



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDIC. VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

### Vingtième session

*San Juan, Porto Rico, États-Unis d'Amérique, du 7 au 11 mai 2012*

### RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL *AD HOC* SUR LES PRIORITÉS

Le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités (GTP) s'est réuni le dimanche 6 mai 2012 de 9 h à 10 h 30. Les représentants de nombreuses délégations ont assisté à cette réunion.

#### Introduction

Dr Robert Munro (délégation de l'Australie) a souhaité la bienvenue à tous les participants de cette réunion du groupe de travail et a fait quelques remarques préliminaires. Il a précisé que la tâche du groupe de travail consistait à formuler des recommandations sur les points 9a et 9b pour la plénière.

#### Point 9a de l'ordre du jour : Avant-projets de LMR pour les médicaments vétérinaires, pour évaluation par le JECFA - Nouvelles mises en candidature

Le président a mentionné que des demandes d'évaluation visant sept composés ont été reçues, dont les détails sont fournis dans les documents CX/RVDF 12/10/11 et CX/RVDF 12/10/11 Add. 1; les analyses de chacun de ces composés sont résumées ci-dessous.

Évaluation du **violet de gentiane** demandée par le Canada. Le formulaire contenant tous les renseignements pertinents a été fourni; les données toxicologiques et les données sur les résidus sont disponibles et pourront être envoyées au JECFA dans l'éventualité d'un appel de données. On mentionne que l'ensemble de données en question diffère de l'ensemble de données réglementaires normalisées. Compte tenu de cela, le groupe de travail a décidé d'ajouter ce composé à la liste de priorités, pour l'établissement d'une DJA et la recommandation de LMR, prenant en considération l'utilisation topique du composé chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins et les chevaux, ainsi que le risque de contamination de l'environnement.

L'évaluation du **fluméquine, du benzoate d'émamectine et de l'acide oxolinique** a été demandée par le Chili pour une utilisation chez le saumon et la truite. On a défini les lacunes de données relatives à cette demande. Le Chili n'ayant fourni aucun renseignement sur la disponibilité des données, la nature exacte de la demande reste à préciser. Le groupe de travail a décidé d'ajouter ces composés à la liste de priorités, sur une base conditionnelle, en attendant la clarification des questions laissées sans réponse par le pays et sous condition de la disponibilité des données.

Questions restant à préciser :

- L'application exacte de ces composés, seuls ou en combinaison
- La disponibilité des données : Type de données et délai de présentation

L'évaluation du **lasalocide** a été demandée par les États-Unis. Le formulaire contenant tous les renseignements pertinents a été fourni; les données toxicologiques et les données sur les résidus sont disponibles et pourront être envoyées au JECFA dans l'éventualité d'un appel de données. Compte tenu de cela, le groupe de travail a décidé d'ajouter ce composé à la liste de priorités, pour l'établissement d'une DJA et la recommandation de LMR pour les tissus et les œufs de volailles (poules, dindons, canards, cailles et faisans), en prenant en considération les pratiques d'utilisation du composé dans toutes les régions où il est homologué.

L'évaluation du **phénylpyrazole** a été demandée par les États-Unis. Le formulaire contenant tous les renseignements pertinents a été fourni; les données toxicologiques et les données sur les résidus sont disponibles et pourront être envoyées au JECFA dans l'éventualité d'un appel de données. Compte tenu de la cela, le groupe de travail a décidé d'ajouter ce composé à la liste des priorités, pour l'établissement d'une DJA et la formulation de recommandations de LMR pour les tissus de bovins (foie, reins, muscle, gras).

L'évaluation du **chlorhydrate de zilpatérol** a été demandée par les États-Unis. La demande est assortie d'un formulaire complet. Plusieurs délégations étaient fermement opposées à l'ajout de ce composé à la liste de priorités, car ce composé est un bêta-agoniste et que les composés de ce type sont interdits dans leur pays; ces délégations ont invoqué qu'aucun consensus ne pourrait être atteint au sein du CCRVDF concernant l'établissement de LMR à la suite d'une évaluation par le JECFA, car les exigences minimales relatives aux travaux du Codex ne seront pas respectées.

