

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item: 2, 3, 4, 5, 6.1, 6.2, 7, 8, 10, 11, 12

CRD 25

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS
Twenty-fourth Session

Comments Submitted by: Mali

OBSERVATIONS DU MALI SUR LES DOCUMENTS DE TRAVAIL DE LA 24E SESSION DU CCRVDF

POINT 2 DE L'ORDRE DU JOUR : QUESTIONS RENVOYÉES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES (CX/DVDF 18/24/2)

73e Session du Comité Exécutif de la Commission du Codex (CCEXEC73)

Le Mali soutient la recommandation du CCEXEC73 relative au renforcement de la collaboration entre le CCRVDF et le CCRP en matière d'évaluation des composés utilisés à la fois comme pesticides et comme médicaments vétérinaires.

POINT 3 DE L'ORDRE DU JOUR : QUESTIONS DÉCOULANT DE LA RENCONTRE FAO/OMS ET DE LA 85E RÉUNION DU COMITÉ MIXTE DES EXPERTS FAO/OMS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (CX/EVDF 18/24/3)

Le Mali félicite la FAO et l'OMS pour leurs appuis techniques déployés dans le cadre des actions de lutte contre la résistance antimicrobienne.

Le Mali compte sur la FAO et l'OMS pour le renforcement de ses capacités en matière de lutte contre la RAM.

Le Mali a pris note des points suivants :

- Informations fournies par les experts du Comité mixte FAO/OMS sur les suppléments nutritionnels (JECFA) ;
- Exposition inférieure à la durée de vie ;
- Méthodologie d'évaluation de l'exposition alimentaire ;
- Collecte de données relatives à la consommation d'aliments ;
- Evaluation de la biodisponibilité relative et/ou à l'activité pharmacologique des résidus de médicaments dans les tissus animaux ;
- Dose aigüe de référence (ARfD) des médicaments vétérinaires ;
- Approches d'évaluation de l'activité microbiologique des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ;
- Caractérisation des risques de santé chroniques et aigus liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments : derniers progrès méthodologiques du JECFA ;
- Bases de données mondiales de la consommation d'aliments et activités en cours destinées à aider les pays à collecter et à exploiter les données aux fins d'évaluation de risques ;
- Activités de la FAO et de l'OMS sur la lutte contre la Résistance aux antimicrobiens (RAM)

POINT 3 DE L'ORDRE DU JOUR : ACTIVITÉS DE LA DIVISION MIXTE FAO/AIEA DES TECHNIQUES NUCLÉAIRES DANS L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE, PERTINENTES POUR LE TRAVAIL DU CODEX (CX/RVDF 18/24/3 ADD.1)

Le Mali adresse ses remerciements à l'AIEA pour ses actions de renforcement des capacités des pays en développement dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments.

Nous recommandons à l'AIEA de poursuivre ses actions dans les domaines suivants :

- Appui aux activités de recherche sur la sécurité sanitaire des aliments ;
- Coopération technique - renforcement de capacités, y compris le réseautage de laboratoires ;
- Base de données de méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires ;
- Organisation/participation aux réunions scientifiques pertinentes ;
- Renforcement de la participation aux activités du Codex ;
- L'appui aux actions de lutte contre la RAM.

POINT 4 DE L'ORDRE DU JOUR : RAPPORT DES ACTIVITÉS DE L'OIE, NOTAMMENT L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES D'ENREGISTREMENT DE PRODUITS MÉDICAUX VÉTÉRINAIRES (VICH) CX/RVDF 16/23/4

Le Mali encourage la collaboration entre la CAC, OMS et l'OIE dans le cadre d'élaboration des normes internationales pour les produits d'origine animale et la lutte contre la RAM.

POINT 5 DE L'ORDRE DU JOUR : AVANT-PROJET DE RECOMMANDATION SUR LA GESTION DES RISQUES LIÉS AU VIOLET DE GENTIANE (REP17/RVDF App. II)

Le Mali soutient le projet de recommandation de gestion de risques présenté dans le document REP17/RVDF App. II du Codex, qui stipule que :

“Compte tenu des conclusions du JECFA, il n'existe pas de concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes doivent mettre en œuvre les mesures visant à éviter l'utilisation du violet de gentiane dans les aliments. Ceci peut être accompli en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux destinés à la production d'aliments.”

Justification : La 78^{ème} session du JECFA est parvenue à la conclusion selon laquelle il n'était pas indiqué de fixer une DJA de violet de gentiane, en raison de sa génotoxicité et de sa carcinogénéicité. Structurellement, le violet de gentiane se rapproche du vert malachite. Par conséquent, le Comité ne pouvait recommander de LMR pour cette substance, étant donné que le Comité n'avait pas trouvé indiqué d'y fixer une DJA. Le 78^{ème} JECFA a également relevé que les données relatives aux résidus étaient limitées.

De ce qui précède, Le Mali soutient la recommandation de gestion du risque lié au violet de gentiane, sur la base de la recommandation du 78^{ème} JECFA.

