



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingtième session

San Juan, Puerto Rico, 7 - 11 mai 2012

AVANT-PROJET DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Observations à l'étape 3 de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Chili, de la Colombie, du Costa Rica, de l'Iran, du Kenya, des Philippines et de l'IACFO

AUSTRALIE

Observations générales

L'Australie craint que la procédure suivie par le JECFA pour estimer l'exposition alimentaire ne soit pas toujours cohérente. Le problème se situe au niveau de l'estimation du ratio de résidus marqueurs par rapport aux résidus recherchés (en l'absence d'information sur les résidus préoccupants = résidus radioactifs totaux). Il est admis que le rapport de RM/RRT doit être calculé après le traitement lorsque le niveau de tolérance 95/95 diminue au-dessous de la LMR proposée. C'est le ratio RM/RRT calculé à ce moment là qui compte et qui est utilisé dans l'estimation de l'exposition alimentaire.

Les précisions contenues dans les rapports des réunions du JECFA ne suffisent pas toujours pour expliquer les LMR proposées. Il arrive que les données originales soient disponibles car elles ont également été examinées par les organes nationaux, mais ce n'est pas toujours le cas.

Observations particulières

Composé	Observation
Amoxicilline	L'Australie appuie l'avancement des LMR à l'étape 5/8.
Apramycine	L'Australie appuie l'avancement des LMR dans les reins de bovins et de volailles à l'étape 5/8.
Derquantel	Il n'est pas possible en se basant sur le rapport de la réunion de déterminer certains importants points, par exemple comment le ratio entre le résidu marqueur et la quantité totale de résidus radioactifs a été calculé. L'Australie propose de maintenir les LMR pour le Derquantel à l'étape 4 jusqu'à ce que la monographie du résidu rédigé à l'issue de la réunion soit disponible, afin de permettre l'examen en toute connaissance de cause des propositions.
Monensine	L'Australie appuie l'avancement des LMR révisées pour le foie de bovin à l'étape 5/8.
Monepantel	L'Australie appuie l'avancement des LMR à l'étape 5/8. Dans le rapport du JECFA, l'AJE est de 17 % de la limite maximale de la DJA. Toutefois, lorsque l'AJE est recalculée en utilisant les données du rapport du JECFA, elle s'établit à 472 µg/kg ou 37 % de la limite maximale de la DJA (20 µg/kg de pc).
Narasine	L'Australie appuie l'avancement des LMR à l'étape 5/8.

BRÉSIL

Commentaires généraux

Le Brésil félicite le JECFA pour ses travaux et appuie les recommandations de la soixante-quinzième réunion du JECFA sur les limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires amoxicilline, apramycine, derquantel, monensine, monepantel et narasine.

Observations particulières

Le Brésil demande la suppression du terme « et stimulateur de production » après le nom des médicaments vétérinaires monensine et narasine, et de limiter le descriptif à la classe pharmacologique, par souci de cohérence avec les LMR déjà recommandées par le JECFA et le CCRVDF pour ces produits et pour les autres agents antimicrobiens.

MONENSINE (agent antimicrobien) ~~et stimulateur de production~~

NARASINE (agent antimicrobien) ~~et stimulateur de production~~

CANADA

Le Canada ne s'oppose pas à l'avancement à la prochaine étape des LMR proposées par le JECFA pour les produits suivants : monensine, narasine, amoxicilline, Derquantel, Monepantel et Triclabendazole.

CHILI

Observations générales

Le Chili appuie l'avancement des limites maximales de résidus (LMR) proposées pour l'amoxicilline, l'apramycine, le Derquantel, la monensine et le Monepantel.

Justification

Il est important que le Codex avance l'étude et la détermination des LMR des matières actives normalement administrées à des animaux pour lesquels le Codex n'a pas encore établi de LMR.

COLOMBIE

Tout au long de ce document, nous nous référons à la version espagnole du document CX/RVDF 12/20/6 ci-joint.

Maintenant que nous avons examiné le document, nous tenons à présenter les observations suivantes pour deux des ingrédients actifs, à savoir l'apramycine et l'amoxicilline.

