte des informations actualisées sur l'examen parallèle du composé actuellement évalué par le JECFA.

Nom du composé	Question(s) nécessitant une réponse	Statut d'homologation	Proposé par	Observations	Date de disponibilité du dossier de données
PARTIE I : Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)					
Fipronil	Demande d'établissement de LMR pour les tissus de bovins.	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent en Argentine et en Uruguay. L'utilisation est approuvée au Brésil.	Brésil	DJA définie par la JMPR à 0-0,0002 mg/kg p.c. (2000), DrfA définie à 0,003 mg/kg p.c. (2000), avec programmation d'une révision périodique par la JMPR 2021.	Données sur les résidus disponibles à partir de juillet 2021.
Imidaclopride	Demande d'établissement de LMR pour le muscle et la peau des poissons à nageoire en proportions naturelles.	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans l'UE.	Norvège	DJA définie par la JMPR à 0-0,06 mg/kg p.c. (2001), DrfA définie à 0,4 mg/kg p.c. (2002).	Données sur les résidus et données toxicologiques disponibles en juillet 2021.
Ivermectine	Demande de réévaluation des LMR pour les tissus d'ovins, de caprins et de porcins.	Des LMR existent dans de nombreux pays.	UE	DJA définie par le JECFA à 0-10 µg/kg p.c. (2015), DrfA définie à 0,2 mg/kg p.c. (2015).	Les données sur les résidus sont disponibles pour les ovins.
Nicarbazine	Demande de réévaluation des LMR pour les tissus de poulet.	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans de nombreux pays.	Argentine/Malaisie	DJA définie par le JECFA à 0-0,4 mg/kg p.c. (1998).	Données sur les résidus disponibles en juillet 2021.
Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF					
Nom du composé	Question(s) nécessitant une réponse	Proposé par	Observations	Date de disponibilité du dossier de données	
Amoxicilline	Demande d'établissement de LMR pour les tissus de poulet.	Chili	DJA définie par le JECFA à 0-0,07 µg/kg p.c. (2011), DrfA définie à 0,005 mg/kg p.c. (2017). Classée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique (AIC), et par l'OIE comme AICV.	Données sur les résidus attendues en juillet 2024.	

Éthoxyquine (utilisation comme additif dans les aliments pour animaux)	Demande d'établissement de LMR dans le muscle de la crevette.	Philippines/Inde	Reporté depuis la vingt et unième session du CCRVDF (2013). DJA définie à 0-0,005 mg/kg p.c. (JMPR 2005). La DJA et la DrfA s'appliquent à l'éthoxyquine et à ses métabolites/produits de dégradation, à savoir la méthyléthoxyquine (MEQ), la dihydroéthoxyquine (DHEQ) et la déhydrométhyléthoxyquine (DHMEQ). DrfA définie à 0,5 mg/kg p.c. (JMPR 2005).	L'Inde a précisé que les données étaient en cours de création.
Norfloxacine	Demande d'établissement de LMR pour les tissus de bovins, camélidés, équidés, caprins, volailles, ovins et porcins.	Pérou	La norfloxacine a été classée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique (AIC), et par l'OIE comme AIC en médecine vétérinaire.	Le Pérou doit indiquer si les données sont disponibles lors de la prochaine session du CCRVDF.
Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation				
Nom du composé	Informations requises par le JECFA		Observations	Date de disponibilité du dossier de données
Éthion	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination de valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse.	Argentine (Costa Rica, Uruguay)	Depuis la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA, la DJA a été définie à 0-0,002 mg/kg p.c., tandis que la DrfA a été définie à 0,02 mg/kg p.c. pour la population en général et à 0,002 mg/kg p.c. pour les femmes en âge de procréer.	Des études sur le métabolisme visant à identifier les composés préoccupants, la validation de la méthode d'analyse et une étude de radiomarquage pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR devraient être terminées en 2024.

Fluméthrine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination des valeurs MR et MR:TRR, données sur la déplétion des résidus, identification des métabolites dans le lait, et profil toxicologique.	UE	DJA définie par la JECFA à 0-0,004 mg/kg p.c. (2017), DrfA définie à 0,005 mg/kg p.c. (2017).	Aucune donnée supplémentaire ne devrait être disponible avant 3 ou 4 ans.
Fosfomycine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination de la DmJA, données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination des valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse.	Argentine/Paraguay		
Partie IV. Examen parallèle : évaluation d'un nouveau composé				
Nom du composé	Informations requises par le JECFA		Observations	Date de disponibilité du dossier de données
Sélamectine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination des valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse, informations sur les BPV, stabilité du radiomarquage dans les tissus.	Canada/États-Unis d'Amérique	Le promoteur a l'intention de soumettre : <ul style="list-style-type: none"> • la caractérisation des résidus dans les tissus en vue d'établir un ratio MR:TRR ; • une étude de déplétion des MR dans les conditions d'utilisation, menée en laboratoire ; • des informations sur une méthode d'analyse adaptée à la surveillance ; • des informations sur le temps de retrait proposé ; • la confirmation de la stabilité du radiomarquage dans les tissus ; • un rapport d'étude toxicologique chronique révisé (rat). 	Disponible.