POINT 6.1 À L'ORDRE DU JOUR : AVANT-PROJET DE LMR POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (GRAISSE, ROGNONS, FOIE, MUSCLE DE BOVIN) (81E JECFA). ÉTAPE 4 (REP 17/RVDF App.V)

- **CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (agonistes des adrénorécepteurs β -2)**
- Le Mali recommande l'avancement du chlorhydrate de zilpatérol à l'Étape 5, compte tenu de la recommandation de la 85^{ème} session du JECFA.
- **Justification** : Dans le cadre de la dernière évaluation du zilpatérol effectuée par le 81^{ème} JECFA, le comité avait relevé la biodisponibilité orale limitée uniquement pour les résidus non-extractibles (liés) de zilpatérol dans les tissus de bovins. Les résidus restants (extractibles) de zilpatérol étaient considérés comme entièrement biodisponibles. Les nouvelles données de biodisponibilité soumises au 85^{ème} JECFA, soutiennent l'approche adoptée dans les précédentes évaluations. Suite à l'évaluation de ces données, les LMR recommandées par le 81^{ème} JECFA sont restées sans changement.
- Le JECFA recommande les LMR suivantes pour le chlorhydrate de zilpatérol chez les bovins : 3,3 μ g/kg de rognon, 3,5 μ g/kg de foie et 0,5 μ g/kg de muscle.

POINT 6,2 DE L'ORDRE DU JOUR : AVANT-PROJET DE LMR POUR L'AMOXICILLINE (FILET ET MUSCLE DE POISSON) ; L'AMPICILLINE (FILET ET MUSCLE DE POISSON) ; LA FLUMÉTHRINE (MIEL) ; LE LUFÉNURON (SAUMON ET TRUITE) ; LE MONÉPANTEL (GRAISSE, ROGNON, FOIE ET MUSCLE DE BOVIN) (CX/RVDF 18/24/6)

- **AMOXICILLINE (agent antimicrobien)**

Le Mali recommande l'avancement de l'amoxicilline à l'Étape 4 suivant la recommandation du 85^{ème} JECFA.

Justification : Evaluation du 85^{ème} JECFA sur les LMR d'amoxicilline (filet de poisson (50µg/kg) & muscle de poisson (50µg/kg)) et recommandations subséquentes.

- **AMPICILLINE (agent antimicrobien)**

- Le Mali recommande l'avancement de l'amoxicilline à l'Étape 4 suivant la recommandation du 85^{ème} JECFA.

Justification : Evaluation du 85^{ème} JECFA sur les LMR d'ampicilline (filet de poisson (50µg/kg) & muscle de poisson (50µg/kg)) et recommandations subséquentes.

- **FLUMÉTHRINE (insecticide)**

Le Mali recommande l'avancement de la fluméthrine à l'Étape 4 suivant la recommandation du 85^{ème} JECFA.

Justification : Evaluation du 85^{ème} JECFA sur les LMR de fluméthrine (6µg/kg de miel) et recommandations subséquentes.

- **LUFÉNURON (insecticide)**

Le Mali recommande l'avancement du lufénuron à l'Étape 4 suivant la recommandation du 85^{ème} JECFA.

Justification : évaluation du 85^{ème} JECFA sur les LMR de lufénuron (1350µg/kg de saumon) et 1350 µg/kg de truite) et recommandations subséquentes.

- **MONÉPANTEL (anthelminthique)**

- Le Mali recommande le reclassement du monépanTEL à l'Étape 4 suivant la recommandation du 85^{ème} JECFA.

Justification : évaluation du 85^{ème} JECFA sur les LMR de monépanTEL (bovins (7000µg/kg de graisse), (1000 µg/kg de rognon), (2000 µg/kg de foie) et (300 µg/kg de muscle)) et recommandations subséquentes.

POINT 7 DE L'ORDRE DU JOUR : DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES LMR POUR LES GROUPES D'ESPÈCES DE POISSONS (CX/RVDF 18/24/7)

Le Mali félicite le Groupe de Travail Electronique (GTE) pour la préparation du document de travail sur les groupes d'espèces de poissons. Suivant les conclusions du GTE et les recommandations contenues dans le document de travail, Le Mali soutient la recommandation «C» du GTE, qui propose de *Ne pas faire de groupes, mais de réfléchir à de nouvelles directives concernant les options nationales de gestion de risques, une orientation qui apparaît comme une manière efficace d'aller de l'avant.*

Justification : Le GTE a relevé l'absence de LMR de médicaments vétérinaires dans les espèces de poissons ce qui constitue une contrainte à la protection adéquate de la santé humaine et au commerce des produits. En effet, à ce jour, seuls cinq médicaments vétérinaires disposent de LMR définies. Sur ces cinq substances assorties de recommandations du JECFA sur les LMR pour poissons, deux concernent le «poisson» et trois le «saumon» et/ou la «truite» selon les renseignements fournis. Pour les substances assorties de recommandations pour le «poisson», les données ont été fournies pour trois espèces.

