

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation  
mondiale de la Santé

F

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

Point 10 de l'ordre du jour

CRD02

Février 2023

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

Vingt-sixième session

13-17 février 2023

Portland, Oregon (États-Unis d'Amérique)

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

#### Introduction

Le groupe de travail physique (GTP) sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA s'est tenu le 12 février 2023 et a été présidé par James Deller (Australie). Le Président a rappelé au groupe de travail électronique (GTE) les critères de priorité, et il a informé le GTP que le document CX/RVDF 23/26/11 avait été préparé dans le but que la vingt-sixième session du CCRVDF communique les observations reçues en réponse à la lettre circulaire CL 2022/72-RVDF publiée en octobre 2022.

#### Partie I. Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA

1. Amoxicilline: la demande concernait l'établissement de LMR pour les tissus de poulet. L'amoxicilline a déjà été évaluée par le JECFA, et une DJA ainsi qu'une DrfA ont été définies. Le Chili, Membre demandeur, a confirmé que les données sur la déplétion des résidus et les méthodes d'analyse validées avaient été produites pour évaluation par le JECFA et devraient être disponibles d'ici au mois de juillet 2024. Le groupe de travail a recommandé d'inclure l'amoxicilline dans la liste prioritaire.

2. Clopidol: la demande concernait l'établissement d'une DJA avec les LMR pour les tissus de poulet. La République de Corée, Membre demandeur, a confirmé que les données (données toxicologiques, données sur la déplétion des résidus et méthode d'analyse) seraient vraisemblablement disponibles d'ici au 31 juillet 2023. Le groupe de travail a recommandé d'inclure le clopidol dans la liste prioritaire.

3. Fumagilline: la demande concernait l'établissement d'une DJA avec les LMR pour le miel et la chair de poisson. La République de Corée, Membre demandeur, a confirmé que les données (données toxicologiques, données sur la déplétion des résidus et méthode d'analyse) seraient vraisemblablement disponibles d'ici au 30 septembre 2023. Le groupe de travail a recommandé d'inclure la fumagilline dans la liste prioritaire.

4. Norfloxacin, doxycycline, tylosine, gentamicine, colistine, triméthoprime et ciprofloxacine: dans le document CRD12, le Ghana a indiqué que ces composés devaient figurer sur la liste prioritaire, mais il a confirmé auprès du GTP qu'il ne disposait d'aucune donnée pertinente. En l'absence de données, le groupe de travail a recommandé de ne pas inclure ces composés dans la liste prioritaire. Les Membres et les observateurs ont été encouragés à étudier si des données pertinentes pour ces composés pouvaient être mises à disposition en amont de la vingt-septième session du CCRVDF.

5. Diminazène et isométabidum: lors du GTP, le Sénégal a indiqué que ces composés devaient figurer sur la liste prioritaire, mais il a confirmé auprès du GTP qu'il ne disposait d'aucune donnée pertinente. En l'absence de données, le groupe de travail a recommandé de ne pas inclure ces composés dans la liste prioritaire. Les Membres et les observateurs ont été encouragés à étudier si des données pertinentes pour ces composés pouvaient être mises à disposition en amont de la vingt-septième session du CCRVDF.

Recommandation 1: Approuver l'inclusion de l'amoxicilline, du clopidol et de la fumagilline dans la liste prioritaire (voir aussi annexe 1).

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

6. Amoxicilline: ce composé figurait dans la Partie II de la liste prioritaire, mais il a déjà été évoqué dans la Partie I. L'amoxicilline peut donc être retirée de la Partie II de la liste prioritaire.

7. Éthoxyquine: après son inclusion dans la liste prioritaire lors de la vingt et unième session du CCRVDF (2013), l'éthoxyquine a été maintenue sur la liste prioritaire, dans l'attente de la confirmation de la disponibilité des données pour permettre une évaluation par le JECFA. L'Inde a indiqué que des données étaient en cours de production lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF, mais aucune information actualisée sur la production de données n'a été reçue lors du GTP, ni en réponse à la lettre circulaire CL 2022/72-RVDF. Compte tenu du fait que l'Inde n'était pas présente lors du GTP pour apporter des informations actualisées, le groupe de travail est convenu de conserver le composé dans la Partie II de la liste prioritaire en attendant la confirmation de la disponibilité des données.

