



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

**Vingt-troisième session**

**Houston, États-Unis d'Amérique, 17-21 octobre 2016**

**RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL INTRASESSION SUR LE PROJET DE LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA**

I. Introduction

Le groupe de travail (GT) intrasession s'est réuni le 17 octobre 2016 et a été présidé par M. Dugald MacLachlan (Australie), assisté de MM. Vittorio Fattori/Markus Lipp (FAO/Secrétariat du JECFA) et de M. Phillipe Verger (OMS/Secrétariat du JECFA). Le président a rappelé au GT les critères d'établissement des priorités. Le secrétariat du JECFA a souligné le besoin de respecter l'engagement à envoyer des données dans les délais.

II. Nouvelles propositions pour la liste des priorités

1. Éthion : la demande concerne des LMR pour les tissus de bovins. Une DJA a été établie par le JMPR (1990) mais il a été noté qu'un examen toxicologique mis à jour serait nécessaire. Des données sur les résidus sont disponibles ; données concernant la déplétion des résidus et la méthode. Le groupe de travail a recommandé que l'éthion soit maintenu sur la liste des priorités jusqu'à la vingt-quatrième session du CCRVDF, date à laquelle la disponibilité des données devrait être confirmée ou l'éthion éliminé de la liste des priorités.
2. Fluméthrine : la demande concerne des LMR pour le miel. Une DJA a été établie par le JMPR en 1996 mais il a été noté qu'un examen toxicologique mis à jour serait nécessaire. Le promoteur a confirmé qu'un dossier de données complet serait disponible d'ici janvier 2017. Le secrétariat du JECFA a noté que la fluméthrine avait été proposée par le CCPR dans le cadre de son programme de révision périodique pour évaluation par le JMPR en 2018. Le groupe de travail a recommandé d'inclure la fluméthrine dans la liste des priorités.
3. Fosfomycine (phosphomycine) : la demande concerne des LMR pour les poulets et les porcins. Le promoteur a confirmé qu'un dossier sur les données concernant les résidus est actuellement disponible. Les données toxicologiques étaient disponibles sous la forme d'un rapport d'évaluation effectué par le Japon. Le secrétariat du JECFA a confirmé que des rapports de données originaux seraient nécessaires. Le groupe de travail a recommandé que l'éthion soit maintenu sur la liste des priorités jusqu'à la vingt-quatrième session du CCRVDF, date à laquelle la disponibilité des données devrait être confirmée ou l'éthion éliminé de la liste des priorités.
4. Halquinol : la demande concerne les LMR pour les tissus de porcins. Le promoteur a confirmé qu'un dossier complet de données sera disponible d'ici à la fin du mois de mars 2017. Le groupe de travail a recommandé que l'halquinol soit inscrit sur la liste des priorités.
5. Lufénuron : la demande concerne les LMR pour certains poissons. Le promoteur a confirmé qu'un dossier complet de données sera disponible pour le mois de janvier 2017. Le lufénuron a été évalué par le JMPR en 2015 et une DJA a été établie. Le groupe de travail a recommandé que le lufénuron reste sur la liste des priorités.
6. Monepantel : la demande concerne des LMR pour les tissus de bovins. La dernière évaluation toxicologique réalisée par le JECFA a eu lieu en 2012. Des informations sur les résidus seront disponibles en décembre 2016. Le groupe de travail a décidé de recommander que le monepantel soit inscrit sur la liste des priorités.

7. Triamcinolone: la demande concerne des LMR pour les tissus de bovins, d'ovins, de caprins et de porcins. Le promoteur a confirmé la disponibilité de données sur les résidus. Plusieurs délégations ont noté l'importance de cette substance. Le secrétariat du JECFA a noté la nécessité d'une étude toxicologique. Le groupe de travail a recommandé que l'éthion soit maintenu sur la liste des priorités jusqu'à la vingt-quatrième session du CCRVDF, date à laquelle la disponibilité des données devrait être confirmée ou l'éthion éliminé de la liste des priorités.

8. Sous-nitrate de bismuth : la demande concerne une LMR pour le lait. Le promoteur a confirmé qu'un dossier complet de données sera disponible d'ici à la fin du mois de mars 2017. Le groupe de travail a recommandé que le sous-nitrate de bismuth reste sur la liste des priorités.

