



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

Kenya, Thaïlande et IFAH

KENYA

Enjeux et observations

L'AECRVDF est d'accord avec la décision du CCRVDF de recommander à la trente-quatrième session de la Commission d'avancer les LMR du médicament antimicrobien narasine dans les tissus de porc à l'étape 8, et de maintenir la LMR de la narasine dans les tissus de bovins à l'étape 7, compte tenu de l'évaluation de la méthode d'analyse par le JECFA.

Observations

L'AECRVDF recommande d'avancer la narasine dans les tissus de porc à l'étape 8.

THAÏLANDE

Nous n'avons aucune objection concernant l'avant-projet de LMR mentionné dans le document CX/RVDF 12/20/6 et dans le rectificatif CX/CCRVDF 12/20/6.

La Fédération internationale de la santé animale (IFAH) est heureuse de présenter les observations suivantes au sujet des limites maximales de résidus proposées par le JECFA à sa soixante-quinzième rencontre sur les résidus de médicaments vétérinaires. Nous tenons à féliciter et à remercier les secrétariats de l'OMS et de la FAO pour avoir organisé la soixante-quinzième réunion du JECFA dans un délai relativement court; grâce à leurs efforts, il a été possible d'examiner un grand nombre d'importants composés.

Comme en témoignent ses interventions aux réunions du CCRVDF et de la Commission du Codex Alimentarius, l'IFAH est un ardent défenseur de la prise de décisions scientifiquement fondées, condition préalable à un environnement de réglementation fiable à l'appui de notre industrie. L'IFAH reconnaît et soutient également les différents rôles du JECFA, soit de réaliser des évaluations de risques indépendantes et de fournir des conseils pertinents au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), lequel recommande en bout de ligne des mesures appropriées de gestion des risques pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius (CCA).

À notre avis, et comme il a également été exprimé lors des discussions informelles au CCRVDF sur la façon d'améliorer les travaux du JECFA, du CCVDF et du Codex au sujet des résidus de médicaments vétérinaires, la DJA recommandée pour les résidus de médicaments vétérinaires est l'aboutissement clair des travaux d'évaluation de risques, tandis que l'établissement de LMR figure déjà clairement parmi les responsabilités de gestion de risques, soit de prévenir les risques posés par les résidus de médicaments vétérinaires pour la santé humaine.

Nous présentons ci-après nos observations sur les composés évalués à la soixante-quinzième réunion du JECFA (par ordre alphabétique).

Amoxicilline :

Nous appuyons l'évaluation et recommandons que les membres du Codex envisagent d'avancer les LMR à l'étape 5/8.

Apramycine :

Tout en recommandant que les membres du Codex envisagent d'avancer les LMR proposées à l'étape 5/8, nous aimerions mentionner que, compte tenu de l'historique solidement établi concernant l'utilisation sûre des substances dans les pays où ces produits ont été homologués selon la méthode actuelle, et considérant que le délai de protection du produit par un brevet est écoulé, l'investissement à engager pour fournir les données complémentaires demandées par le JECFA est difficile à justifier. Il est fort probable que le promoteur n'engagera pas d'investissements supplémentaires.

Derquantel :

En ce qui concerne le derquantel, l'IFAH appuie l'avancement de cette molécule à l'étape 5 du processus du Codex, et en prévision de l'approbation des pays membres, l'IFAH proposera au moment opportun lors de cette réunion l'avancement du derquantel à l'étape 5/8. Le derquantel est approuvé ou le sera dans plusieurs grands pays producteurs d'ovins, et des denrées alimentaires issues de moutons traités entreront dans le circuit commercial international. Il est extrêmement important d'établir des normes internationales pour cette molécule afin d'éviter les obstacles techniques au commerce.

L'IFAH souligne qu'elle aimerait voir le derquantel avancé dans le processus par étape, mais elle demande aussi au CCRVDF d'exercer son rôle de gestionnaire de risques et d'envisager d'apporter une modification aux LMR proposées par la soixante-quinzième réunion, advenant que le CCRVDF décide, comme nous l'espérons, d'approuver l'avancement des normes à l'étape suivante. L'IFAH sait qu'il n'est pas nécessaire de rappeler aux délégations que le CCRVDF a deux mandats. Le premier et plus important mandat est d'assurer la protection des consommateurs, et le second vise à assurer des pratiques loyales dans le commerce international des aliments. Le JECFA a certainement proposé des LMR pour le derquantel qui permettent de protéger la santé humaine, mais l'IFAH estime néanmoins qu'il aurait pu faire beaucoup plus pour la promotion de pratiques loyales au chapitre du commerce international.