Ce composé est similaire à la ractopamine, pour laquelle les LMR proposées sont retenues à l'étape 8 depuis de nombreuses années; l'ajout de ce composé mènerait au même aboutissement. D'autres délégations ont résolument appuyé l'ajout de ce composé, au motif qu'il respecte les critères du CCRVDF relativement aux ajouts à la liste de priorités et qu'il est considéré comme un outil sûr et efficace en production alimentaire, et qu'il contribue donc à accroître l'accessibilité des aliments aux populations. En outre, ce produit est homologué dans plusieurs pays. On a aussi mentionné qu'une évaluation scientifique était nécessaire, indépendamment de la décision que prendra alors le CCRVDF, puisque cette évaluation en elle-même serait d'une grande utilité à l'échelle internationale. Une délégation a exprimé d'importantes réserves fondées sur les craintes relatives aux considérations éthiques et au bien-être animal. Un observateur a répondu qu'il n'existe aucune difficulté connue en matière de bien-être animal liée à l'utilisation approuvée du composé. Une autre délégation a souligné le problème que constituerait la soumission d'un composé suscitant une telle controverse pour évaluation prioritaire par le JECFA, compte tenu du manque de ressources financières de ce dernier, et a proposé de le placer sur une «liste d'attente» jusqu'à ce que le dossier épineux de la ractopamine soit résolu. Un observateur a appuyé le point de vue des pays qui s'opposent à l'ajout de ce composé à la liste de priorités, tandis qu'une organisation a appuyé son ajout, au motif qu'il respecte les critères d'admissibilité, et qu'une évaluation scientifique serait utile en soi, en attendant que le Codex trouve le moyen de résoudre ces divergences d'avis liées à la politique.

Le président a rappelé aux participants de la réunion les critères de soumission des composés à une évaluation par le JECFA, tel qu'énoncés à la section 3.1.2 « Établissement de la liste prioritaire.

Le président a également rappelé aux délégations que le groupe de travail évaluait les propositions au regard des critères, lesquels sont respectés dans ce cas précis. Il a donc recommandé d'inclure le composé, étant donné que l'évaluation scientifique en soi est une étape importante et qu'elle peut faciliter la poursuite des débats. Une délégation a répondu que le Codex procède par consensus pour l'avancement de ses travaux, et qu'aucun consensus n'a été atteint pour ce composé. Le président a répété que le composé respectait l'exigence relative à l'ajout du composé à la liste des priorités, et que la décision définitive au sujet de son ajout devrait être prise à la séance plénière.

### **Soumission de données**

Le Secrétariat du JECFA a souligné que lorsque les pays donnent suite à un appel de données lancé par le JECFA, il leur incombe d'envoyer tous les renseignements sur l'utilisation autorisée (à savoir, information sur l'étiquette, y compris les espèces visées, la voie d'administration, la posologie, les délais de retrait et toute autre directive d'usage).

### **Recommandations**

1. Que la liste de priorités (Annexe 1) soit envoyée à la CCA pour approbation, en mentionnant que le groupe de travail n'a pu parvenir à un consensus concernant le chlorhydrate de zilpatérol;
2. Qu'il soit recommandé aux membres d'envoyer tous les renseignements nécessaires lorsqu'ils proposent des composés à ajouter à la liste de priorités.

