



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDIC. VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-et-unième session

Minneapolis, Minnesota, États-Unis d'Amérique, du 26 au 30 août 2013

**RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS AUCUNE DJA LMR N'A ÉTÉ RECOMMANDÉE PAR LE JECFA EN
RAISON DE PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES LIÉES À LA SANTÉ DE L'HOMME (à l'étape 3)**

**PARTIE 1 OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 3 SUR LES RECOMMANDATIONS DE GESTION DE
RISQUES PROPOSÉES POUR LE CHLORAMPHÉNICOL ET LE VERT DE MALACHITE
(CL 2012/23-RVDF, partie B)**

Observations du Kenya, du Nigéria, des Philippines et de la Union Africaine (UA)

KÉNYA

Observations particulières

a. Compte tenu des conclusions du JECFA sur les données scientifiques disponibles, à savoir qu'il n'existe aucun niveau de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour les consommateurs; nous conseillons aux États membres de ne pas administrer le chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments. Le Kenya est d'accord avec les conclusions du JECFA selon lesquelles le chloramphénicol ne doit pas être administré aux animaux destinés à l'alimentation, et considère donc l'option A comme choix de gestion de risques

Justification

Le Kenya a pris note de l'évaluation du JECFA selon laquelle le chloramphénicol présente un danger pour la santé parce que a) il est cancérigène (preuves de mécanisme génotoxique) et b) des études épidémiologiques chez l'homme ont montré qu'il est impossible d'établir de rapport de dose ou de seuil pour l'induction d'anémie aplasique potentiellement mortelle. Le JECFA a conclu qu'il ne convenait pas d'établir de DJA ni de recommander de LMR; d'après l'information disponible, il n'a pas été possible d'établir de concentration dans l'aliment à un seuil au-dessous duquel l'exposition peut être jugée sans danger.

Observations particulières

b. Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, le Kenya recommande que les États membres s'abstiennent d'administrer le vert de malachite aux animaux producteurs d'aliments.

D'après l'information disponible, il n'a pas été possible d'établir de concentration dans l'aliment à un seuil au-dessous duquel l'exposition peut être jugée sans danger.

Le Kenya est d'accord avec les conclusions du JECFA selon lesquelles le vert de malachite ne doit pas être administré aux animaux destinés à l'alimentation, et considère donc l'option A comme choix de gestion de risques.

JUSTIFICATION

Le Kenya a pris note de l'évaluation du JECFA selon laquelle le vert de malachite et ses métabolites présentent un danger pour la santé parce que a) il est cancérigène (preuves de mécanisme génotoxique) et b) il existe une marge insuffisante d'exposition pour assurer la protection de la santé publique si on considère la consommation de poissons de taille commerciale. Le JECFA a conclu qu'il n'était pas approprié de fixer de DJA ou de recommander de LMR pour le vert de malachite.

NIGERIA**Annexe I****RECOMMANDATIONS DE GESTION DES RISQUES PROPOSÉES POUR LE CHLORAMPHÉNICOL**

Le Nigéria appuie la recommandation du JECFA, soit que le chloramphénicol ne soit pas administré aux animaux producteurs d'aliments, car il n'existe aucune concentration de résidus de chloramphénicol ou de ses métabolites qui ne présente pas de danger dans les aliments. Il existe des produits de substitution plus sûrs que le chloramphénicol qui ne présentent pas autant de risques. Ces médicaments de substitution sont offerts sur le marché à prix abordable.

Annexe II**RECOMMANDATIONS DE GESTION DE RISQUES PROPOSÉES POUR LE VERT MALACHITE**

Le Nigéria appuie la recommandation du JECFA de ne pas administrer de vert de malachite aux animaux producteurs d'aliments. Le Nigéria aimerait proposer de cerner et d'évaluer des médicaments de substitution pouvant être administrés pour traiter les infections fongiques et les infections causées par des protozoaires, notamment en aquaculture, un secteur où ces médicaments sont couramment utilisés.

Justification

Les conclusions formulées par le JECFA sur les risques pour la santé dus à la molécule mère et à ses métabolites sont dans l'intérêt de la santé publique.