L'IFAH est loin d'être satisfaite des résultats de l'évaluation du JECFA. S'il est vrai que la DJA a été fixée d'après un point de terminaison raisonnable compte tenu de la toxicologie connue du derquantel, un facteur de sécurité de 300 fois a été appliqué, ce qui, toujours compte tenu du profil d'innocuité du composé, semble difficile à justifier. En conséquence, les LMR sont extrêmement faibles. L'IFAH tient à souligner que l'évaluation du JECFA est la plus prudente (et de loin) des différentes évaluations réglementaires menées au sujet du derquantel partout dans le monde au cours des dernières années. Par exemple, les LMR recommandées par le JECFA sont 10 fois plus faibles environ que celles approuvées dans l'Union européenne (DJA = 1 mg/kg; LMR (foie) = 20 mg/kg, LMR (rein) = 5 mg/kg, LMR (muscle) = 2 mg/kg et LMR (matières grasses) = 40 mg/kg).

Le but de l'IFAH n'est pas d'obtenir une nouvelle évaluation par le JECFA. Bien que nous ne souscrivions pas à la conclusion concernant les LMR proposées, qui constituent un outil de gestion des risques, nous sommes prêts à accepter les résultats de l'évaluation des risques, soit la décision au sujet de la DJA, mais surtout, comme nous l'avons indiqué ci-dessus, nous aimerions voir le derquantel avancer à la prochaine session.

Toutefois, nous notons que lorsqu'on examine les LMR proposées par le JECFA de pair avec le panier-type de tissus comestibles, on constate que ces LMR utilisent 45 pour cent seulement de la DJA disponible (ce qui est très faible) - voir le tableau 1. Cela pousse à se demander si ces LMR recommandées cadrent avec le deuxième mandat du Codex, soit de garantir des pratiques loyales dans le commerce alimentaire, et dans ce contexte, nous invitons les membres à examiner notre proposition ci-dessous.

Le derquantel n'est pas commercialisé seul, mais plutôt en combinaison avec l'abamectine, sous le nom commercial de STARTECT (Pfizer Animal Health). En prenant les LMR proposées par la soixante-quinzième réunion du JECFA et en appliquant des techniques normales d'analyse statistique, on peut déterminer la période de retrait du STARTECT pour l'une ou l'autre des matières actives. La conséquence de cette recommandation est que les pays membres devront intégrer à la fois le derquantel et l'abamectine dans leurs programmes de surveillance, car ces deux substances se dissiperont à des niveaux inférieurs aux LMR respectives à peu près dans les mêmes délais. Ces programmes sont coûteux et nécessitent des investissements en ressources humaines et des moyens technologiques sophistiqués, de sorte que les pays membres devront probablement prendre des décisions cruciales sur la façon d'affecter les ressources limitées. En fixant pour le derquantel des LMR plus élevées mais encore compatibles avec la DJA lors de l'estimation de l'apport, il serait possible de permettre aux pays de concentrer leur attention sur l'autre substance, à savoir l'abamectine, pour fixer le délai de retrait.

L'IFAH propose que le CCRVDF double la valeur des LMR proposées par la soixante-quinzième réunion du JECFA pour tous les tissus comestibles. Comme il est expliqué ci-dessus, la conséquence de cette mesure pour le STARTECT serait que le délai de retrait dépendrait de la dissipation des résidus d'abamectine, et non de derquantel. Autrement dit, les concentrations du derquantel dans les tissus diminueraient sous les LMR avant que les concentrations de l'abamectine tombent sous les LMR correspondantes.

La modification des LMR proposées par la soixante-quinzième réunion du JECFA selon la proposition de l'IFAH aurait un effet considérable sur la promotion de pratiques loyales dans le commerce international. Les pays membres (qui le souhaitent) devront surveiller uniquement la présence d'abamectine dans les tissus comestibles de moutons, car les essais menés sur le derquantel seraient inutiles. L'abamectine étant une substance largement utilisée, la plupart des programmes de surveillance comportent déjà le test de dépistage requis dans leurs laboratoires. Les pays membres n'auraient pas besoin d'engager d'investissements supplémentaires, ni de fixer, de valider et de mettre en œuvre un test pour le derquantel, de sorte que les ressources financières pourraient être concentrées vers des secteurs de surveillance plus critiques.

Dans le tableau 1 ci-dessous figure la liste des LMR proposées par le JECFA; les modifications proposées par l'IFAH sont présentées dans le tableau 2.

