

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 24/27/6

Octobre 2024

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-septième session

21-25 octobre 2024

Omaha, Nebraska (États-Unis d'Amérique)

LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS ÉMANANT DE LA QUATRE-VINGT-DIX-HUITIÈME RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (2024)

Observations en réponse à la lettre circulaire CL 2024/65-RVDF

Observations soumises par le Brésil, le Canada, le Chili, le Costa Rica, le Guatemala, le Kenya, le Maroc, le Paraguay, les Philippines, le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord et l'Union européenne (UE)

Généralités

1. Le présent document rassemble les observations reçues *via* le système d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2024/65-RVDF¹, publiée en août 2024. Ce système permet de compiler les observations dans l'ordre suivant : observations générales listées en premier, suivies des observations sur des sections spécifiques.

Notes explicatives relatives à l'annexe

2. Les observations soumises par l'intermédiaire du système OCS sont jointes en annexe et présentées sous forme de tableau.

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

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Demande d'observations sur les LMR à l'étape 4 pour les médicaments vétérinaires.</p> <p>LMR soumises à observations à l'étape 4</p> <p>Le Brésil félicite le JECFA pour la diligence de ses travaux et soutient l'avancement des LMR pour le clopidol, la fumagiline et l'imidaclopride à l'étape 5/8 lors de la 26^e session du Comité du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF26).</p> <p>Malgré la soumission de dossiers incomplets par les promoteurs du clopidol et de la fumagilline et l'adoption par le JECFA d'une approche simplifiée de l'évaluation des risques, nous estimons que la sécurité des consommateurs est préservée grâce à l'application de facteurs de sécurité élevés.</p> <p>Le Brésil considère que l'approche simplifiée du JECFA pour l'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires en cas de dossiers incomplets est pragmatique et nécessaire.</p> <p>Toutefois, les facteurs de sécurité adoptés suscitent des inquiétudes, comme la possibilité qu'ils soient si élevés que les LMR générées deviennent trop restrictives.</p> <p>Quoi qu'il en soit, cette approche présente à nos yeux certains avantages essentiels, énumérés ci-dessous.</p> <p>Souplesse dans l'évaluation des risques</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un cadre adaptable: Elle offre un cadre structuré mais adaptable qui permet d'aborder différents scénarios, dont les médicaments plus anciens ou les médicaments sans promoteur commercial. <p>Recueil systématique des connaissances antérieures</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'identification des lacunes en matière de données: En recueillant et en évaluant systématiquement les données existantes, le JECFA peut identifier les lacunes critiques et se concentrer sur l'obtention des informations complémentaires les plus pertinentes. - Des évaluations fondées sur des données probantes: Cette approche garantit que l'évaluation des risques repose sur les meilleures preuves disponibles, même si celles-ci sont incomplètes. <p>Approche par arbre de décision</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un cheminement clair: L'approche par arbre de décision fournit un cheminement clair et logique pour l'évaluation des risques, qui contribue à la cohérence et à la transparence du processus d'évaluation. - Des méthodes de substitution: Elle permet d'utiliser d'autres méthodes, telles que l'approche fondée sur le seuil de préoccupation toxicologique (TTC) et la marge d'exposition (ME), pour évaluer les risques lorsque les données traditionnelles font défaut. 	<p>Brésil</p>

