

commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: +39 06 57051 Téléx: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: +39 06 5705.4593

Point 12 de l'ordre du jour

CX/RVDF 00/13
février 2000

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
DANS LES ALIMENTS
Douzième session
Washington, D.C., du 28 au 31 mars 2000

F

LA LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
À ÉVALUER OU A RÉÉVALUER EN PRIORITÉ
(Document préparé par l'Australie)

1. L'élaboration de la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité correspond à l'étape 1 de la Procédure d'établissement des LMR du Codex. La Lettre circulaire du Codex CL 1999/14-RVDF a été distribuée aux pays membres du Codex en juillet 1999, sollicitant des propositions d'inclusion de médicaments vétérinaires dans la Liste des priorités. La seule réponse reçue dans les délais fut celle de l'Australie.
2. L'Australie a proposé l'addition du triflumuron, de l'amoxicilline, du sodium de cefuroxime, du clorsulon, du sulfatroxazole, du sodium de novobiocine, de l'érythromycine, de l'apramycine et de l'amprolium. Les informations fournies par l'Australie au soutien desdites mentions sont contenues à l'Annexe 1.
3. Une déclaration tardive a été reçue de la Communauté Européenne (CE) attestant que la CE n'est pas avisée de l'existence de problèmes commerciaux ou de santé publique associés à un nouveau produit vétérinaire utilisé chez les animaux producteurs de nourriture qui nécessiterait une recommandation à soumettre par la CE au JECFA pour examen.
4. La CE a noté que des évaluations de sécurité et de présence de résidus ont été faites pour plus de 600 substances au sein de l'UE ces dernières années et pour éviter des efforts inutiles, il n'est pas approprié d'identifier d'autres substances à inclure dans la liste des priorités. La CE a proposé, comme alternative, que les rapports récapitulatifs relatifs aux 600 substances pour lesquelles des évaluations de LMR ont été faites puissent être fournis au Comité. Les commentaires de la CE se trouvent à l'Annexe 3.
5. Est également jointe, (Annexe 3) pour examen par le Comité, la liste des médicaments requérant une évaluation comme convenu à la onzième session du Comité¹.
6. Le Comité est invité à étudier les propositions de l'Australie sur la base des informations de l'Annexe 1, en tenant compte du rapport du groupe de travail *ad hoc* sur les priorités qui se réunira sous la présidence de l'Australie le 27 mars 2000 et des commentaires de la CE.

¹ ALINORM 99/31, Annexe VII.

PROPOSITIONS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À INCLURE DANS LA LISTE DES PRIORITÉS

1.	Proposition d'inscription par	Australie
2.	Nom du médicament	Triflumuron
3.	Appellations commerciales	'Starycide', 'Zapp'
4.	Noms chimiques	1-(2-chlorobenzoyl)-3-(4-trifluoromethoxyphenyl)urea
5.	Noms et adresses des principaux producteurs	Bayer Australia Limited (Santé animale) 875 Pacific Highway PO Box 903 Pymble NSW Australie 2073
6.	Justification d'emploi	Le Triflumuron est un inhibiteur du chiton, utilisé lorsque la résistance à d'autres produits chimiques représente un problème
7.	Modes d'utilisation vétérinaire	Utilisé pour le contrôle des poux de corps <i>bovicola ovis</i> sur les moutons tondues et les pieds d'agneau. Le produit est administré en une seule application
8.	Pays où le médicament est enregistré	Australie & ?
9.	Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	Australie Mouton, abats comestibles 0.1 Viande de mouton [dans graisse] 2 Abats comestibles [sauf mouton] 0.05 Viande [sauf viande mouton] [dans graisse] 0.05
10.	Produits pour lesquels l'établissement de LMR Codex est requis.	Muscle, foie, reins et graisse de mouton
11.	Liste des données disponibles	En cours
12.	Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours

1.	Proposition d'inscription par	Australie
2.	Nom du médicament	Amoxicilline
3.	Appellations commerciales	'Clavulox', 'Ampiclox', 'Amoxil', 'Betamox'
4.	Noms chimiques	D-(-)-alpha-amino-p-hydroxybenzyl pénicilline rihydrate
5.	Noms et adresses des principaux producteurs	Pfizer Santé Animale 38-42 Wharf Road PO Box 57 West Ryde NSW Australie 2114 Novartis Animal Health Australasia 140-150 Bungaree Road Pendle Hill NSW Australie 2145 PO Box 548 Wentworthville NSW Australie 2145
6.	Justification d'emploi	Antibiotique, hautement actif contre une large gamme de bactéries gram négatives et gram positives
7.	Modes d'utilisation vétérinaire	Administré soit par une injection i/m aux bovins et moutons soit en infusion intramammaire aux vaches laitières ou pour la lutte contre les maladies chez les volailles
8.	Pays où le médicament est enregistré	Australie, USA, UE et de nombreux autres pays