PHILIPPINES**Chloramphénicol**

Les Philippines réitère leur position, à savoir que les autorités compétentes doivent empêcher la présence de résidus de chloramphénicol dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en empêchant l'administration de chloramphénicol aux animaux producteurs d'aliments. Les justifications suivantes sont énumérées :

- 1) La décision du gouvernement des Philippines d'interdire un médicament destiné aux animaux des aliments est aussi justifiée par les préoccupations pour la santé humaine. Cette décision tient compte de la génotoxicité, de la cancérogénicité et d'autres risques graves pour la santé attribuables au médicament.
- 2) Les Philippines estiment qu'aucun compromis n'est acceptable pour ce qui est de la génotoxicité, de la cancérogénicité et des autres graves risques pour la santé. Les Philippines n'approuvent pas le recours aux solutions de rechange telles que l'adoption d'une longue période de retrait ou l'application d'une marge d'exposition.

Par conséquent, les Philippines recommandent fortement l'avancement de l'avant-projet à l'étape 5/8.

Vert de malachite

Étant donné que le JECFA a considéré que le vert malachite présentait un danger pour la santé à cause a) de la carcinogénicité et de la preuve d'un mécanisme génotoxique et b) d'une marge d'exposition insuffisante pour assurer la protection de la santé publique dans le cas de l'utilisation du vert malachite chez les poissons de taille commerciale. Le JECFA a conclu qu'il ne convenait pas d'établir de DJA ni de recommander de LMR; d'après l'information disponible, il n'a pas été possible d'établir de concentration dans l'aliment à un seuil au-dessous duquel l'exposition peut être jugée sans danger. La position des Philippines est qu'il appartient aux autorités compétentes de prévenir la présence de résidus de vert de malachite dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration du vert de malachite aux animaux producteurs d'aliments.

Par conséquent, les Philippines recommandent fortement l'avancement de l'avant-projet à l'étape 5/8.

UNION AFRICAINE (UA)**Chloramphénicol**

Les experts ont pris acte de l'évaluation du JECFA pour le Chloramphenicol qui constitue un danger pour la santé en raison du fait que (a) il est cancérogène avec la preuve de l'existence d'un mécanisme génotoxique et (b) des études épidémiologiques chez les humains ont montré qu'il n'était pas possible d'établir une relation avec le dosage ou un seuil de dosage pour expliquer une anémie aplasique fatale. JECFA a conclu qu'il n'était pas approprié d'établir un DJA ou recommander des LMRs. Sur la base de données disponibles, une concentration dans les aliments ne saurait permettre d'établir un niveau inférieur jugé sécurisant.

Les experts africaines ont accepté les conclusions de JECFA à l'effet que le Chloramphenicol ne devrait pas être utilisé chez des animaux destinés à la consommation humaine.

A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles et selon lesquelles il n'existe pas de niveau de résidus de **Chloramphenicol** jugé sain ni de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur; L'Union Africaine conseille que le **Chloramphenicol** ne devrait pas être utilisé chez des animaux destinés à la consommation humaine.

Vert de malachite

Les experts africains ont pris acte de l'évaluation de JECFA du **vert de Malachite** et de ses métabolites laquelle établit qu'ils représentaient un danger pour la santé (a) à cause de son potentiel cancérigène, avec la preuve de l'existence d'un mécanisme génotoxique (b) il existe une marge inadéquate d'exposition pour assurer la protection de la santé publique sur la base de son utilisation dans la production de poisson destiné à la consommation. JECFA a conclu qu'il n'était pas approprié d'établir un DJA ou recommander des LMRs pour le **vert de Malachite**. Sur la base de données disponibles, une concentration dans les aliments ne saurait permettre d'établir un niveau inférieur jugé sécurisant.

Les experts africains ont accepté les conclusions de JECFA à l'effet que le vert de Malachite ne devrait pas être utilisé chez des animaux destinés à la consommation humaine.

A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, l'Union Africaine recommande que le **vert de Malachite** ne devrait pas être utilisé chez des animaux destinés à la consommation humaine.