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Communication et transparence</p> <ul style="list-style-type: none"> - Une communication claire: Les orientations soulignent l'importance de communiquer clairement aux gestionnaires des risques les résultats, les limites et les incertitudes de l'évaluation des risques. - Une confiance renforcée: Cette transparence contribue à instaurer la confiance dans le processus d'évaluation des risques et garantit que les gestionnaires de risques disposent des informations dont ils ont besoin pour prendre des décisions éclairées. <p>Protection de la santé publique</p> <ul style="list-style-type: none"> - Des hypothèses prudentes: En utilisant des hypothèses prudentes et des facteurs de sécurité supplémentaires lorsque les données sont incomplètes, le JECFA s'assure que les LMR recommandées protègent la santé publique. - Une approche équilibrée: L'approche établit un équilibre entre la nécessité d'une évaluation approfondie des risques et les aspects pratiques de la disponibilité des données, en veillant à ce que les évaluations de la sécurité sanitaire soient à la fois rigoureuses et réalisables. 	
<p>Demande d'observations sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments:</p> <p>Le Chili salue les travaux réalisés par le JECFA lors de sa 98^e réunion et n'a pas d'observations à formuler sur les avant-projets de LMR, et appuie donc l'avancement des produits suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clopidol dans les rognons, le foie, le muscle et la peau/graisse de volaille; - Dicyclohexylamine de fumagilline (DCH) dans les filets de poisson et dans le miel; - Imidaclopride dans les filets (muscle et peau en proportions naturelles) ou le muscle de saumon atlantique et de truite arc-en-ciel. <p>Justification: 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
<p>Le Costa Rica tient à exprimer son soutien à l'adoption des LMR élaborées, car il est important de disposer de nouvelles LMR afin de faciliter le processus d'enregistrement et la disponibilité des médicaments.</p>	Costa Rica
<p>Le Guatemala se déclare favorable.</p>	Guatemala
<p>Le Kenya salue les travaux d'évaluation entrepris par la 98^e réunion du JECFA pour le clopidol, la dicyclohexylamine de fumagilline et l'imidaclopride. Il approuve, par ailleurs, les projets de LMR pour le clopidol et la fumagilline proposés par la 98^e réunion du JECFA.</p>	Kenya
<p>Les Philippines apprécient les efforts déployés par la 98^e réunion du JECFA pour évaluer la sécurité sanitaire de l'imidaclopride, du clopidol et de la dicyclohexylamine de fumagilline.</p> <p>Elle soutiennent de manière générale les LMR recommandées et leur avancement en l'état à l'étape 4. Ces LMR recommandées ont été élaborées de façon méticuleuse grâce à des recherches scientifiques et à des évaluations des risques approfondies menées par la 98^e réunion du JECFA. L'établissement de LMR pour ces trois médicaments vétérinaires est essentiel pour préserver la santé publique en réduisant au minimum l'exposition potentielle à des résidus nocifs. De plus, ces LMR joueront un rôle décisif en facilitant les échanges commerciaux et en garantissant que les produits</p>	Philippines

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
alimentaires respectent les normes de sécurité sanitaire. En soutenant ces LMR, les Philippines sont en mesure de faire respecter des normes de sécurité sanitaire des aliments rigoureuses tout en renforçant leurs débouchés commerciaux dans le domaine de l'agriculture.	

OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
Clopidol (coccidiostatique)	
Les LMR recommandées par la 98 ^e réunion du JECFA pour le clopidol dans les tissus comestibles de poulet sont inférieures à celles établies au Canada. Ce dernier soutient néanmoins les LMR proposées, car la méthodologie employée est suffisamment prudente pour protéger la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine en l'absence de meilleures données.	Canada
À ce stade, l'Union européenne ne peut soutenir les LMR proposées pour le clopidol dans le poulet (rognons, foie, muscle et peau/graisse) en raison du manque de données au niveau de l'UE et dans l'attente des résultats de l'examen par l'UE des monographies du JECFA, lorsqu'elles seront disponibles.	Union européenne
Suite à l'évaluation effectuée par le JECFA, le Maroc soutient les LMR recommandées	Maroc
Le Paraguay n'émet pas d'objection aux LMR recommandées et approuve donc leur avancement.	Paraguay
Il convient de noter que l'évaluation du JECFA a été réalisée sur la base d'un ensemble limité de données; le JECFA a précisé qu'aucune étude fiable sur la performance reproductive n'avait été identifiée, et que les seules données disponibles sur la toxicité reproductive provenaient du résumé d'une étude de toxicité pour la reproduction sur trois générations. Nous prenons acte qu'un facteur de sécurité (incertitude) supplémentaire de 5 a été appliqué afin de tenir compte des incertitudes liées aux données, mais il n'est pas sûr que cela suffise à combler les lacunes dans les données, notamment l'absence d'étude de toxicité sur le développement prénatal chez le lapin. De plus, la DJA serait dépassée lors de l'évaluation des LMR proposées à l'aide de l'approche AJMT. Toutefois, nous ne prévoyons pas d'adopter ces LMR au Royaume-Uni et nous n'avons pas l'intention de nous opposer à la progression de la norme à l'étape suivante.	Royaume-Uni