Tableau 1. Calculs du JECFA pour les LMR proposées du Derquantel

NOEL =	0,1 mg/kg p.c.	Facteur de sécurité (SF) = 300
DJA =	0,3 µg/kg p.c.	(NOEL/SF x 1000 µg/mg)
(ou) DJA =	18 µg/jour	(DJA x 60 kg pc)

Tissu	LMR (µg/kg)	Ratio marqueur/total	Total de résidus (µg/kg)	Facteur de consommation (kg)	Apport (µg)
Foie	2	0,03	66,7	0,1	6,67
Reins	0,2	0,07	2,86	0,05	0,143
Muscle	0,2	0,06	3,33	0,3	1,00
Gras	0,7	0,15	4,67	0,05	0,234
Apport total (µg) = 8,05 (AJMT)					
% de la DJA = 44,7 %					

Tableau 2. Révisions proposées par l'IFAH pour les LMR provisoires du Derquantel

NOEL =	0,1 mg/kg pc	Facteur de sécurité (SF) = 300			
DJA =	0,3 µg/kg pc	(NOEL/SF x 1000 µg/mg)			
(ou) DJA =	18 µg/jour	(DJA x 60 kg p.c.)			
Tissu	LMR (µg/kg)	Ratio marqueur/total	Total de résidus (µg/kg)	Facteur de consommation (kg)	Apport (µg)
Foie	4	0,03	133	0,1	13,3
Reins	0,4	0,07	5,71	0,05	0,286
Muscle	0,4	0,06	6,66	0,3	2,00
Gras	1,4	0,15	9,33	0,05	0,467
Apport total (µg) = 16,1 (AJMT)					
% de la DJA : = 89,2 %					

L'IFAH recommande que le CCRVDF adopte les LMR accrues pour le derquantel. Cette décision de gestion de risques relève uniquement du CCRVDF. Ce dernier n'a pas besoin de consulter le JECFA à ce sujet, car les hypothèses scientifiques restent inchangées. La dose journalière maximale totale reste inférieure à la DJA fixée par le JECFA, donc les valeurs révisées des LMR proposées respectent le premier mandat, soit la protection de la santé publique. Toutefois, les valeurs révisées des LMR proposées respectent aussi le deuxième mandat, soit de garantir des pratiques loyales dans le commerce en réduisant au minimum la nécessité de contrôles à l'importation et en diminuant l'écart par rapport aux LMR existantes, celles de l'UE par exemple. L'IFAH considère que cette façon de faire permettrait de respecter les deux mandats du Codex.

Afin de clarifier la justification de cette proposition, l'IFAH propose d'aborder la question au moyen d'une rubrique de type « Questions fréquentes », comme suit :

Quel est le rôle du CCRVDF lorsque le JECFA présente une recommandation de LMR?

Le JECFA à titre d'évaluateur de risques propose des LMR d'après un examen scientifique. Le CCRVDF en tant que gestionnaire de risques peut soit (1) accepter la proposition, (2) rejeter la proposition ou (3) modifier la proposition.

Le CCRVDF a-t-il déjà procédé de la sorte?

Oui, à sa seizième réunion à Cancun, le JECFA a proposé des LMR pour la pirlimycine dans le lait (100 µg/kg). Le CCRVDF a modifié cette recommandation et a doublé la LMR à 200 µg/kg. La proposition actuelle de l'IFAH est semblable à cette situation antérieure.

Pourquoi la proposition vise-t-elle à doubler les LMR? Pourquoi ne pas les augmenter dans une autre mesure?

Actuellement, il est possible de calculer le délai de retrait pour le STARTECT (produit commercial contenant du derquantel et de l'abamectine) en utilisant les LMR proposées par le JECFA pour l'un ou l'autre des ingrédients actifs. Le gras et le foie sont les deux types de tissu utilisés pour déterminer le délai de retrait, et les deux matières actives atteignent statistiquement leur LMR après environ 14 jours. Si les LMR étaient doublées, les délais d'attente seraient raccourcis de 9 jours pour le derquantel dans le foie et d'environ deux jours dans les autres tissus (délai de retrait final = environ 12 jours). Mais cet ajustement ne suffit pas pour dissiper les résidus de derquantel au-dessous des LMR avant le moment où les résidus d'abamectine se dissipent au-dessous de leurs LMR.

Alors pourquoi ne pas simplement ajuster les LMR du foie et du gras?

