



**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<sup>er</sup> mai 2015**

**APPROCHE ALTERNATIVE POUR LE TRANSFERT DES COMPOSÉS DE LA BANQUE DE DONNÉES  
SUR LES LMR REQUISES POUR LES PAYS À LA LISTE DES PRIORITÉS POUR LE JECFA**

**(Rapport du GT-e sur les LMR requises pour les pays)**

(Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Costa Rica, République Dominicaine, Union européenne, France, Inde, Italie, Jamaïque, Liban, Mexique, Nouvelle-Zélande, Panama, Pérou, République de Corée, Singapour, Thaïlande, États-Unis d'Amérique, Uruguay, Association latino-américaine d'aviculture et l'IFAH)

**Généralités**

1. Les travaux sur une banque de données sur les LMR requises pour les pays ont débuté en 2009 à la suite de la 18<sup>e</sup> session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDf), à Natal (Brésil). La vision projetée pour cette banque de données était de recueillir les demandes et les données des pays ayant besoin de LMR pour des médicaments vétérinaires précis. Le but était de dresser une liste qui faciliterait le rassemblement de données suffisantes pour permettre une évaluation par le JECFA.

2. Lors de la 21<sup>e</sup> session du CCRVDf à Minneapolis (Minnesota, USA), une approche alternative à la banque de données a été suggérée. Cette approche commence par l'identification des besoins de traitement des maladies animales, l'identification des médicaments requis pour traiter ces maladies et l'identification des difficultés sanitaires ou commerciales connues s'y rapportant (étape 1). Les étapes suivantes consistent à cerner les lacunes dans les données (étape 2) et à trouver des solutions de rechange pour combler ces lacunes et permettre l'évaluation par le JECFA (étape 3). Le Comité a demandé à la FAO et à l'OMS de lui fournir des avis pour l'étape 1 et a créé un groupe de travail électronique pour les étapes 2 et 3. Le Comité a précisé qu'il s'agissait d'une activité de longue haleine et qu'il faudrait attendre que la FAO et l'OMS aient achevé leurs travaux pour permettre au groupe de travail électronique de passer à l'étape suivante. Le Comité est convenu de :

*(ii) Mettre en place un groupe de travail électronique, co-présidé par les États-Unis d'Amérique et le Costa Rica, et travaillant en anglais et en espagnol, afin de :*

- *Déterminer la disponibilité et les lacunes dans les données pour les médicaments vétérinaires répertoriés, en tenant compte de l'information contenue dans la banque de données ; et*
- *Explorer les autres possibilités de combler les lacunes dans les données, et établir la priorité des médicaments à faire évaluer par le JECFA.*

3. Outre les avis de la FAO et de l'OMS et le groupe de travail électronique, le Comité est convenu de diffuser la banque de données actuelle sur les LMR requises pour les pays au moyen d'une lettre circulaire afin de permettre l'actualisation des médicaments vétérinaires demandés existants.

**Délibérations du groupe de travail électronique**

4. Les co-présidents du groupe de travail électronique ont élaboré des questions, conjointement avec la FAO et l'OMS, en vue d'adresser un questionnaire électronique aux points de contact dans les pays. La FAO et l'OMS sont convenues de démarrer par une étude pilote pour déterminer si cette approche permettrait d'obtenir facilement les données requises. Dans le cas où ladite étude pilote permettrait de recueillir la quantité suffisante de données utiles, elle pourrait être menée à l'échelle mondiale. Voici les questions posées dans ce court questionnaire :

- i. Quels médicaments vétérinaires sont utilisés dans votre pays pour les animaux producteurs d'aliments ?

- ii. Pour quelles espèces productrices d'aliments et dans quel but ces médicaments sont-ils recommandés et/ou utilisés ?
- iii. Les conditions d'utilisation de ces médicaments (voie d'administration, dose, durée, fréquence d'utilisation) sont-elles disponibles ?  
Remarque : les données sur les conditions d'utilisation, notamment du fait qu'elles peuvent varier selon les pays, sont nécessaires à l'évaluation du médicament par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).
- iv. Quelles sont les principales maladies animales susceptibles d'avoir un impact sur les animaux producteurs d'aliments dans votre pays ou (sous-)région ?
- v. Quel est le degré d'utilisation de ces médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments ? Pouvez-vous les classer du plus au moins utilisé ?
- vi. Quels sont les médicaments vétérinaires produits dans le pays ?

5. Pendant que l'étude pilote de la FAO/OMS se poursuivait, le groupe de travail électronique s'est attelé à la deuxième mission fixée par le Comité, à savoir explorer les autres possibilités de combler les lacunes dans les données.