PARTIE 2 OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 3 SUR L'AVANT-PROJET DE RECOMMANDATIONS SUR LA GESTION DE RISQUES POUR LE CARBADOX, LES DEUX NITROFURANES (LE FURAZOLIDONE ET LE NITROFURAL), LE CHLORPROMAZINE, LES STILBÈNES, L'OLAQUINDOX ET LES QUATRE NITROIMIDAZOLES (DIMÉTRIDAZOLE, IPRONIDAZOLE, MÉTRONIDAZOLE ET RONIDAZOLE) (CX/RVDF 13/21/6)

Observations du Kenya, du Nigéria, des Philippines et de l'Union Africaine (UA)

KÉNYA

Observations générales

Le Kenya est favorable aux travaux accomplis sous la direction de l'UE au sujet du rapport du Groupe de travail électronique chargé d'élaborer des recommandations de gestion de risques pour certains médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pu fixer de dose journalière admissible (DJA) ni recommander de limites maximales de résidus (LMR) en raison de préoccupations particulières pour la santé humaine. Le Kenya a examiné attentivement le rapport et les observations des autres membres du groupe de travail électronique, et il offre à son tour les observations et les recommandations suivantes :

Observations particulières

Compte tenu des risques que le JECFA a cernés pour la santé, les experts ont choisi la recommandation de gestion des risques (option A) pour le carbadox, le dimétridazole, le furazolidone, le nitrofurale, le chlorpromazine, les stilbènes, l'olaquinox, l'ipronidazole et le ronidazole.

Le Kenya examinera la recommandation de gestion de risques (option B) pour le métronidazole du fait qu'il existe peu ou pas d'information sur la toxicité, les études sur la déplétion des résidus et le métabolisme du métronidazole chez les animaux destinés à l'alimentation.

NIGERIA

Étant donné qu'il existe des médicaments vétérinaires de substitution qui sont assortis de données sur la DJA et les LMR, le Nigéria aimerait approuver l'option A car les mesures de gestion de risques pour chacune des substances (carbadox, furazolidone et nitrofurale, chlorpromazine, stilbènes, olaquinox et les quatre nitroimidazoles : dimétridazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole).

PHILIPPINES

Observations particulières

Les Philippines apprécient les efforts déployés par le Groupe de travail électronique (GT-e) chargé d'élaborer des recommandations de gestion de risques pour les résidus de médicaments pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations particulières pour la santé humaine.

Les Philippines préconisent l'option A (les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de ces médicaments vétérinaires dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration

de ces médicaments aux animaux producteurs d'aliments.) pour les médicaments vétérinaires suivants, pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA à cause de préoccupations particulières liées à la santé humaine: carbadox, furazolidone, nitrofurax, chlorpromazine, stilbènes, olaquinox, dimétrimidazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole.

Justification :

La décision du gouvernement des Philippines de ne pas autoriser l'administration de ces médicaments vétérinaires aux animaux producteurs d'aliments est aussi justifiée par les craintes pour la santé humaine liées à la génotoxicité, à la cancérogénicité et aux autres graves risques pour la santé de l'homme, car ce risque demeure prioritaire pour ce pays.

UNION AFRICAINE (UA)

En raison des risques sur la santé identifiés par le JECFA, l'Union Africaine a opté pour la recommandation sur la gestion des risques de l'**option A** pour les produits suivants: Carbadox, Dimétrimidazole, Furazolidone, Nitrofurax, Chlorpromazine, *Stilbenoïdes*, Olaquinox, Dimétrimidazole, Ipronidazole, Ronidazole et la recommandation sur la gestion des risques de l'**option B** pour le Métronidazole.

Carbadox

Les experts africains ont pris acte de l'évaluation du JECFA, que le **Carbadox** et ses métabolites constituent un danger pour la santé du fait qu'ils sont cancérogènes. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus de **Carbadox** et de ses métabolites dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

Les experts africains ont validé les conclusions du groupe de travail électronique (eWG) à l'effet que le Carbadox ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de **Carbadox** ni de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. A cet effet, l'Union Africaine recommande que les autorités compétentes devraient prévenir les résidus de **Carbadox** dans les aliments comme dans l'Option A. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser le **Carbadox** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine"*

Furazolidone

Les experts africains ont pris acte de l'évaluation de JECFA que le **Furazolidone** et ses métabolites constituent un danger pour la santé du fait qu'ils sont cancérogènes. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus de furazolidone dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

Les experts africains ont validé la recommandation « A » du groupe de travail électronique.