Cela permettrait d'atteindre l'objectif visé par l'IFAH, mais cela contreviendrait à un principe standard concernant la façon dont les LMR sont établies. Si les LMR du foie et du gras sont rajustés, la proportionnalité de résidus dans les tissus comestibles, traditionnellement considérée par le JECFA pour proposer des LMR, serait compromise. Pour cette raison, l'IFAH recommande d'ajuster les valeurs pour tous les tissus selon le même pourcentage.

Cet ajustement proposé n'est-il pas trop grand?

La proposition de l'IFAH augmente les LMR de 100 pour cent. Toutefois, en valeur absolue, l'ajustement proposé représente un changement de 200 parties par billion à 400 parties par billion dans le muscle et les reins, de 0,7 partie par milliard à 1,4 partie par milliard dans le gras et de 2 parties par milliard à 4 parties par milliard dans le foie. L'IFAH estime que ces changements sont importants, mais simultanément relativement faibles.

Comment cela bénéficiera-t-il au commerce international?

Les laboratoires de surveillance chargés de contrôler les denrées importées n'auraient pas besoin de développer, de valider et de mettre en œuvre une méthode d'analyse pour le derquantel dans le cadre de leurs procédures courantes (s'ils choisissent de ne pas le faire). L'innocuité de la viande provenant de moutons traités avec le STARTECT pourrait être contrôlée efficacement grâce à la seule surveillance des résidus d'abamectine. Les ressources humaines et matérielles qui font cruellement défaut dans les laboratoires de surveillance pourraient être affectées à des dossiers plus critiques.

Combien d'argent pourrait-on économiser au profit des programmes de surveillance?

Outre les ressources en personnel mentionnées ci-dessus, le test de dépistage du derquantel exige une instrumentation analytique équivalente à un spectromètre de masse Sciex 5000 pour mesurer les concentrations aux niveaux proposés par le JECFA. Ces instruments peuvent valoir entre 400 000 dollars EU et 500 000 dollars EU. Les laboratoires, spécialement ceux situés dans les marchés en développement, devraient se procurer cette instrumentation pour réaliser le test de dépistage du derquantel. Si les LMR sont ajustées selon la proposition de l'IFAH, cet achat deviendra inutile. En outre, comme l'abamectine est une molécule utilisée depuis longue date, il est probable que les laboratoires de surveillance font déjà le dépistage de ce composé dans le cadre de leurs programmes standards. Ils n'auraient alors aucun frais supplémentaire à engager pour mettre en place et valider un test pour le derquantel.

L'ajustement proposé aux LMR ne présente-t-il aucun danger?

Cela reste la question la plus importante, et la réponse est un OUI sans équivoque. Les LMR révisées utiliseraient 89 pour cent seulement de la DJA et resteraient compatibles avec l'évaluation de risques de la soixante-quinzième réunion du JECFA.

Monensine :

L'IFAH appuie l'avancement de l'avant-projet de LMR révisées à l'étape 5 et invite le CCRVDF à envisager son avancement à l'étape 5/8.

Monepantel:

L'IFAH appuie l'avancement de l'avant-projet de LMR révisées à l'étape 5 et invite le CCRVDF à envisager son avancement à l'étape 5/8. Toutefois, l'IFAH tient à souligner que, comme dans le cas du derquantel, les LMR proposées représentent un apport estimé de 17 pour cent de la DJA, ce qui est extrêmement faible. Dans l'intérêt du commerce, les LMR devraient être relevées aux niveaux actuellement établis en Europe et dans d'autres pays, lesquels se situent tous à 7000, 5000, 2000 et 700 µg/kg pour le gras, le foie, les reins et les muscles, respectivement. La protection du consommateur n'est pas compromise, car la quantité de résidus ingérés, basée sur les valeurs médianes, se situe encore en dessous de la DJA proposée par le JECFA.

Narasine :

L'IFAH appuie l'avancement de l'avant-projet de LMR révisées à l'étape 5 et invite le CCRVDF à envisager son avancement à l'étape 5/8.

Triclabendazole :

L'IFAH félicite le JECFA pour avoir envisager la possibilité d'extrapoler les LMR existantes chez les ovins et les bovins aux caprins compte tenu des données disponibles. À notre grand regret, le JECFA ne s'est pas vu en mesure d'entreprendre cette extrapolation, de sorte que les LMR de résidus dans les tissus de caprins dont les membres du Codex ont indiqué avoir besoin demeurent inaccessibles. Nous pressons instamment le JECFA à poursuivre ses travaux sur la définition des conditions qui permettraient de procéder à l'extrapolation des LMR afin de garantir que les normes les plus urgemment nécessaires soient élaborées au profit des consommateurs pour les anciennes substances dont les données peuvent s'avérer rares.