Le Mali partage l'avis du GTE selon lequel le manque de LMR pour les espèces de poissons réduit la variété de médicaments vétérinaires pouvant soigner les maladies de ces animaux, et, ainsi, affecte la possibilité de maintenir la bonne santé des poissons à travers des traitements vétérinaires en aquaculture. De ce fait, l'extrapolation à plusieurs autres poissons aiderait à élargir la variété de médicaments disponibles pour les poissons. L'extrapolation des LMR aidera également à réduire le nombre d'études menées sur les animaux, et ainsi, de respecter les principes de bien-être animal (remplacement, réduction et raffinement).

Le Mali reconnaît que les membres du GTE avaient des opinions divergentes au sujet du regroupement. Par ailleurs, puisqu'aucun regroupement n'a été effectué sur la base de la salinité, de la phylogénie physiologie commune et de comportements semblables observés, un regroupement en fonction de ces paramètres doit être effectué avant le regroupement final. Jusqu'à aujourd'hui, le seul regroupement par ordre de poissons a été effectué dans le cadre du VICH. Il a également été suggéré de ne pas regrouper les poissons. Cette idée

tient au fait que la DJA et les évaluations de l'innocuité des médicaments sont réalisées indépendamment des espèces animales cibles.

POINT 8 DE L'ORDRE DU JOUR : DOCUMENT DE TRAVAIL RELATIF AUX ABATS COMESTIBLES (possibilité de définition et abats comestibles et d'intérêt pour le commerce international) (CX/RVDF 18/24/8)

Le Mali félicite le GTE pour sa préparation du document de travail relatif aux abats comestibles rigoureusement accompli. Le Mali soutient les conclusions du GTE portant sur la définition des abats et la définition spécifique des abats comestibles. Le Mali recommande, par conséquent, au comité l'adoption des définitions proposées et leur inclusion dans le glossaire des termes et définitions.

Justification : Le présent travail était l'initiative des délégués africains au CCRVDF23, où le Kenya, en sa qualité de Coordonnateur africain du CCAFRICA a pris l'initiative d'assurer la présidence du GTE. Le 23^e Comité du Codex sur les Résidus de Médicaments Vétérinaires dans les Aliments (CCRVDF23) est convenu de mettre en place un Groupe de travail électronique (GTE) chargé de préparer un document de travail, suivant une demande du 81^{ème} JECFA selon laquelle le CCRVDF doit « fournir une définition d'abats comestibles ». L'objectif de ce document de travail était de proposer une définition possible des abats comestibles et de préciser les abats comestibles d'intérêt pour le commerce international.

Le Mali prend note des observations du GTE relatives aux textes du Codex qui incluent les abats comestibles dans la définition de la viande (para 10, 11 & 12). Il est important de relever qu'aucune définition d'abats et/ou d'abats comestibles ne figure dans le glossaire de termes et de définitions (CXM 5-1993) ; ces tissus sont rangés dans la catégorie des viandes.

POINT 10 DE L'ORDRE DU JOUR : DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉVALUATION DES ARGUMENTS AVANCÉS EN FAVEUR DE LA RÉDUCTION DE NOUVEAUX COMPOSANTS À INCLURE DANS LA LISTE PRIORITAIRE D'ÉVALUATION DU JECFA (CX/RVDF 18/24/10)

Le Mali félicite HealthforAnimals pour la préparation du document de travail p. Le Mali prend note du fait que ce Document met en relief les avantages des évaluations du JECFA qui sont reconnues à travers le monde. Il prend également note du fait que les problèmes rencontrés par le secteur de l'industrie du médicament vétérinaire ont été soulignés pendant la soumission des composants aux fins d'évaluation. Le Mali recommande au CCRVDF d'envisager une analyse des préoccupations exprimées par les opérateurs du secteur, dans le but de réévaluer ses processus, sans porter atteinte à l'intégrité du JECFA en tant que principal organisme d'évaluation de risques.

POINT 11 DE L'ORDRE DU JOUR : BASE DE DONNÉES DES BESOINS DE PAYS EN MATIÈRE DE LMR (CX/RVDF 18/24/11)

Le Mali félicite le GTE pour l'élaboration de la base de données des besoins de pays en matière de LMR. Le Mali soutient les recommandations du GTE qui demandent la création d'un groupe de travail pendant la session, qui se chargera d'orienter le débat sur la priorisation des approches présentées dans le présent rapport. Ce débat pourrait aider à créer le consensus autour d'une liste unique des dix premiers médicaments vétérinaires nécessitant une définition de LMR par le Codex, à prendre en compte par le CCRVDF.

POINT 12 DE L'ORDRE DU JOUR : AVANT PROJET DE LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES PRIORITAIRES NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION OU UNE RÉÉVALUATION PAR LE JECFA (CX/RVDF 18/24/12)

Le Mali prend note de la demande de l'Union Européenne d'inclure la fluméthrine dans la liste prioritaire de médicaments nécessitant une évaluation ou une réévaluation par le JECFA. Le Mali soutient cette demande.

Justification : La fluméthrine est un insecticide enregistré pour utilisation dans plus de 17 pays africains, en tant qu'acaricide de contrôle des tiques, des mouches (piquantes et hématophages) et de gale des bovins, cependant, les LMR de fluméthrine n'existent pas au niveau international. La définition de LMR pour ce composant aidera à promouvoir la sécurité des aliments, la santé animale et le commerce.