

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

Point 6 de l'ordre du jour

CX/RVDF 23/26/6

Janvier 2023

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-sixième session

13–17 février 2023

Portland, Oregon (États-Unis d'Amérique)

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES :

L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE) À L'ÉTAPE 7 ET À L'ÉTAPE 4
ET

LA NICARBAZINE (POULET – ROGNONS, FOIE, MUSCLE ET PEAU AVEC GRAISSE) À L'ÉTAPE 4

Observations en réponse à la lettre circulaire CL 2022/71-RVDF

soumises par

l'Arabie saoudite, le Brésil, le Chili, le Costa Rica, Cuba, l'Égypte, le Kenya, le Panama et le Pérou

Généralités

1. Le présent document compile les observations reçues *via* le système d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2022/71-RVDF¹, publiée en octobre 2022. Le système permet de compiler les observations dans l'ordre suivant : observations générales listées en premier, suivies des observations sur des sections spécifiques. Les observations relatives à cette lettre circulaire comprennent des observations générales et des observations spécifiques.

Notes explicatives relatives aux Annexes

2. Les observations soumises par l'intermédiaire du système OCS sont jointes en Annexe I et Annexe II (observations à l'étape 6 et à l'étape 3 respectivement) et sont présentées sous forme de tableau.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>
<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-circular-letters/fr/?committee=CCRVDF>

Annexe I
Observations à l'étape 6

LMR POUR L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE) À L'ÉTAPE 7

| OBSERVATIONS | MEMBRE |
|--|-----------------|
| Le Brésil félicite le JECFA pour ses travaux ; néanmoins, étant donné que les LMR recommandées pour l'ivermectine à l'étape 6 sont le fruit d'une ancienne évaluation réalisée par le JECFA et sont plus restrictives que les BPV en vigueur, et que nous disposons désormais de nouvelles données concernant l'ivermectine qui font l'objet d'une évaluation à l'étape 3, nous suggérons d'interrompre la procédure à l'étape 6 pour ce médicament. | Brésil |
| Au vu de la nouvelle évaluation réalisée par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA, le Chili propose de suspendre ce projet de LMR pour l'ivermectine dans les quatre tissus (graisse, rognons, foie et muscle) d'ovins, de porcins et de caprins. | Chili |
| Le Costa Rica souscrit aux LMR proposées par le JECFA et soutient leur avancement à l'étape suivante. | Costa Rica |
| Cuba se réjouit de la possibilité qui lui est offerte de faire part de ses observations et soutient en principe les limites recommandées pour ce médicament. | Cuba |
| L'ivermectine est un antiparasitaire. Elle a d'abord été employée en médecine vétérinaire pour prévenir et traiter la dirofilariose et l'acariose et son usage a été homologué pour l'être humain en 1987. Elle met en œuvre un grand nombre de mécanismes pour éliminer les parasites ciblés et peut être prise par voie orale ou appliquée par voie cutanée en cas d'infestation externe. Elle appartient à la famille thérapeutique de l'ivermectine. Elle figure sur la liste des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé et est homologuée par l'Agence des États-Unis d'Amérique pour les produits alimentaires et médicamenteux (U.S. FDA) en tant qu'agent antiparasitaire. En 2018, elle a occupé le 420 ^e rang des médicaments les plus prescrits aux États-Unis d'Amérique, avec plus de 100 000 prescriptions. Elle est disponible sous forme générique. L'Égypte approuve l'adoption des LMR pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) à l'étape 6. | Égypte |
| <u>Position</u> : Le Kenya suggère d'avancer les projets de limites maximales de résidus (LMR) pour l'ivermectine à l'étape suivante. <u>Justification</u> : Conformément au rapport JECFA/94/SC qui examine ce composé et recommande son utilisation chez tous ces animaux selon les dosages proposés après évaluation des risques. | Kenya |
| Le Panama salue les recherches menées par le JECFA et souscrit à l'avancement du projet de LMR pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) recommandé par la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA. Nous soutenons les recherches et la mise à jour des données réalisées par le JECFA, qui reposent sur une base scientifique et serviront aux autorités sanitaires de nations telles que la nôtre à surveiller et maîtriser la présence de résidus de ces médicaments dans les aliments tout en préservant le commerce international et la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale. | Panama |
| Nous devons disposer de LMR pour ces tissus des espèces mentionnées, puisque notre pays a autorisé des produits vétérinaires dont l'ivermectine constitue le principe actif. À ce sujet, nous formulons l'observation suivante : Nous suggérons que le ou les pays membres (à l'origine des propositions) transmettent des informations scientifiques et techniques permettant d'étayer les projets de LMR afin de les analyser et de les comparer avec les études menées par le JECFA. | Pérou |
| L'Arabie saoudite soutient les LMR pour les médicaments vétérinaires. | Arabie saoudite |