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
Dicyclohexylamine de fumagilline (DCH) (mycotoxine)	
<p>Poisson</p> <p>La fumagilline étant administrée uniquement sous forme de sel de dicyclohexylamine (DCH) en médecine vétérinaire, les consommateurs humains peuvent être exposés à des résidus des deux fractions dans les produits comestibles provenant des animaux traités. C'est pourquoi le Canada est préoccupé par l'absence de données sur le métabolisme et la déplétion des résidus de DCH dans le poisson. En l'absence de données provenant d'études applicables, il est impossible de conclure que la LMR recommandée pour la fumagilline dans les filets de poisson correspondrait à une concentration sûre de résidus totaux de DCH lorsque les BPV sont respectées. Par ailleurs, en l'absence de méthode analytique validée pour la quantification de la DCH (et de ses métabolites éventuels) dans les filets de poisson, il n'est actuellement pas possible de garantir que les résidus totaux de DCH ne dépasseront pas la teneur cible (1 000 µg/kg) compatible avec la limite supérieure de la DJA.</p> <p>Miel</p> <p>Même s'il reconnaît que la fumagilline mère ne constitue pas un résidu marqueur approprié pour la surveillance des résidus totaux de fumagilline dans le miel, le Canada craint que la DCH ne soit pas non plus un marqueur approprié en raison de sources externes de DCH dans l'environnement qui ne sont pas liées à l'utilisation de la fumagilline chez les abeilles. Cette préoccupation est étayée par les publications évaluées par les pairs 1 à 3 ainsi que par la surveillance de la DCH dans le miel assuré par le Canada.</p> <ol style="list-style-type: none"> van den Heever, J.P., Thompson, T.S., Curtis, J.M. <i>et al.</i> (2015) <i>Determination of Dicyclohexylamine and Fumagillin in Honey by LC-MS/MS</i>. Food Anal. Methods 8, 767–777 (2015). doi:https://doi.org/10.1007/s12161-014-9956-x van den Heever, J. P., Thompson, T. S., Curtis, J. M., & Pernal, S. F. (2015). <i>Stability of dicyclohexylamine and fumagillin in honey</i>. Food Chemistry, 179, 152-158. doi:http://dx.doi.org/10.1016/j.foodchem.2015.01.111 van den Heever, J. P., Thompson, T. S., Otto, S. J. G., Curtis, J. M., Ibrahim, A., & Pernal, S. F. (2016). <i>The effect of dicyclohexylamine and fumagillin on Nosema ceranae-infected honey bee (Apis mellifera) mortality in cage trial assays</i>. Apidologie, 47(5), 663-670. doi:10.1007/s13592-015-0411-9 	Canada
À ce stade, l'Union européenne ne peut soutenir les LMR proposées pour le dicyclohexylamine de fumagilline dans les filets de poisson et dans le miel en raison du manque de données au niveau de l'UE et dans l'attente des résultats de l'examen par l'UE des monographies du JECFA, lorsqu'elles seront disponibles.	Union européenne
<p>Les résidus de DCH (y compris tout métabolite éventuel) devraient être contrôlés lorsque des préparations de DCH de fumagilline dans le poisson afin de s'assurer que la concentration soit < 1 000 µg/kg, un niveau cible compatible avec la limite supérieure de la DJA. Il est nécessaire de mettre au point une méthode d'analyse appropriée pour la détermination de la DCH dans les filets de poisson (98^e réunion du JECFA, 2024).</p> <p>Le Guatemala se déclare favorable.</p>	Guatemala

<p>La fumagilline est administrée exclusivement sous forme de sels de dicyclohexylamine (DCH) dans les médicaments vétérinaires, mais étant donné que les sels de DCH de fumagilline se dissocient en deux fractions, les consommateurs seraient exposés aux résidus des deux composants. Dans l'ensemble, il semble également y avoir un manque de données concluantes sur des aspects tels que le métabolisme et la génotoxicité, et aucune information sur la déplétion de la DCH dans le poisson. Toutefois, nous ne prévoyons pas d'adopter cette LMR au Royaume-Uni et nous n'avons pas l'intention de nous opposer à la progression de la norme à l'étape suivante.</p>	<p>Royaume-Uni</p>
<p>OBSERVATION</p>	<p>MEMBRE / OBSERVATEUR</p>
<p>Imidaclopride (parasiticide néonicotinoïde)</p>	
<p>Le Canada soutient la LMR de 600 µg/kg recommandée par le Comité pour les filets et/ou le muscle de saumon atlantique et de truite arc-en-ciel (muscle avec peau en proportions naturelles).</p>	<p>Canada</p>
<p>L'UE soutient les LMR proposées pour l'imidaclopride dans le saumon atlantique et la truite arc-en-ciel. La LMR recommandée par le JECFA coïncide avec celle déjà en vigueur dans l'UE. Tissu: Filet (muscle et peau en proportions naturelles) et/ou muscle LMR recommandées (µg/kg): 600</p>	<p>Union européenne</p>
<p>Suite à l'évaluation effectuée par le JECFA, le Maroc soutient les LMR recommandées</p>	<p>Maroc</p>
<p>Le Royaume-Uni est satisfait que cette LMR progresse à l'étape suivante, étant donné que la LMR proposée est identique à celle de la LMR du Royaume-Uni.</p>	<p>Royaume-Uni</p>