8. Norfloxacine: la norfloxacine figurait dans la liste prioritaire lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF (2021). Le Pérou, en réponse à la lettre circulaire CL 2022/72-RVDF, a indiqué que la demande de données toxicologiques avait été traitée afin d'étayer l'évaluation de la norfloxacine. Compte tenu du fait que le Pérou n'était pas présent lors du GTP pour apporter des informations actualisées, le groupe de travail est convenu de conserver le composé dans la Partie II de la liste prioritaire en attendant la confirmation de la disponibilité des données.

Recommandation 2: Approuver le maintien de l'éthoxyquine et de la norfloxacine dans la Partie II de la liste prioritaire en tant que médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles lors de la vingt-septième session du CCRVDF (voir aussi annexe 1).

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

9. Imidaclopride: la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA n'est pas parvenue à une conclusion sur une DJA ou une DrfA en raison d'une question en suspens au sujet de l'activité antimicrobienne. En réponse à la lettre circulaire CL 2022/72-RVDF, la Norvège a indiqué que le promoteur disposait de données pertinentes à soumettre à l'examen du JECFA. Le groupe de travail a recommandé d'inclure l'imidaclopride dans la liste prioritaire.

Recommandation 3: Approuver l'inclusion de l'imidaclopride dans la liste prioritaire (voir aussi annexe 1).

10. Éthion: la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA a demandé des données supplémentaires/arguments scientifiques pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, mais aussi une méthode d'analyse. Lors du GTP, l'Argentine a indiqué que la production de données avait été retardée, mais qu'elle devrait être terminée d'ici à la vingt-septième session du CCRVDF. Le groupe de travail est convenu de conserver le composé dans la Partie III de la liste prioritaire en attendant la confirmation de la disponibilité des données.

11. Fluméthrine: la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA a demandé des données supplémentaires/arguments scientifiques pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, des données sur la déplétion des résidus, l'identification des métabolites dans le lait, ainsi que des données pertinentes pour dresser le profil toxicologique. Aucune information actualisée sur la disponibilité des données n'a été reçue lors du GTP, ni en réponse à la lettre circulaire CL 2022/72-RVDF. Compte tenu du fait que certaines délégations n'étaient pas présentes lors du GTP pour apporter des informations actualisées, le groupe de travail est convenu de conserver la fluméthrine dans la Partie III de la liste prioritaire en attendant la confirmation de la disponibilité des données.

12. Fosfomycine: la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA a demandé des données supplémentaires/arguments scientifiques pour déterminer la DmJA, des données supplémentaires/arguments scientifiques pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, mais aussi une méthode d'analyse. Aucune information actualisée sur la disponibilité des données n'a été reçue lors du GTP, ni en réponse à la lettre circulaire CL 2022/72-RVDF. Compte tenu du fait que certaines délégations n'étaient pas présentes lors du GTP pour apporter des informations actualisées, le groupe de travail est convenu de conserver la fosfomycine dans la Partie III de la liste prioritaire en attendant la confirmation de la disponibilité des données.

Recommandation 4: La réunion a pris acte des informations actualisées sur l'éthion, la fluméthrine et la fosfomycine en cours d'évaluation par le JECFA (voir aussi annexe 1).

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

13. Sélamectine: la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA a conclu qu'aucune recommandation de LMR ne pouvait être formulée sans homologation complète au sein d'un État Membre, ce qui inclut les BPV. Il a été confirmé lors du GTP que l'approbation nationale était encore en attente. Le groupe de travail est convenu de conserver la sélamectine dans la Partie IV de la liste prioritaire.

Recommandation 5: La réunion a pris acte des informations actualisées sur l'examen parallèle du composé (sélamectine) en cours d'évaluation par le JECFA (voir aussi annexe 1).

