



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 12 de l'ordre du jour

CX/RVDF 18/24/12

Février 2018

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-quatrième session

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

(Réponses au document CL 2016/41-RVDF du Costa Rica et de l'Union européenne)

COSTA RICA

Le Costa Rica sait gré de l'opportunité qui lui est offerte de faire part de ses observations. Compte tenu des paramètres s'appliquant lors de l'inscription d'un médicament vétérinaire dans la liste des priorités, le Costa Rica n'est pas en mesure de fournir les renseignements demandés relatifs à la liste de données disponibles, raison pour laquelle il se trouve dans l'incapacité de proposer des médicaments vétérinaires susceptibles d'être inscrits à la liste des priorités.

UNION EUROPÉENNE

L'Union européenne et ses États membres souhaiteraient proposer l'inscription de la fluméthrine sur la liste des priorités du JECFA afin de définir des LMR pour les tissus et le lait de bovins. Le schéma, ainsi que tous les détails nécessaires, sont joints ci-après.

ANNEXE

SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription

Union européenne

2. Noms des médicaments vétérinaires :

Fluméthrine

3. Marques

Bayticol, Bayticol Pour-On, Bayticol Pour-On 1 %, Bayticol 2 % EC, Bayticol EC 3 %, Bayticol EC 6 %, Bayticol dip, Bayticol Cattle Dip and Spray, Bayticol Plus Pour-on, Bayticol Pour on 1 %, Drastic Deadline, Drastic Deadline Extreme, Bayticol Pour On sol, Bacdip Plus Aerosol.

4. Noms chimiques et numéro d'enregistrement CAS

Dénomination commune internationale : Fluméthrine

Nomenclature UICPA :

(±)- α -Cyano-4-fluoro-3-phenoxybenzyl-3-(β ,4-dichlorostyryl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate

Nomenclature CAS :

Cyclopropane carboxylic acid, 3-[2-chloro-2-(4-chlorophenyl) ethenyl]-2,2-diméthyl-, cyano (4-

fluoro-3-phenoxyphenyl) methyl ester

N° CAS :

69770-45-2

5. Noms et adresses des principaux fabricants

Bayer Animal Health GmbH

Kaiser-Wilhelm-Allee 10

Leverkusen

51373

Allemagne

OBJECTIF, CHAMP D'APPLICATION ET JUSTIFICATION

6. Identification de la question de la sécurité sanitaire des aliments (danger lié aux résidus)

Résidus dans le muscle, le foie, les rognons, la graisse et le lait de bovins

7. Conformité aux critères justifiant l'inscription sur la liste de priorités

Un pays membre propose que le composé soit évalué (l'Union européenne)

Un membre a élaboré de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé

Le composé est susceptible de poser des problèmes de nature commerciale au niveau international.

Le composé existe en tant que produit commercial

Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

ÉLÉMENTS DU PROFIL DE RISQUE

8. Justification de l'utilisation

Maîtrise des tiques, des poux (morsures et piqûres) et de la gale dans les bovins

9. Le schéma d'administration pour usage vétérinaire, comprenant des informations sur les usages autorisés, le cas échéant (*ceci devrait inclure les étiquettes du produit ou d'autres preuves d'utilisation officielle*)

Médicaments vétérinaires

Veuillez consulter le Résumé des caractéristiques du produit ci-joint, approuvé en Allemagne en tant qu'autorisation officielle d'utilisation, ainsi que sa traduction en anglais.

10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Muscle, foie, rognons, graisse et lait de bovins

BESOIN D'ÉVALUATION DES RISQUES ET QUESTIONS ADRESSÉES AUX ÉVALUATEURS DE RISQUES

11. Questions spécifiques adressées aux responsables de l'évaluation des risques

Établissement de LMR pour le muscle, le foie, les rognons, la graisse et le lait de bovins lors de la session du CCRVDF.

Un renouvellement par le JMPR est prévu pour l'année 2018. Comme convenu avec le Secrétariat de l'OMS, en décembre 2017 Bayer Animal Health a présenté un dossier relatif aux LMR pour le muscle, le foie, les rognons, la graisse et le lait de bovins à la JMPR, mais a demandé que le processus d'établissement des LMR soit transféré au JECFA/CCRVDF. Bayer Animal Health a confirmé que la fluméthrine n'est pas employée comme pesticide. Bayer Animal Health a donc demandé que les deux comités cessent les échanges de DJA.