6. Le groupe de travail électronique a communiqué par courrier électronique en anglais et en espagnol. Ses débats se sont concentrés sur plusieurs questions :

- A. Des données essentielles relatives à la pharmacocinétique des médicaments vétérinaires chez cette autre espèce et l'une ou plusieurs espèces précédemment évaluées permettraient-elles au JECFA d'évaluer cette autre espèce ? Une étude de pharmacocinétique permettrait-elle d'obtenir ces données essentielles ?
- B. Existe-t-il d'autres possibilités d'obtenir lesdites données ? Un examen systématique de toutes les données disponibles en matière de résidus, métabolisme et pharmacocinétique de ce médicament vétérinaire chez plusieurs espèces animales permettrait-il de combler aussi bien les lacunes dans les données essentielles ?
- C. Existe-t-il des solutions de rechange qui nous permettraient de fournir au JECFA les données essentielles à la réalisation des évaluations scientifiques nécessaires ?
- D. Y-a-t-il des organisations susceptibles de financer l'obtention de ces données essentielles par le biais de contrats ou de subventions ? Existe-t-il dans votre région des organisations nationales, régionales ou privées qui pourraient être identifiées comme source potentielle de financement ?

7. Le Chili, le Costa Rica, la Jamaïque, le Mexique, le Panama, le Pérou, l'Uruguay et les États-Unis d'Amérique ont adressé leurs commentaires sur les questions ci-dessus.

8. La banque de données sur les LMR requises pour les pays a été diffusée via la CL 2014/09-RVDF. En réponse à la lettre circulaire, l'Algérie, le Chili et le Costa Rica ont envoyé des commentaires. D'autres commentaires ont été reçus de la part du Salvador. La banque de données a été mise à jour sur la base de ces commentaires (CX/RVDF 15/22/10).

9. Actuellement, la banque de données sur les LMR requises pour les pays compte 91 médicaments vétérinaires en provenance de 18 pays.

### **Débat**

**Question A. Des données essentielles relatives à la pharmacocinétique des médicaments vétérinaires chez cette autre espèce et l'une ou plusieurs espèces précédemment évaluées permettraient-elles au JECFA d'évaluer cette autre espèce ? Une étude de pharmacocinétique permettrait-elle d'obtenir ces données essentielles ?**

10. Dans la plupart des cas, les études de pharmacocinétique permettraient d'obtenir des données partielles. Il serait, toutefois, nécessaire d'en recueillir davantage. L'extrapolation d'une espèce à une autre implique un niveau plus élevé de risques et nécessiterait l'application de davantage de facteurs de sécurité. Les études de pharmacocinétique peuvent faciliter l'extrapolation de LMR entre espèces similaires (par exemple, entre ruminants) ou l'extrapolation de médicaments similaires chez une même espèce. Un pays a en outre souligné que le JECFA demandait une preuve d'utilisation approuvée pour toute espèce et LMR demandées. Toute extrapolation entre espèces nécessiterait de disposer d'une étiquette approuvée par un pays (dose, durée du dosage, temps de retrait, données sur la formulation). Des questions ont été posées concernant le besoin éventuel de poursuivre le débat sur la nécessité actuelle de disposer d'une utilisation approuvée dans l'espèce pour laquelle la LMR est demandée.

**Question B. Existe-t-il d'autres possibilités d'obtenir lesdites informations ? Un examen systématique de toutes les informations disponibles en matière de résidus, métabolisme et pharmacocinétique de ce médicament vétérinaire chez plusieurs espèces animales permettrait-il de combler aussi bien les lacunes dans les données essentielles ?**

11. Un examen systématique visant à rassembler toutes les preuves disponibles à des fins de recherche permet d'obtenir un ensemble structuré des preuves disponibles, d'évaluer les informations en définissant clairement le degré de confiance en ces informations et de mettre en évidence tout biais connu. En cas de recours à un examen systématique, la documentation jointe devrait faire l'objet d'une évaluation par les pairs et être de bonne qualité. Un examen systématique pourrait constituer un point de départ. En revanche, il serait certainement nécessaire de disposer des données supplémentaires. La méta-analyse peut également permettre de synthétiser les résultats de différentes études. Se baser uniquement sur la documentation n'est pas sans risques. En effet, les biais de publication peuvent réduire le nombre d'études disponibles affichant des résultats négatifs ou contradictoires. Il convient de tenir compte des similitudes entre les recherches sur les animaux et les espèces analysés dans les études qui accompagnent les évaluations systématiques.

12. Il se peut que des données émanant d'agences de réglementation réalisant leurs propres évaluations scientifiques pour établir des LRM soient disponibles. Le JECFA pourrait valider les études et les résultats utilisés dans les évaluations effectuées par d'autres organismes gouvernementaux.

**Question C. Existe-t-il des solutions de rechange qui nous permettraient de fournir au JECFA les données essentielles à la réalisation des évaluations scientifiques nécessaires ?**

13. Une fois les lacunes dans les données identifiées, nous pourrions négocier avec l'industrie pharmaceutique, les universités ou les organismes de recherche pour voir s'ils seraient disposés à combler lesdites lacunes avec leurs propres ressources ou celles consenties par des gouvernements intéressés. Il est possible que les organismes gouvernementaux fournissent les données utilisées pour l'enregistrement dans leurs pays avec l'accord légal de l'entreprise pharmaceutique. Cela requiert d'importantes ressources. Un pays a proposé de fournir les informations liées à l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale dans le cadre de son programme national sur le suivi des résidus. Certaines de ces données englobent d'autres espèces comme les chèvres, les alpagas, les lamas et les cochons d'Inde.