**Partie V. Extrapolation**

14. Dans le cadre du document CRD11, la Jordanie, le Maroc, l'AIDMSO et l'IUFoST ont demandé que le CCRVDF examine l'établissement de LMR pour les poissons sur la base de l'extrapolation pour la deltaméthrine, la fluméquine, le lufénuron, le téflubenzuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron. Le groupe de travail a pris note du fait que le potentiel d'extrapolation aux poissons avait déjà été examiné pour le deltaméthrine, la fluméquine et le téflubenzuron. Le groupe de travail a recommandé que le potentiel d'extrapolation aux LMR pour les poissons en ce qui concerne le lufénuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron soit inclus dans la Partie V – Extrapolation de la liste prioritaire.

Recommandation 6: Approuver l'inclusion du lufénuron, du benzoate d'émamectine et du diflubenzuron dans la Partie V – Extrapolation de la liste prioritaire (voir aussi annexe 1).

Nom du composé	Question(s) nécessitant une réponse	Statut d'homologation	Proposé par	Observations	Date de disponibilité du dossier de données
<b>PARTIE I: Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste prioritaire aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA</b>					
Amoxicilline	Demande de LMR pour le muscle, la peau/graisse, le foie et les rognons de poulet.	Le demandeur a pris note de l'existence d'homologations pertinentes dans l'Union européenne, au Canada et au Chili.	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 AIC, et par l'OIE comme AICV.	Les données sur les résidus sont attendues en juillet 2024.
Clopidol	La demande concerne l'établissement d'une DJA avec les LMR pour le clopidol dans le muscle, la graisse, le foie et les rognons de poulet.	Le demandeur a pris note du fait que le clopidol était homologué en République de Corée.	République de Corée	Le clopidol n'a pas été évalué par le JECFA. Un dossier comportant des données toxicologiques et des données sur les résidus est requis.	Les données toxicologiques et les données sur les résidus sont attendues le 31 juillet 2023.
Fumagilline	La demande concerne l'établissement d'une DJA avec les LMR pour la fumagilline dans le miel et la chair de poisson.	Le demandeur a pris note du fait que la fumagilline était homologuée en République de Corée.	République de Corée	La fumagilline n'a pas été évaluée par le JECFA. Un dossier comportant des données toxicologiques et des données sur les résidus est requis.	La plupart des données toxicologiques et des données sur les résidus sont attendues le 31 juillet 2023, à l'exception d'une étude sur la déplétion des résidus dans la truite, attendue le 30 septembre 2023.

Imidaclopride	La quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA n'est pas parvenue à une conclusion sur une DJA ou une DrfA en raison d'une question en suspens au sujet de l'activité antimicrobienne.	Le demandeur a pris note de l'existence de LMR pertinentes dans l'UE.	Norvège	La quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA a examiné les données toxicologiques et les données sur les résidus concernant l'imidaclopride, mais elle a recommandé la production de données complémentaires sur l'activité antimicrobienne potentielle.	Les données requises sont actuellement disponibles.
---------------	--	---	---------	--	---

**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	Voir Partie I ci-avant.			
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).	Aucune information actualisée fournie au GTP.
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 AIC, et par l'OIE comme AICV.	Aucune information actualisée fournie au GTP.

**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	Proposé par	Observations	Date de disponibilité du dossier de données
Imidaclopride	Voir Partie I ci-avant.			
Éthion	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour déterminer les 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 d'ici à la vingt-septième session du CCRVDF.
Fluméthrine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour déterminer les 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 information actualisée fournie au GTP.
Fosfomycine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination de la DmJA, données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse.	Argentine/Paraguay	La quatre-vingt-huitième réunion du JECFA n'a pas été en mesure d'établir de DJA.	Aucune information actualisée fournie au GTP.

<b>Partie IV. Examen parallèle: évaluation d'un nouveau composé</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Informations requises par le JECFA</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Sélamectine	Confirmation de l'homologation complète dans un État Membre, ce qui inclut les BPV.	Canada/États-Unis d'Amérique	L'approbation par les autorités nationales est toujours en attente.	Aucune date fournie au GTP.
<b>Partie V. Extrapolation</b>				
<b>Nom du/des composé(s)</b>	<b>Extrapolation aux</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Indication confirmant la satisfaction des principes d'extrapolation</b>	
Lufénuron, benzoate d'émamectine et diflubenzuron	Poissons	Jordanie, Maroc, AIDMSO et IUFoST	Oui	