9. Composés précédemment répertoriés :

- Amoxicilline : des éclaircissements ont été demandés à propos de la disponibilité réelle des données. La Corée s'est engagée à fournir des données sur les méthodes, les résidus, la pharmacocinétique et la surveillance. La dernière évaluation toxicologique que le JECFA a réalisée sur l'amoxicilline date de 2011 et indique une DJA de 0-0,7 µg/kg de poids corporel sur la base des effets microbiologiques. Le groupe de travail a recommandé que l'éthion soit maintenu sur la liste des priorités jusqu'à la vingt-quatrième session du CCRVDF, date à laquelle la disponibilité des données devrait être confirmée ou l'éthion éliminé de la liste des priorités.
- Ampicilline : les LMR requises concernaient uniquement le poisson. Comme souligné lors de la vingt-troisième session du CCRVDF, aucune DJA n'a été fixée par le JECFA et les données disponibles à l'heure actuelle sont insuffisantes pour définir une DJA. Il a donc été décidé de maintenir l'ampicilline dans la liste des priorités jusqu'à la vingt-quatrième session du CCRVDF, date à laquelle la disponibilité des données devrait être confirmée ou l'ampicilline éliminée de la liste des priorités.
- Éthoxyquine : bien qu'il n'y ait pas à l'heure actuelle de données concernant l'éthoxyquine, le groupe de travail a estimé qu'il convenait de la maintenir dans la liste des priorités jusqu'à la vingt-quatrième session du CCRVDF, date à laquelle la disponibilité des données devrait être confirmée ou l'éthoxyquine éliminée de la liste des priorités.
- Lufénuron : de nouvelles demandes ont été adressées et examinées ci-dessus sous la forme d'une nouvelle proposition.

### III. Interactions entre le JECFA et le Groupe de travail sur les priorités

Le secrétariat du JECFA a brièvement examiné la procédure de planification de l'évaluation d'une substance après son placement sur la liste des priorités. Le Secrétariat du JECFA a rencontré plusieurs problèmes, notamment :

- des difficultés à obtenir des engagements fermes en matière de transmission de données, ce qui nuit à l'efficacité de son travail ;
- des ressources limitées. Le JECFA doit pouvoir compter sur la pleine coopération des États membres et entreprises pour fournir des données dans les délais impartis ; certaines réunions pourraient être annulées si les données n'arrivent pas à la date initialement convenue ;
- il est nécessaire d'apporter une réponse claire aux appels à proposition concernant la liste des priorités, en veillant à ce que les éléments soient soumis sans délai. Il importe également de s'appuyer sur des informations plus détaillées avant de placer une substance sur la liste des priorités.

### IV. Le groupe de travail a présenté la recommandation suivante au comité :

1. Approuver les substances recommandées dans le tableau ci-dessous pour inclusion dans la liste des priorités (Annexe 1).

## LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (PROPOSITION)

Nom du composé	Question(s) à traiter	Disponibilité des données/ Calendrier	Demande d'inclusion proposée par	Observations	Disponibilité du dossier des données
<b>PARTIE A : Proposé pour la réunion du JECFA 2017</b>					
Sous-nitrate de bismuth	Demande de LMR pour le lait	Le demandeur indique que sa demande a été examinée par un certain nombre de pays	Nouvelle-Zélande		Dossier de données disponibles d'ici fin mars 2017
Fluméthrine	DJA et LMR demandées pour le miel		UE	DJA de 4 µg/kg de poids corporel établie par le JMPR (1996) L'évaluation toxicologique figure sur le calendrier 2018 du JMPR fixé par le CCPR	Dossier de données complet (toxicologiques et résidus) disponible d'ici janvier 2017
Halquinol	DJA et LMR demandées pour les tissus de porcins		États-Unis		Données disponibles d'ici fin mars 2017 Dossier de données complet (toxicologiques et résidus)
Lufénuron	Demande d'établissement de DJA et LMR pour le <i>muscle et la peau</i> des poissons à nageoires (saumon/truite) <i>dans des proportions naturelles</i>	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays.	Norvège et Chili	LMR de poissons à nageoires établies dans l'UE. Le lufénuron a été évalué par le JMPR en 2015 ; celui-ci a établi une DJA (20 4 µg/kg de poids corporel) avec une DRfA non nécessaire.	Dossier de données complet (toxicologiques et résidus) disponible d'ici janvier 2017
Monepantel	LMR demandée pour les tissus de bovins		Nouvelle-Zélande		Données disponibles d'ici décembre 2016 (Données sur les résidus)