**Question D. Y-a-t-il des organisations susceptibles de financer l'obtention de ces données essentielles par le biais de contrats ou de subventions ? Existe-t-il dans votre région des organisations nationales, régionales ou privées qui pourraient être identifiées comme source potentielle de financement ?**

14. Cela dépend du type d'informations requis. Certaines organisations internationales comme la FAO, l'OMS, l'IICA ou des organismes gouvernementaux ont été identifiées et plusieurs pays ont repéré sur leur territoire des sources potentielles de financement à des fins de recherche. D'aucuns s'inquiètent de savoir si nombre de ces sources pourront mettre à disposition des financements, si les études qui pourraient être réalisées seraient jugées valables pour une évaluation du JECFA, et si les médicaments vétérinaires seraient importants aux yeux des régions où les financements seront éventuellement disponibles. Toutefois, la question des sources individuelles de financement n'a pas été creusée davantage. Il faudra, au préalable, identifier les médicaments vétérinaires prioritaires et les besoins correspondants en termes de données.

**Considérant les résultats de l'étude pilote de la FAO/OMS à la lumière de la banque de données sur les LMR requises pour les pays (discussion des co-présidents)**

15. Avant de se lancer dans une étude à l'échelle mondiale, la FAO/OMS ont suggéré de réaliser tout d'abord une **étude pilote** dans un nombre restreint de pays pour s'assurer que l'approche proposée permet d'obtenir facilement les données requises. La FAO et l'OMS ont mis en œuvre avec succès une étude pilote pour l'Amérique latine (Brésil, Argentine, Costa Rica, Paraguay), l'Asie du Sud (Bangladesh, Bhoutan, Inde, Népal, Sri Lanka), l'Europe (Albanie), le Nigéria, le Viet Nam et une ONG. S'agissant de l'Inde, du Nigéria/Bangladesh, du Panama et du Sénégal, des données supplémentaires ont été mises à disposition grâce à la collaboration de l'OIE.

Voici l'approche adoptée dans l'étude pilote :

- Un bref questionnaire a été adressé aux points de contact identifiés (responsables pays/régionaux de la FAO et de l'OMS et de nombreuses parties prenantes dans chaque pays) pour garantir une collecte de données plus précises et détaillées. En outre, la participation/la consultation directes des différentes parties prenantes dans le pays ont été encouragées. Ce travail a essentiellement été accompli par les responsables pays/régionaux de la FAO et de l'OMS qui ont facilité ce processus.

16. Les résultats de l'étude pilote ont été communiqués aux co-présidents du groupe de travail électronique et, par manque de temps, ils ont été débattus par les co-présidents du groupe de travail électronique et les secrétariats de la FAO et de l'OMS.

17. Les co-présidents ont déterminé que l'examen préliminaire des résultats de l'étude pilote complétait et étoffait les données disponibles dans la banque de données sur les besoins des différents pays.

18. L'étude pilote ne fournit que des données sur des questions relatives aux maladies chez les différentes espèces et dans les différentes régions. Elle évoque la possibilité de mutualiser les ressources pour répondre aux besoins communs et d'exploiter les données via un réseau élargi d'interlocuteurs.

19. Les multiples informations obtenues grâce à l'étude sur les bonnes pratiques nationales/régionales d'utilisation des médicaments vétérinaires laissent penser qu'il est possible de fournir davantage de données au JECFA sur les conditions d'utilisation dans un grand nombre de pays et de zones climatiques. Ces données peuvent étayer l'évaluation du JECFA sur les résidus et la recommandation de LRM.

20. Plus de 40 médicaments vétérinaires répertoriés dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays ne sont pas inclus dans les résultats de l'étude pilote ; cela souligne l'importance de mettre en œuvre une étude mondiale plus vaste par le biais de la FAO et de l'OMS.

### **Recommandations**

21. Le groupe de travail électronique recommande au Comité de continuer à développer et alimenter la banque de données sur les LMR requises pour les pays au moyen d'une lettre circulaire.

22. Le groupe de travail électronique a identifié des possibilités de combler les lacunes dans les données afin d'éclairer le JECFA dans son évaluation des médicaments vétérinaires visant à recommander des LRM au CCRVDF en matière de résidus dans les aliments.

23. Les co-présidents du groupe de travail électronique recommandent au CCRVDF d'appuyer la mise en œuvre d'une étude exhaustive à l'échelle mondiale en vue d'en présenter les résultats lors de la 23<sup>e</sup> session dudit comité. Reconnaissant le fait que toute étude exhaustive requiert des ressources importantes, le comité est invité à débattre avec les secrétariats de la FAO et de l'OMS de la meilleure manière de mettre en œuvre l'étude exhaustive à l'échelle mondiale.

24. En outre, les co-présidents recommandent à la 23<sup>e</sup> session du CCRVDF d'établir un groupe de travail électronique chargé d'examiner les résultats de l'étude de la FAO et de l'OMS, d'identifier les médicaments vétérinaires prioritaires, de repérer les lacunes dans les données pouvant être comblées pour garantir le succès de l'évaluation du JECFA des médicaments vétérinaires prioritaires et de recommander des solutions pour l'obtention des données requises.