RENSEIGNEMENTS DISPONIBLES¹

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué

Afghanistan, Albanie, Algérie, Antigua-et-Barbuda, Argentine, Australie, Autriche, Bahreïn, Barbade, Belgique, Bénin, Brésil, Botswana, Chili, Colombie, Costa Rica, Cuba, Danemark, République dominicaine, Équateur, El Salvador, France, Allemagne, Ghana, Guatemala, Honduras, Inde, Indonésie, Iran, Irak, Irlande, Italie, Côte d'Ivoire, Japon, Kenya, Koweït, Liban, Lesotho, Malawi, Malaisie, Mali, Mexique, Mozambique, Namibie, Nouvelle-Zélande, Nicaragua, Nigeria, Norvège, Oman, Panama, Paraguay, Qatar, Rwanda, Afrique du Sud, Espagne, Sri Lanka, Suisse, Syrie, Swaziland, Suède, Tanzanie, Thaïlande, Togo, Turquie, Ukraine, Émirats arabes unis, Royaume-Uni, Ouganda, Uruguay, Venezuela, Vietnam, Yémen, Zambie, Zimbabwe

13. LMR nationales/régionales ou tout autre seuil de tolérance applicable

LMR du Codex (JMPR/CCPR)

Bovins	Viande	0,2 mg/kg
	Lait	0,05 mg/kg

LMR fixée par le Codex (évaluation du JECFA-LMR proposée en suspens)

Abeilles	Miel	0,006 mg/kg
----------	------	-------------

LMR de l'UE (Règlement (UE) N° 37/2010 de la Commission)

Abeilles	Miel	Aucune LMR n'est requise
Bovins	Muscle	10 µg/kg
	Graisse	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Rognons	10 µg/kg
	Lait	30 µg/kg
Ovins	Muscle	10 µg/kg
	Graisse	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Rognons	10 µg/kg

LMR de l'Australie

Abeilles	Miel (provisoire)	0,005 mg/kg
Bovins	Abats comestibles	0,05 mg/kg
	Viande (dans le gras)	0,2 mg/kg
Cheval	Abats comestibles	0,1 mg/kg
	Viande	0,1 mg/kg
Lait		0,05 mg/kg

¹Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.

LMR de l'Argentine (Resolución 559/2011 Anexo I)

Abeilles	Miel	Aucune LMR n'est requise
Bovins	Muscle	10 µg/kg
	Graisse	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Rognons	10 µg/kg
Ovins	Lait	30 µg/kg
	Muscle	10 µg/kg
	Graisse	150 µg/kg
	Foie	20 µg/kg
	Rognons	10 µg/kg

LMR du Japon (les LMR pour la fluméthrine sont actuellement en phase de révision)

		LMR provisoires (actuelles) (ppm)	LMR définitives (proposées) (ppm)
Abeilles	Miel	0,005	0,005
Bovins/vache/veau	Muscle	0,01	0,2
	Graisse	0,2	0,2
	Foie	0,04	0,05
	Rognons	0,03	0,05
	Autres parties comestibles	0,03	0,05
Porc/porcelet	Muscle	0,005	0,005
	Graisse	0,005	0,005
	Foie	0,005	0,005
	Rognons	0,005	0,005
	Autres parties comestibles	0,005	0,005
Autres animaux terrestres*	Muscle	0,06	0,01
	Graisse	0,2	0,2
	Foie	0,06	0,02
	Rognons	0,06	0,01
	Autres parties comestibles	0,1	0,02
Lait		0,05	0,05
Poulet	Muscle	0,03	0,01
	Gras (et peau)	0,03	0,6
	Foie	0,03	0,01
	Rognons	0,03	0,01

	Autres parties comestibles	0,03	0,01
	Œufs	0,03	0,03
Autres volailles	Muscle	0,005	0,005
	Gras (et peau)	0,005	0,005
	Foie	0,005	0,005
	Rognons	0,005	0,005
	Autres parties comestibles	0,005	0,005
	Œufs	0,03	0,03
Poisson		0,005	0,005

* sauf bovins/vache/veau et porc/porcelet

14. Liste des renseignements (pharmacologie*, toxicologie*, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse) disponibles (*cette section devrait énumérer toutes les données disponibles et l'intitulé complet des études*)

Dossier complet sur les résidus, y compris les méthodes d'analyse validées pour le lait et les tissus comestibles.

*Le dossier toxicologique évalué par le JECFA en 2017 pour l'établissement de LMR dans le miel n'a pas été représenté en décembre 2017 à la JMPR, aucun changement n'étant intervenu depuis la présentation du dossier au JECFA.

CALENDRIER

15. Date à laquelle les données peuvent être soumises au JECFA.

Le dossier peut être présenté à tout moment sur demande.

Le dossier a été présenté à la JMPR en décembre 2017, et peut être transmis au JECFA une fois que son inscription sur la liste des priorités du CCRVDF aura été acceptée.