

commission du codex alimentarius

F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 8 à l'ordre du jour

CX/RVDF 09/18/8 Add. 2
Mai 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Dix-huitième session

Natal, Brésil, 11-15 mai 2009

PROJET DE LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA ET DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POTENTIELLEMENT INTÉRESSANTS

(Rapport du groupe de travail électronique de la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer)

Observations présentées par :

L'Australie, la Communauté européenne et le Secrétariat du JECFA

AUSTRALIE

Selon l'avis de l'Australie, le médicament Monepantel respecte les critères concernant son évaluation par le JECFA, tels qu'ils sont énoncés dans le Manuel de procédures du Codex, 17^{ème} édition (Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, article 3.1.2.13).

- L'Australie proposera que cette substance soit évaluée.
- Le produit est homologué en Nouvelle-Zélande. Le groupe chargé des substances agricoles et des médicaments vétérinaires au sein de l'administration chargée de la salubrité des aliments de la Nouvelle-Zélande a approuvé l'étiquette du produit; cette étiquette fournit la preuve de la mise en place de bonnes pratiques vétérinaires.
- Le Monepantel pourrait causer des problèmes au niveau des échanges internationaux. Il est déjà homologué en Nouvelle-Zélande et il est en cours d'évaluation en Australie; on prévoit qu'il sera largement utilisé dans l'industrie ovine une fois qu'il sera homologué dans ce pays.
- Le Monepantel est actuellement disponible dans le commerce sous le nom de Zolvix, en Nouvelle-Zélande uniquement pour le moment, mais il sera disponible relativement bientôt dans de nombreux autres pays.
- Novartis déposera un dossier approprié à ce sujet.

Recommandations

L'Australie recommande qu'on ajoute le Monepantel à la liste de médicaments à soumettre en priorité à l'évaluation du JECFA.

LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA

Nom de la substance	Question(s) nécessitant des réponses	Disponibilité des données	Proposé par	Observations
Monepantel	Demande d'établissement d'une DJA et de LMR chez les ovins (tissus)	Novartis s'est engagée à déposer un dossier	L'Australie	L'Australie a pris connaissance de ce médicament une fois que la date limite d'envoi d'observations pour la liste de priorités était passée (le 29 avril 2009).

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

La Communauté européenne et ses États membres (CEEM) appuie les recommandations (point 8 du document CX/RVDF 09/18/8) selon lesquelles les substances qui figurent dans la liste de priorités proposées, et pour lesquelles aucunes données scientifiques n'ont été fournies, devraient être retirées de cette liste et renvoyées à la liste de départ.

Compte tenu des enseignements scientifiques présentés au point 2 de l'ordre du jour, la CEEM demande qu'on ajoute la ractopamine à la liste de médicaments que le JECFA devra réévaluer en priorité.

Secrétariat du JECFA

Dans les notes explicatives, nous avons noté des termes peu clairs, p. ex. pour avermectines, benzimidazoles : ..« ont été évalués par le Codex ».. Qu'est-ce ça signifie? Peut-être ..« ont été évalués par le JECFA et des limites (CXL) ont été fixées »....

Si cela est exact, le texte devrait être formulé de cette manière.

- Le tableau comprend des substances dont le JECFA a terminé l'évaluation, mais le CCRVDF n'a pas encore pris de mesures. Puisqu'il s'agit d'un tableau d'établissement de priorité pour les demandes d'évaluation par le JECFA, ces substances ne devraient plus figurer dans le tableau, p. ex. carbadox, chloramphenicol, olaquinox, nitrofurans, nitroimidazoles. Cela rendrait le tableau beaucoup plus clair.

- L'information au sujet de l'olaquinox devrait être modifiée, du fait qu'aucune DJA n'a été fixée et qu'aucune LMR n'a été proposée. Nous appuyons résolument les recommandations du groupe de travail au sujet de ces substances, à savoir que le CCRVDF devrait confirmer que les substances ne doivent pas être administrées à des animaux destinés à la consommation humaine et convenons que le Codex ne recommande pas de LMR ni d'usages autres que ceux indiqués sur l'étiquette à cause des risques de toxicité pour les consommateurs.

- Pour de nombreuses substances, on indique qu'il existe plusieurs différentes étapes d'avancement pour les LMR/résidus selon les pays membres du Codex; il semblerait donc que les données requises pour autoriser l'homologation des médicaments ne sont pas disponibles. Toutefois, notre recommandation au CCRVDF est de ne pas les recommander au JECFA à cause du manque d'information.

- Comme ci-dessus : Qu'advient-il de ces substances lorsque le JECFA constate d'importantes lacunes au niveau des données, il semble exister des disparités dans les LMR fixées par les différents pays membres.

- Pour les substances qui ont été interdites par de nombreux pays membres du Codex et pour lesquels il existe d'abondantes preuves de toxicité, le CCRVDF pourrait envisager comme mesure directe de ne pas recommander l'administration des médicaments à des animaux destinés à la consommation humaine, plutôt que de demander la conduite d'une évaluation par le JECFA, p. ex. Stilbenes (en particulier la DES).

- Une partie du problème lié à la disponibilité de l'information / des données semble être attribuable au faible taux de réponses au document de travail. Peut-être que cela nécessiterait d'être discuté davantage à la réunion. Sans information claire au sujet de l'appui ou du refus de l'ajout de substances à la liste, et sans renseignements de la part des pays au sujet des utilisations autorisées, y compris l'information figurant sur l'étiquette, il est impossible de prendre des décisions sur les mesures à prendre au sujet de la liste de priorité des substances.