Apramycine

Des LMR sont proposées uniquement pour les volailles et les bovins, et non pour les porcs. Nous demandons que cette espèce soit incluse.

Amoxicilline

Actuellement, la Colombie a approuvé 13 produits pour les volailles; le document proposé ne tient pas compte de ces produits.

COSTA RICA

Nous approuvons la décision d'avancer l'Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires. La narasine dans différents tissus des bovins est déjà à l'étape 7, et les produits suivants sont à l'étape 3 : L'amoxicilline dans plusieurs différents tissus de bovins, d'ovins et de porcins; L'apramycine chez les bovins, avec des LMR temporaires; la monensine chez les bovins et dans le foie (réévaluation);le Derquantel et le Monepantel chez les bovins et dans tous les tissus.

Justification

Le Costa Rica a homologué la narasine, l'amoxicilline et la monensine. Dans le cas précis de l'apramycine, bien que ce produit soit homologué dans notre pays, cette homologation a expiré et n'a pas été renouvelée,

donc ce produit n'est pas disponible actuellement. Néanmoins, nous n'avons pas d'objection à ce que ce produit poursuive son cheminement dans le processus, et nous attendrons de disposer de meilleures méthodes d'analyse et d'études de déplétion [de résidus] pour faire passer les LMR du statut temporaire au statut permanent.

Concernant les agents antiparasitaires recommandés les moutons, comme le Derquantel et le Monepantel, le Costa Rica ne les a pas homologués, mais il n'entrevoit pas de difficultés à cet égard, parce que ces substances ne constituent pas de risque pour la santé des consommateurs selon l'évaluation,

IRAN

1- Observations générales :

Le panier d'aliments utilisé par la JECFA afin de proposer des LMR pour les médicaments vétérinaires est très différent de l'assortiment d'aliments qui constitue le régime alimentaire moyen en Iran. Nous ne pouvons donc pas tirer parti de ces LMR dans notre pays.

2- Observations particulières

• AMOXICILLINE

L'Iran appuie les LMR proposées pour l'amoxicilline chez les bovins et les ovins.

Nous n'avons aucune observation à formuler sur le porc car la consommation de cet animal est interdite en Iran (produit non halal).

• Autres médicaments

L'IRAN n'a aucune observation à formuler au sujet des autres médicaments, car ils ne sont pas homologués pour un usage chez des espèces précises dans notre pays.

KENYA

ENJEUX ET OBSERVATIONS

1. L'AECRVDF prend note des LMR proposées pour l'amoxicilline chez les bovins, les ovins et les porcs à l'étape 3.
2. L'AECRVDF prend note des LMR proposées tel que recommandé par le JECFA pour l'apramycine dans les reins de bovins et de volailles à l'étape 3 et prend note de l'incapacité du JECFA à recommander des LMR pour les autres tissus et les autres espèce à cause du manque de données.
3. Nous avons pris note des LMR du Derquantel, mais nous ne voyons pas clairement pourquoi la DJA a été calculée d'après le LOAEL dérivé d'études cliniques aiguës menées sur des chiens.
4. La LMR proposée pour la Monensine (antimicrobien / stimulateur de croissance) chez les bovins vivants est acceptable.
5. Les LMR proposées pour le Monepantel dans les tissus d'ovins (foie, rein, muscle, gras) sont plutôt élevées (300-5500 ug/kg)
6. Les LMR proposées pour la narasine (un anticoccidien) dans les tissus de bovin (muscle, rein, foie et gras) sont acceptables.

OBSERVATIONS

1. L'AECRVDF recommande d'avancer les LMR de l'amoxicilline à l'étape suivante.

Justification : L'amoxicilline présente de faibles LMR (4-50 ug/kg) dans les tissus de ces animaux.

2. Les LMR de l'apramycine dans les reins de bovins et de volailles devraient rester à l'étape 3 jusqu'à ce qu'une méthode d'analyse validée permette la conduite d'études de déplétion pour les autres espèces et les autres tissus.

En outre, la LMR recommandée de 5000 ug est plutôt élevée.

3. Compte tenu des faibles LMR pour le Derquantel (un agent antiparasites), nous recommandons d'avancer les LMR à l'étape suivante.