Annexe II
Observations à l'étape 3

LMR POUR L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE) ET LA NICARBAZINE (POULET – ROGNONS, FOIE, MUSCLE ET PEAU AVEC GRAISSE) À L'ÉTAPE 4

| OBSERVATIONS | MEMBRE |
|---|-----------------|
| Le Brésil félicite le JECFA pour ses travaux et soutient les recommandations formulées par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA au sujet de l'ivermectine et de la nicarbazine, deux médicaments vétérinaires, pour examen par la vingt-cinquième session du CCRVDF à l'étape 4. | Brésil |
| <p><i>Ivermectine</i> <u>Observations</u> : Au vu de la nouvelle évaluation réalisée par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA, le Chili soutient l'avancement de l'avant-projet de LMR pour l'ivermectine dans les quatre tissus (graisse, rognons, foie et muscle) d'ovins, de porcins et de caprins.</p> <p><i>Nicarbazine</i> <u>Observations</u> : Le Chili se montre favorable à l'avancement de l'avant-projet de LMR pour la nicarbazine dans les quatre tissus (rognons, foie, muscle et peau avec graisse) de poulet.</p> <p><u>Justification</u> : Il est essentiel que le Codex poursuive l'analyse et la détermination de LMR pour les principes actifs régulièrement administrés aux animaux pour lesquels le Codex n'a pas encore défini de LMR dans le tissu en question ou ayant fait l'objet d'une réévaluation.</p> | Chili |
| Le Costa Rica souscrit aux LMR proposées par le JECFA et soutient leur avancement à l'étape suivante. | Costa Rica |
| Cuba se réjouit de la possibilité qui lui est offerte de faire part de ses observations et soutient en principe les limites recommandées pour ce médicament. | Cuba |
| <p><u>Position</u> : Le Kenya souscrit aux recommandations formulées par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA au sujet des LMR pour l'ivermectine (porcins, ovins et caprins) et la nicarbazine (poulet).</p> <p><u>Justification</u> : Elles correspondent aux préconisations de la Série des rapports techniques de l'OMS (TRS 1041) qui, après examen de ces composés, recommande leur usage chez les porcins, les caprins et les ovins pour l'ivermectine et la nicarbazine (poulet) selon les dosages proposés après évaluation des risques.</p> | Kenya |
| Le Panama salue les travaux présentés par la quatre-vingt-quatorzième réunion du JECFA, qui contiennent de nouvelles données issues de la recherche scientifique, et se montre favorable à l'avancement du projet de LMR recommandées pour l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) à l'étape 4. De la même manière, nous soutenons l'avancement du projet de LMR pour la nicarbazine (poulet – muscle, foie, rognons et peau avec graisse) à l'étape 4. Nous appuyons les recherches du JECFA, que nous estimons fondées sur les principes scientifiques et les procédures établis pour l'analyse des risques et appliqués par notre Comité, le CCRVDF. | Panama |
| Nous devons disposer de LMR pour les espèces mentionnées, puisque notre pays a autorisé des produits vétérinaires dont l'ivermectine et la nicarbazine constituent les principes actifs. Nous ne formulons pas d'observations sur les évaluations de DJA et DRA, ni sur les LMR recommandées par le JECFA ; il est néanmoins nécessaire de les soumettre à la session plénière de 2023 en vue de recueillir les observations des pays membres et observateurs. | Pérou |
| L'Arabie saoudite soutient les LMR pour les médicaments vétérinaires. | Arabie saoudite |