## **Point 9b) de l'ordre du jour : Base de données sur les LMR requises pour les pays en développement**

Les États-Unis, qui président ce groupe de travail, ont présenté un rapport sur cette initiative. La tâche du GT-e était de clarifier la liste existante de besoins des pays en développement et de faire rapport sur les progrès réalisés à cet égard. Le groupe n'a pas réussi à définir clairement la disponibilité des données pour de nombreux composés, de sorte que les travaux devront se poursuivre. Cependant, le groupe a réussi à cerner trois composés présentant un intérêt commun dans de nombreux pays en développement. Ces composés sont la bacitracine, l'enrofloxacin et le florfenicol. Le groupe de travail pourra maintenant tenter de cerner les données pertinentes disponibles requises pour recommander d'autres LMR.

### **Recommandation :**

Que le GT-e poursuive ses activités et identifie clairement les besoins des pays en développement, en tenant compte des travaux déjà accomplis par le JECFA, et qu'il cerne notamment les besoins de données pour ces trois composés et définisse la nature exacte des demandes (c.-à-d., espèces et tissus nécessitant des LMR).

### **Autres questions :**

#### **Ivermectine :**

Le Brésil a demandé que la requête en suspens concernant la réévaluation de l'ivermectine soit examinée, en référence aux conclusions de la 75<sup>e</sup> réunion du JECFA, concernant l'examen de données supplémentaires relatives à la DJA. Le représentant de l'IFAH a mentionné que pour le moment, l'industrie n'était pas intéressée à présenter des données additionnelles.

L'Uruguay a réitéré sa demande concernant la nécessité d'établir des LMR pour l'ivermectine chez les bovins (muscle).

Le président a mentionné que ces demandes seront traitées en séance plénière au point 3a) de l'ordre du jour.

Le président a remercié les délégués pour leur bonne participation et a clos la réunion.

**Annexe 1****LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA**

<b>Nom du composé</b>	<b>Questions(s) nécessitant une réponse</b>	<b>Disponibilité des données (délai de présentation)</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Observations</b>
Violet de gentiane	Une DJA peut-elle être établie? L'administration continue du composé aux animaux producteurs d'aliments est-elle sans danger pour l'homme? (LMR établies compte tenu d'une utilisation topique chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins et les chevaux, et du risque de contamination de l'environnement)	Un ensemble de données est disponible et pourra être présenté au JECFA dans le cadre d'un appel de données.	Canada	Pour plus de détails, voir le doc. CX/RVDF 12/20/11
Fluméquine		Non connue	Chili	Ajout conditionnel, en attendant des précisions sur la nature de la demande et la disponibilité des données
Benzoate d'émamectine		Non connue	Chili	Ajout conditionnel, en attendant des précisions sur la nature de la demande et la disponibilité des données
Acide oxalinique		Non connue	Chili	Ajout conditionnel, en attendant des précisions sur la nature de la demande et la disponibilité des données
Lasalocide	Demande d'établissement d'une DJA et de la recommandation de LMR pour les tissus et les œufs de volailles, en prenant en considération les pratiques d'utilisation du composé dans toutes	Les données sont disponibles et pourront être présentées au JECFA dans l'éventualité d'un appel de données	É.-U.-A.	Pour plus de détails, voir le doc. CX/RVDF 12/20/11 Add.1 UE : Produit homologué, toutes les données requises seront fournies

	les régions où il est homologué. Poules/poulets, dindons, canards, cailles et faisans			
Phénylpyrazole	Demande d'établissement d'une DJA et de recommandation de LMR pour les tissus (bovins), en prenant en considération les pratiques d'utilisation du composé dans toutes les régions où il est homologué. Foie, reins, muscle et gras des bovins de boucherie	Les données sont disponibles et pourront être présentées au JECFA dans l'éventualité d'un appel de données	É.-U.-A.	Pour plus de détails, voir le doc. CX/RVDF 12/20/11 Add.1
Chlorhydrate de zilpatérol	DJA; LMR pour les muscles, le foie, les reins et le gras de bovins	Les données sont disponibles et pourront être présentées au JECFA dans l'éventualité d'un appel de données	É.-U.-A.	Pour plus de détails, voir le doc. CX/RVDF 12/20/11 Add.1