4. Les LMR proposées pour la Monensine dans le foie de bovin devraient être avancées à l'étape suivante.
5. Les LMR proposées pour le Monepantel (un anthelminthique) dans les tissus d'ovins (muscle, foie, reins et gras) ne devraient pas être avancées à l'étape suivante.
6. Les LMR proposées pour la Narasine dans les tissus de bovin devraient être avancées à l'étape suivante. En outre, les LMR sont faibles (15-50 ug/kg).

PHILIPPINES

Amoxicilline

Les Philippines appuient les LMR proposées pour l'amoxicilline dans le muscle, le foie, les reins et le gras des bovins, des ovins et des porcs; ainsi que dans le lait de bovins et d'ovins, tel qu'indiqué dans l'Annexe 1 à l'étape 4.

Apramycine

Les Philippines n'appuient pas l'avancement de l'Avant-projet de LMR recommandées pour l'apramycine. La limite recommandée par le JECFA pour les reins est trop élevée. Nous croyons que des données supplémentaires sont nécessaires pour justifier l'avancement de cet avant-projet.

Derquantel

Les Philippines appuient les LMR proposées pour le Derquantel dans le muscle, le foie, les reins et le gras des ovins. Nous appuyons l'avancement de ces LMR à l'étape 4.

Monensine

Les Philippines appuient l'avancement des normes recommandées pour la Monensine dans le foie de bovin. Nous appuyons aussi l'avancement de ces normes à l'étape suivante de la procédure du Codex lors de la prochaine session du CCRVDF.

Monepantel

Les Philippines n'appuient pas l'avancement des LMR recommandées pour le Monepantel. Les limites recommandées par le JECFA pour le foie et le gras sont trop élevées. Nous croyons que des données supplémentaires sont nécessaires pour justifier l'avancement de cet avant-projet.

Narasine

Les Philippines appuient les LMR proposées pour la narasine dans le muscle, le foie, les reins et le gras des ovins.

IACFO International Association of Consumer Food Organizations

L'IACFO propose d'inclure dans ce point de l'ordre du jour des renseignements sur la classification des médicaments par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), à savoir antimicrobien important (IA), antimicrobien très important (IHA) et antimicrobien d'importance critique (CIA) en médecine humaine. L'IACFO propose d'utiliser le format suivant pour présenter cette information (à côté du nom du médicament, au-dessus de la DJA, de l'AJE et de la définition des résidus, tel qu'illustré ci-dessous) :

AMOXICILLINE (agent antimicrobien, CIA)*

[...]

APRAMYCINE (agent antimicrobien, CIA)*

[...]

*** L'OMS a défini les antimicrobiens selon les cotes CIA (Critically Important), HIA (Highly Important) et IA (Important) en médecine humaine.**

Justification : L'OMS classe l'amoxicilline et les aminoglycosides comme des médicaments d'importance critique en médecine humaine, ce qui signifie que des stratégies de gestion de risques doivent être élaborées

en priorité pour ces médicaments afin de préserver leur efficacité en médecine humaine.¹ Le Comité concentre ses activités sur les résidus de médicaments vétérinaires, mais il ne devrait pas négliger les autres questions scientifiques qui recoupent ses activités, notamment la résistance aux antibiotiques (RAM). Le renforcement de la RAM lié à l'utilisation de médicaments vétérinaires est une importante question transversale dont le Comité doit tenir compte et qui relève clairement du champ d'expertise des membres. Lors de la prise de décisions sur l'utilisation des médicaments vétérinaires et sur les teneurs de résidus dans les aliments, on devrait tenir compte du risque lié aux facteurs propices à la propagation et au développement des agents pathogènes RAM. Le Codex dispose de directives au sujet de la RAM, mais le CCVDRF est le seul comité qui prend en considération l'effet de chaque médicament. Il est également important de mentionner que le CCRVDF a élaboré un Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens qui a été adopté par la CCA en 2005.²

¹ Antimicrobiens revêtant une importance critique pour la médecine humaine :

http://www.who.int/foodsafety/foodborne_disease/CIA_2nd_rev_2009.pdf

² Normes connexes du CCRVDF : <http://www.codexalimentarius.org/committees-task-forces/en/?provide=committeeDetail&idList=6>