



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

Vingt-deuxième session

San José, Costa Rica, 27 avril – 1^{er} mai 2015

PROJET DE LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN
PRIORITÉ PAR LE JEFCA (RAPPORT DU GTe SUR LES PRIORITÉS)

Réponses de l'Algérie, du Chili, du Costa Rica, de la Norvège, de la République de Corée et
des États-Unis d'Amérique à la lettre circulaire CL 2014/3-RVDF

Généralités

1. La 21^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) (août 2013) a convenu de constituer un groupe de travail électronique (GTe) présidé par l'Australie, et travaillant en anglais uniquement, afin d'examiner les réponses à la lettre circulaire sollicitant des observations et des informations sur la Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JEFCA et de faire rapport à la 22^e session du CCRVDF.
2. La lettre circulaire CL 2014/3-RVDF (*Demande d'observations/informations sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JEFCA*), qui sollicitait des propositions d'inclusion dans la liste prioritaire, a été diffusée en janvier 2014, avec une date de clôture de réception des réponses fixée au 15 décembre 2014.
3. Cette lettre circulaire notait que selon la Section 3.1.2 « Établissement de la liste prioritaire » des *Principes d'analyse appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius), pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR, le médicament vétérinaire proposé devra répondre à certains ou à l'ensemble des critères suivants :
 - Un membre a proposé que le composé soit évalué (un schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a été créé et peut être présenté au Comité) ;
 - Un membre a élaboré de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;
 - Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou de nature commerciale au niveau international ;
 - Le composé est offert dans le commerce ; et
 - Le demandeur s'engage à fournir un dossier.
4. L'Algérie, le Chili, le Costa Rica, la Norvège et la République de Corée ont fait parvenir leurs réponses.
5. Les réponses de l'Algérie, du Chili, de la Norvège et de la République de Corée sont résumées en Annexe 1.
6. Le Costa Rica a indiqué qu'il était difficile de proposer des priorités si elles doivent être appuyées par des informations scientifiques.

7. Une invitation à participer au Groupe de travail électronique sur les Priorités a été diffusée en octobre 2014 avec une date de clôture des réceptions des réponses fixée au 14 décembre 2014.

8. Le groupe de travail électronique était composé de l'Allemagne, de l'Australie, de la Belgique, des États-Unis, de l'Iran, du Japon, de la Norvège, du Pérou, de la République de Corée, de la FAO, de l'OMS et de Consumers International et de la Fédération internationale pour la santé animale.

9. Le Groupe de travail électronique a examiné les propositions d'inclusion de médicaments vétérinaires et les soumissions supplémentaires des États-Unis.

10. Les membres de la Fédération internationale pour la santé animale ont confirmé les données disponibles pour toutes les propositions d'inclusion sauf l'ampicilline et le nitarsoné.

11. Le Groupe de travail électronique recommande au CCRVDF la soumission de la Liste Prioritaire (Annexe 1) pour approbation à la 38^e session de la Commission du Codex Alimentarius.

Recommandations

12. Le Groupe de travail électronique recommande que le CCRVDF soumette la Liste Prioritaire (Annexe 1) à la 38^e session de la Commission du Codex Alimentarius pour approbation.

LISTE PRIORITAIRE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR ÉVALUATION OU RÉÉVALUATION PAR LE JEFCA (proposée)

Nom du composé	Question(s) spécifique(s)	Disponibilité des données/Calendrier	Demande d'inclusion proposée par	Observations
Amoxicilline	LMR demandée pour les muscles et la peau des poissons à nageoire en proportions naturelles.	<p>Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays.</p> <p>Certaines données sont disponibles dans le domaine public.</p>	République de Corée	<p>DJA - JECFA de 0–0,7 µg/kg du poids corporel sur la base des effets microbiologiques (2011). LMR établies dans l'UE pour toutes les espèces destinées à la consommation humaine.</p> <p>Classifiée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique en médecine humaine (CIA). Utilisation prudente recommandée sur le bétail.</p> <p>Classifiée par l'OIE comme antimicrobien d'importance critique en médecine vétérinaire (VCIA) avec 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.</p>

Ampicilline	DJA & LMR demandées pour les muscles et la peau des poissons à nageoire en proportions naturelles.	<p>Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays. Disponibilité de données indéterminée.</p> <p>Certaines données sont disponibles dans le domaine public.</p> <p>Données des membres de l'IFAH non disponibles.</p>	République de Corée	<p>LMR établies dans l'UE pour toutes les espèces destinées à la consommation humaine.</p> <p>Classifiée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique en médecine humaine (CIA). Utilisation prudente recommandée sur le bétail.</p> <p>Classifiée par l'OIE comme antimicrobien d'importance critique en médecine vétérinaire (VCIA) avec 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.</p>
Diflubenzurone	Demande d'établissement de LMR pour les <i>muscles et la peau</i> des poissons à nageoires (saumon) <i>dans des proportions naturelles.</i>	Le demandeur indique le métabolisme pharmacocinétique, la déplétion des résidus et la méthode de recueil des données disponibles sur demande.	Norvège	<p>DJA de 0-0,02 mg/kg de poids corporel établie antérieurement par la JMPR (1985). En 2001, la JMPR a confirmé la DJA établie en 1985. LMR établie dans l'UE pour les salmonidés.</p> <p>La Norvège indique que le</p>

		Rapports antérieurs FAO-JMPR		CVMP examine les informations toxicologiques pertinentes de formation de métabolite 4-chloroaniline.
Ivermectine	Demande de réévaluation de la DJA actuelle du CODEX et évaluation des LMR basées sur la DJA révisée et d'autres informations pertinentes.	Toxicité chez les chiens, tolérance humaine et autre information d'utilisation. Étude de déplétion des résidus. Sponsor confirme la disponibilité de données	États-Unis d'Amérique	DJA JECFA de 0–1 µg/kg du poids corporel (1992). Les LMR sont établies par le Codex et par plusieurs juridictions, y compris pour toutes les espèces mammifères destinées à la consommation humaine dans l'UE. La LMR de muscle de bovin sera examinée à la 22 ^e CCRVDF.
Lufénuron	Demande d'établissement de DJA et LMR pour les <i>muscles et la peau</i> des poissons à nageoires (saumon) <i>dans des proportions naturelles</i> .	Le demandeur indique que les données sont disponibles sur demande.	Norvège et Chili	Enregistrements nationaux non confirmés au moment de la demande d'inscription. LMR de poissons à nageoires établies dans l'UE. L'évaluation toxicologique du Lufénuron figure sur le calendrier 2015 de la JMPR.
Nitarsone	Demande d'établissement de DJA & de LMR des parties comestibles des dindes	Pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes analytiques.	Algérie	La Dose hebdomadaire tolérable provisoire du JECFA (PTWI) pour l'arsenic inorganique a été révoquée

		Données des membres de l'IFAH non disponibles.		(2011).
Téflubenzuron	Demande d'établissement de LMR pour les muscles et la peau des poissons à nageoires (saumon) dans des proportions naturelles	Le demandeur indique que des données existent et que des LMR pertinentes ont été établies dans un certain nombre de pays.	Norvège	DJA de 0-0,01 mg/kg du poids corporel antérieurement établie par la JMPR (1994). Révision périodique proposée par la JMPR en 2016. LMR établie dans l'UE pour les salmonidés.