9.	Concentrations nationales maximales de résidus	Australie	
		Lait bovin	0.01
		Abats comestibles de mammifères	0.01
		Viande de mammifères	0.01
		Abats comestibles de volaille,	0.01
		Viande de volaille	0.01
		Lait de brebis	0.01
		USA	
		Tissus comestibles de bovins	0.01
		UE	
Tous les animaux producteurs d'aliments:			
Muscle	0.05		
Graisse	0.05		
Foie	0.05		
Rognons	0.05		
Lait	0.004		
10.	Produits pour lesquels l'établissement de LMR Codex est requis.	Viande, rognons et foie de volaille, viande, lait, rognons et foie de bovin et de mouton	
11.	Liste des données disponibles	En cours	
12.	Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours	

1.	Proposition d'inscription par	Australie	
2.	Nom du médicament	Sodium de cefuroxime	
3.		'Cepravin'	
4.	Appellations commerciales	[6R-[6,7 (Z)]-3-[[Acide aminocarbonyloxy]méthyle]-7-[[2-furanyl(methoxyimino)acétyle]amino]-8-oxo-5-thia-1-azabicyclo[4.2.0]oct-2-ene-2- acide carboxylique	
5.	Noms et adresses des principaux producteurs	Schering-Plough Animal Health 71 Epping Road PO Box 777 North Ryde NSW Australie 2113	
6.	Justification d'emploi	Seconde génération de cephalosporine semi-synthétique utilisée sous forme intrammaire chez les vaches en lactation; résistant à la dégradation par des β -enzymes lactamase produits par des pathogènes à la fois gram positifs et gram négatifs	
7.	Modes d'utilisation vétérinaire	Infusion intrammaire	
8.	Pays où le médicament est enregistré	Australie	
9.	Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	Australie	
		Viande bovine	0.1
		Abats comestibles de bovins	0.1
Lait bovin	0.1		
10.	Produits pour lesquels l'établissement du LPR Codex est requis	Lait, viande, rognons et foies de bovins	
11.	Liste des données disponibles	En cours	
12.	Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours	

1.	Proposition d'inscription par	Australie
2.	Nom du médicament	Clorsulon
3.	Appellations commerciales	'Ivomec Plus'
4.	Noms chimiques	4-amino-6-(trichloroéthényl)-1,3-benzènesulfonamide
5.	Noms et adresses des principaux producteurs	Merck, Sharp and Dohme (Australie) Pty Ltd Level 6, 76 George Street Parramatta NSW Australie 2150 Locked Bag 5023 Parramatta NSW Australie 2124
6.	Justification d'emploi	Utilisé en conjonction avec de l'ivermectine sur le bétail. Interfère avec les glycolyses et de ce fait prive la douve de sa principale source d'énergie.
7.	Modes d'utilisation vétérinaire	Injection sous-cutanée
8.	Pays où le médicament est enregistré	Australie, USA, UE et de nombreux autres pays
9.	Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	<p>Australie</p> <p>Abats comestibles bovins 0.1 Viande bovine 0.1</p> <p>USA</p> <p>Rognons bovins 1.0</p> <p>UE</p> <p>Muscle bovin 0.05 (provisoire) Foie bovin 0.15 (provisoire) Rognons bovins 0.40 (provisoire)</p>
10.	Produits pour lesquels l'établissement du LPR Codex est requis	Viande bovine, rognons et foie bovins
11.	Liste des données disponibles	En cours
12.	Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours

1.	Proposition d'inscription par	Australie
2.	Nom du médicament	Sulfatroxazole
3.	Appellations commerciales	'Leotrox Injection'
4.	Noms chimiques	4-amino-N-(3,4-diméthyl-5-oxazolyl)benzène sulfonamide
5.	Noms et adresses des principaux producteurs	Boehringer Ingelheim Pty. Ltd. 85 Waterloo Road North Ryde NSW 2113
6.	Justification d'emploi	Utilisé contre les infections bactériennes primaires et secondaires dues à des organismes prédisposés chez les bovins, moutons, porcs et chevaux.
7.	Modes d'utilisation vétérinaire	Injection intraveineuse ou intramusculaire à une dose de 15 mg/kg de la masse pondérale
8.	Pays où le médicament est enregistré	Australie
9.	Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	<p>Australie</p> <p>Lait bovin 0.1 Abats comestibles mammifères 0.1 Viande mammifère 0.1</p>
10.	Produits pour lesquels l'établissement du LPR Codex est requis	Lait, viande, rognons et foie bovins
11.	Liste des données disponibles	En cours

12.	Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours
-----	---	----------

1.	Proposition d'inscription par	Australie
2.	Nom du médicament	Sodium de novobiocine
3.	Appellations commerciales	'Albadry Plus', 'Delta Albaplex', 'Mastop Suspension' et 'Spécial Formula 17900'
4.	Noms chimiques	<i>N</i> -[7-[[3- <i>O</i> -(aminocarbonyl)-6-deoxy-5- <i>C</i> -methyl-4- <i>O</i> -methyl- <i>-L</i> -lyxopyranosyl]oxy[-4-hydroxy-8-methyl-2-oxo-2 <i>H</i> -1-benzopyran-3-yl]-4-hydroxy-3-(3-methyl-2-butenyl)benzamide
5.	Noms et adresses des principaux producteurs	Pharmacia & Upjohn Pty. Ltd. 59 Kirby St Rydalmere NSW 2116
6.	Justification d'emploi	i) Traitement et réduction de la fréquence des mastites dues aux staphylocoques et streptocoques pendant la période sèche jusqu'au vêlage ii) Traitement des mastites dues aux staphylocoques et streptocoques chez les vaches en lactation
7.	Modes d'utilisation vétérinaire	i) 400 mg/quart pis; ii) 150 mg/quart pis répété après 24 hrs
8.	Pays où le médicament est enregistré	Australie, USA et autres pays
9.	Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	Australie Abats comestibles bovins 0.1 Viande bovine 0.1 Lait bovin 0.1 USA Tissus bovins comestibles 1.0 Tissus de volaille comestibles 1.0
10.	Produits pour lesquels l'établissement du LPR Codex est requis	Lait, viande, foie et rognons bovins
11.	Liste des données disponibles	En cours
12.	Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours

1.	Proposition d'inscription par	Australie
2.	Nom du médicament	Erythromycine
3.	Appellations commerciales	'Gallimycin', 'Erythromycin Water Soluble Powder'
4.	Noms chimiques	(3 <i>R</i> , 4 <i>S</i> , 5 <i>S</i> , 6 <i>R</i> , 7 <i>R</i> , 9 <i>R</i> , 11 <i>R</i> , 12 <i>R</i> , 13 <i>S</i> , 14 <i>R</i>)-4-[(2,6-dideoxy-3- <i>C</i> -methyl-3- <i>O</i> -methyl- α - <i>L</i> -ribo-hexopyranosyl)oxy]-14-ethyl-7,12,13-trihydroxy-3,5,7,9,11,13-hexamethyl-6-[(3,4,6-trideoxy-3-dimethylamino- β - <i>D</i> -xylo-hexopyranosyl)oxy]oxacyclo-tetradecane-2,10-dione
5.	Noms et adresses des principaux producteurs	Merial Australia Pty. Ltd. Level 6, 79 George St. Parramatta NSW 2150 C.C.D. Animal Health 351 Wentworth Avenue Pendle Hill NSW 2145

6. Justification d'emploi	i) Traitement de la pneumonie, des infections respiratoires bactériennes, piétin, métrite et mastite du bétail, pneumonie, infections respiratoires bactériennes, métrite, entérite et leptospirose du porc, pneumonie du mouton et dysenterie de l'agneau ii) l'erythromycine thiocyanate est utilisé pour le traitement de maladies respiratoires chroniques, le coryza et le choléra des volailles
7. Modes d'utilisation vétérinaire	Injection intramusculaire profonde à 100 – 200 mg/50 kg bw pour les bovins, à 100 – 300 mg/50 kg bw pour les porcs; à 20 mg/kg bw pour les porcelets; à 100 mg/50 kg bw pour les moutons et à 20 mg/2 kg bw pour les agneaux. ii) 750 mg erythromycine thiocyanate/900 L d'eau de boisson pour 3 à 5 jours
8. Pays où le médicament est enregistré	De nombreux pays dans le monde
9. Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	<p>Australie</p> <p>Œufs 0.3</p> <p>Abats comestibles mammifères 0.3</p> <p>Viande de mammifères 0.3</p> <p>Laits 0.04</p> <p>USA</p> <p>Tissus bovins comestibles 0.1</p> <p>Tissus comestibles porc 0.1</p> <p>Tissus comestibles volailles 0.125</p> <p>UE</p> <p>Bovins, porcs, moutons, volailles (provisoire)</p> <p>Foie 0.40</p> <p>Rognons 0.40</p> <p>Graisse 0.40</p> <p>Muscle 0.40</p> <p>Lait bovin et brebis 0.04</p> <p>Œufs volailles 0.20</p>
10. Produits pour lesquels l'établissement de LMR Codex est requis.	Œufs Viande, lait, rognons et foie des bovins, porcs et moutons
11. Liste des données disponibles	En cours
12. Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours

1. Proposition d'inscription par	Australie
2. Nom du médicament	Apramycine
3. Appellations commerciales	'Apralan'
4. Noms chimiques	<i>O</i> -4-amino-4-deoxy- -D-glucopyranosyl-(1→8)- <i>O</i> -(8 <i>R</i>)-2-amino-2,3,7-trideoxy-7-(methylamino)-D-glycero- -D-allo-octodialdo-1,5:8,4-dipyranosyl-(1→4)-2-deoxy-D-streptamine
5. Noms et adresses des principaux producteurs	Elanco Animal Health Une Division d' Eli Lilly Australia Pty. Ltd. 112 Wharf Road West Ryde NSW 2114
6. Justification d'emploi	i) Traitement de l'entérite bactérienne causée par des souches d' <i>E. coli</i> prédisposées et d'autres organismes chez le porc ii) Traitement de l'entérite bactérienne causée par l' <i>E. coli</i> et salmonelles prédisposés chez les veaux et des infections par l' <i>E.coli</i> et d'autres organismes prédisposés chez les poulets d'élevage

7. Modes d'utilisation vétérinaire	165 g/tonne de nourriture en une seule ration pendant 14 jours pour les porcs jusqu'à seulement 30 kg. ii) <i>Dans l'eau de boisson</i> : 20 à 40 mg/kg bw pendant 5 jours chez les veaux, 10 mg/kg bw par jour pour le contrôle de la maladie; 250 à 500 mg/L pendant 5 jours pour les volailles.
8. Pays où le médicament est enregistré	Australie, UE, USA et d'autres pays
9. Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	<p>Australie</p> <p>Abats mammifères comestibles 2</p> <p>Viande mammifères 0.05</p> <p>Volailles, abats comestibles 1</p> <p>Viande volaille 0.05</p> <p>USA</p> <p>Rognons de porc 0.1</p> <p>EU</p> <p>Viande bovine et de porc 1.0 (provisoire)</p> <p>Graisse bovine et porc 1.0 (provisoire)</p> <p>Foie bovins 10.0 (provisoire)</p> <p>Rognons veaux 20.0 (provisoire)</p> <p>Foie de porc 5.0 (provisoire)</p> <p>Rognons de porc 5.0 (provisoire)</p>
10. Produits pour lesquels l'établissement de LMR Codex est requis.	Viande volaille, foie et rognons Viande, foie et rognons de bovins et porcs
11. Liste des données disponibles	En cours
12. Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours

1. Proposition d'inscription par	Australie
2. Nom du médicament	Amprolium
3. Appellations commerciales	'Amprosol', 'Coccivet', 'Poudre Amprolium', 'Keymix', 'Amprolmix'
4. Noms chimiques	1-[(4-Amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)méthyle]-2-méthylpyridinium chloride; 1-[(4-amino-2-propyl-5-pyrimidinyl)méthyle]-2-picolinium chloride
5. Noms et adresses des principaux producteurs	<p>Controlled Medications Pty. Ltd. 4 Handley Cr Dandenong VIC 3175</p> <p>Merial Australia Pty. Ltd. Level 6, 79 George St. Parramatta NSW 2150</p> <p>Agrotech Australia Pty. Ltd. 21 Talofa Pl Castle Hill NSW 2154</p> <p>Vetafarm Pty. Ltd. 3 Bye St Wagga Wagga NSW 2650</p> <p>International Animal Health Products 18 Healey Circuit Huntingwood NSW 2148</p>
6. Justification d'emploi	Prévention et traitement de la coccidiose chez les poulets d'élevage, les éleveurs de poulet, poulettes de remplacement, dindes, canards et pigeons