Nom du composé	Question(s) à traiter	Disponibilité des données/ Calendrier	Demande d'inclusion proposée par	Observations	Disponibilité du dossier des données
<b>Partie B. Composés dont la disponibilité des données sera confirmée à la prochaine session du CCRVDF</b>					
Amoxicilline	LMR demandée pour le muscle et la peau des poissons à nageoire en proportions naturelles.	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays. Certaines données sont disponibles dans le domaine public. Données des membres de l'IFAH non disponibles. La Corée dispose de données sur les méthodes, les résidus, la pharmacocinétique et la surveillance.	République de Corée	DJA JECFA de 0–0,7 µg/kg de poids corporel sur la base des effets microbiologiques (2011). LMR établies dans l'UE pour toutes les espèces productrices d'aliments. Classifiée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique en médecine humaine (CIA). Utilisation prudente recommandée sur le bétail. Classifiée par l'OIE comme antimicrobien d'importance critique en médecine vétérinaire (VCIA) avec notamment les observations suivantes : cette catégorie est très importante pour le traitement de plusieurs maladies dans une vaste gamme d'espèces animales ; peu d'alternatives économiques disponibles.	La République de Corée doit confirmer la disponibilité des données à la vingt-quatrième session du CCRVDF.
Ampicilline	DJA et LMR demandées pour le muscle et la peau des poissons à nageoire en proportions naturelles	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays. Disponibilité de données promoteur indéterminée. Certaines données sont disponibles dans le domaine public. Données des membres de l'IFAH non disponibles.	République de Corée	LMR établies dans l'UE pour toutes les espèces productrices d'aliments. Classifiée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique en médecine humaine (CIA). Utilisation prudente recommandée sur le bétail.	Aucune donnée ne permet d'établir une DJA. Laisser sur la liste et réexaminer à la vingt-quatrième session du CCRVDF.

Nom du composé	Question(s) à traiter	Disponibilité des données/ Calendrier	Demande d'inclusion proposée par	Observations	Disponibilité du dossier des données
		La Corée dispose de données sur les méthodes, les résidus, la pharmacocinétique et la surveillance.		Classifiée par l'OIE comme antimicrobien d'importance critique en médecine vétérinaire (VCIA) avec notamment les observations suivantes : cette catégorie est très importante pour le traitement de plusieurs maladies dans une vaste gamme d'espèces animales ; peu d'alternatives économiques disponibles.	
Éthion	LMR demandée pour les tissus de bovins	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays. Données des membres de l'IFAH non disponibles. L'Argentine dispose de données sur les méthodes, les résidus, la pharmacocinétique et la surveillance.	Argentine/ Uruguay	DJA définie par le JMPR à 2 µg/kg de poids corporel (1990). Examen des données toxicologiques mises à jour requis	Données sur les résidus disponibles d'ici septembre 2016. Données toxicologiques requises, mais disponibilité indéterminée Disponibilité des données à confirmer par la vingt-quatrième session du CCRVDF
Éthoxyquine (utilisation comme additif dans les aliments pour animaux)	Demande d'établissement de LMR dans le muscle de crevette		Philippines	De RVDF21 DJA 0-0,005 mg/kg de poids corporel (JMPR 2005). La DJA et la DRfA s'appliquent à l'éthoxyquine et à ses métabolites/ produits de dégradation, à savoir méthyléthoxy-quine (MEQ), dihydroéthoxy-quine (DHEQ) et déhydrométhyléthoxyquine (DHMEQ). DRfA de 0,5 mg/kg de poids corporel (JMPR 2005)	Aucune donnée soumise en réponse à l'appel de données. Disponibilité des données à confirmer par la vingt-quatrième session du CCRVDF

Nom du composé	Question(s) à traiter	Disponibilité des données/ Calendrier	Demande d'inclusion proposée par	Observations	Disponibilité du dossier des données
Fosfomycine (phosphomycine)	Demande de DJA et de LMR dans les tissus de poulets et de porcins	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays.	Argentine/ Paraguay	Classifiée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique en médecine humaine (CIA). Utilisation prudente recommandée sur le bétail. Classifiée par l'OIE comme antimicrobien très important en médecine vétérinaire (VCIA) avec observations : cet antimicrobien n'est autorisé que dans un petit nombre de pays. La fosfomycine ne dispose que d'un nombre limité d'options alternatives pour certaines infections du poisson. D'importance critique pour le poisson.	Données sur les résidus disponibles mais disponibilité de données sur la toxicité indéterminée. Disponibilité des données à confirmer par la vingt-quatrième session du CCRVDF
Triamcinolone	Demande de DJA et de LMR dans les tissus de bovins, d'ovins, de caprins et de porcins	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent en Argentine et au Brésil.	Argentine	Besoin de précisions concernant la disponibilité de données concernant la toxicologie et le métabolisme	Données sur les résidus disponibles mais disponibilité de données sur la toxicité indéterminée. Disponibilité des données à confirmer par la vingt-quatrième session du CCRVDF
<b>Partie C. Poursuite des évaluations de 2016 du JECFA pour information</b>					
Diflubenzurone	Données sur la toxicité pour le 4-chloroaniline (PCA).				
Sisapronil	Données supplémentaires/ argument scientifique requis pour la détermination d'une DJA				
Zilpatérol	Données sur la biodisponibilité relative				
<b>Partie D Formulaire de préoccupation et autres Considérations générales pour le JECFA</b>					
				À examiner à la prochaine réunion du JECFA sur les médicaments vétérinaires.	