7.	Modes d'utilisation vétérinaire	240 mg/L dans l'eau de boisson continuellement pendant 5 à 7 jours réduit à 120 mg/L pendant 5 à 7 jours supplémentaires et réduit encore à 64 mg/L pendant 5 à 7 jours supplémentaires OU incorporé sous forme de poudre dans l'aliment à une dose quotidienne de 250 g/2000 kg d'aliment pour poussin d'un jour jusqu'à la mise sur le marché.																		
8.	Pays où le médicament est enregistré	Australie, USA et autres																		
9.	Concentrations nationales maximales de résidus (mg/kg)	<p>Australie</p> <table border="0"> <tr> <td>Œufs</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>Abats comestibles de volaille</td> <td>1</td> </tr> <tr> <td>Viande de volaille</td> <td>0.5</td> </tr> </table> <p>USA</p> <table border="0"> <tr> <td>Graisse de bovins</td> <td>2.0</td> </tr> <tr> <td>Rognons de bovins</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Foie de bovins</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Muscle bovin et de volaille</td> <td>0.5</td> </tr> <tr> <td>Rognons de volaille</td> <td>1.0</td> </tr> <tr> <td>Foie volailles</td> <td>1.0</td> </tr> </table>	Œufs	4	Abats comestibles de volaille	1	Viande de volaille	0.5	Graisse de bovins	2.0	Rognons de bovins	0.5	Foie de bovins	0.5	Muscle bovin et de volaille	0.5	Rognons de volaille	1.0	Foie volailles	1.0
Œufs	4																			
Abats comestibles de volaille	1																			
Viande de volaille	0.5																			
Graisse de bovins	2.0																			
Rognons de bovins	0.5																			
Foie de bovins	0.5																			
Muscle bovin et de volaille	0.5																			
Rognons de volaille	1.0																			
Foie volailles	1.0																			
10.	Produits pour lesquels l'établissement de LMR Codex est requis.	Viande, foie, rognons et œufs de volaille																		
11.	Liste des données disponibles	En cours																		
12.	Date à laquelle ces données pourraient être soumises au JECFA	En cours																		

LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ

1. 54e réunion du JECFA en février 2000

Statut	Substance
Évaluation complète	Cyhalothrine Dicyclanile Lincomycine Acétate Melengestrol Metrifonate Temephos
Réévaluation	
Résidus	Ivermectine Cypermethrine alpha-Cyperméthrine Fluméquine
Méthode d'analyse	Dihydrostreptomycine/streptomycine

2. 56e réunion du JECFA en février 2001

Statut	Substance
Évaluation complète	Aucune
Réévaluation	
Résidus	Imidocarb
Méthode analytique	Dihydrostreptomycine/streptomycine

3. 58e réunion du JECFA en février 2002

Statut	Substance
Évaluation complète	aucune
Réévaluation	
Résidus et méthode d'analyse	Thiamphenicol Phoxim

AUTRES COMMENTAIRES EN RÉPONSE À LA LETTRE CIRCULAIRE CL 1999/14-RVDF

COMMUNAUTE EUROPEENNE

La Communauté Européenne n'est pour l'instant pas avisée de l'existence de problèmes commerciaux ou de santé publique associés à un nouveau produit vétérinaire utilisé chez les animaux producteurs de nourriture qui nécessiterait une recommandation à soumettre par la CE au JECFA/Codex pour examen.

La Communauté Européenne note de même que des évaluations de sécurité et de présence de résidus ont été faites pour plus de 600 substances au sein de l'UE ces dernières années en vertu des dispositions de la Réglementation du Conseil (EEC) No 2377/90.

En conséquence, afin d'éviter les efforts inutiles, la Communauté Européenne conclut qu'il n'est peut-être pas approprié d'identifier d'autres substances à inclure dans la liste des priorités à évaluer par le JECFA.

La Communauté Européenne présente la liste des substances pour lesquelles des évaluations LMR ont été faites au sein de la Communauté Européenne. Des rapports récapitulatifs pour les substances mentionnées sont disponibles et, peuvent être mises à la disposition du Comité Codex si nécessaire.

Pour les substances comprises aux annexes I et III du Règlement 2377/90, les méthodes d'analyse pourraient être mises à la disposition du Codex dès lors que les demandeurs acceptent de les communiquer.