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de **Furazolidone** ni de métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison, l'Union Africaine recommande que les autorités compétentes devraient prévenir les résidus de **Furazolidone** dans les aliments comme dans l'Option A. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser le **Furazolidone** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.*

Nitrofurax

Les experts africains ont pris acte de l'évaluation de JECFA à l'effet que le **Nitrofurax** est foetotoxique à des doses maternellement toxiques, génotoxique *in vitro*, mais pas *in vivo*, tumorigène mais non pas carcérogène chez les rongeurs et la conclusion est qu'il peut s'agir d'effets cancérogènes secondaires, produisant des effets dans des organes endocriniens grâce à un mécanisme qui reste encore à élucider. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus **Nitrofurax** et de ses métabolites dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

Les experts africains ont appuyé l'option A de la recommandation du groupe de travail électronique à l'effet que le Nitrofurax ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de **Nitrofurax** ni de ses métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison, l'Union Africaine recommande les autorités compétentes devraient prévenir les résidus de **Nitrofurax** dans les aliments comme dans l'Option A. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser le **Nitrofurax** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.*

Chlorpromazine

Les experts africaine ont pris acte des informations de JECFA sur le chlorpromazine, cest à dire l'absence de données toxicologiques pertinentes; la persistance à long terme du **Chlorpromazine** dans le corps humain; la portée d'effets additionnels du médicament et la probabilité que même une dose infime peut provoquer des changements dans le comportement. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus de chlorpromazine et de ses métabolites dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

*Les experts africaines ont accepté la suggestion du JECFA que le **Chlorpromazine** ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.*

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de **Chlorpromazine** ni de métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison, l'Union Africaine encourage les autorités compétentes à prévenir les résidus de **Chlorpromazine** dans les aliments comme dans l'Option A. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser le **Chlorpromazine** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine"*

Diethyl Stilbestrol (DES) ou des Stilbenoïdes

Les experts africaine ont pris acte de l'évaluation faite par le JECFA du **Diethyl Stilbestrol (DES) ou des Stilbenoïdes** et de ses métabolites qu'on estime cancérigènes. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus de DES et de ses métabolites dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur

Les experts africaines ont appuyé l'option A de la recommandation du groupe de travail électronique à l'effet que le DES ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de **Stilbenoïdes** ni de métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison, l'Union Africaine recommande que les autorités compétentes devraient prévenir les résidus de **Stilbenoïdes** dans les aliments comme dans l'Option A. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser les **Stilbenoïdes** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine"*

Olaquinox

Les experts africaine ont pris acte de l'évaluation faite par JECFA de l'**Olaquinox** et de ses métabolites qu'on estime génotoxiques, avec la présence potentielle de cellules microbiennes mutagènes et tumorigènes. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus d'**Olaquinox** et de ses métabolites dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

*Les experts africaines ont appuyé l'option A de la recommandation du groupe de travail électronique à l'effet que l'**Olaquinox** ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.*

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus d'**Olaquinox** ni de métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison les autorités compétentes devraient prévenir les résidus d'**Olaquinox** dans les aliments. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser l'**Olaquinox** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine"*

Dimetridazole

Les experts africaine ont noté que JECFA considère le **Dimetridazole** dangereux pour la santé à cause de ses propriétés tumorigènes chez les rongeurs et qu'il n'existe pas de données en matière de bioessai pour déterminer sur la cancérogénité ou la tumorigénicité chez les mammifères non-rongeurs. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus de **Dimetridazole** dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

*Les experts africaines ont appuyé l'option A de la recommandation du groupe de travail électronique à l'effet que le **Dimetridazole** ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.*

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de **Dimetridazole** ni de métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison, l'Union Africaine conseille les autorités compétentes de prévenir les résidus de **Dimetridazole** dans les aliments comme dans l'Option A. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser **Dimetridazole** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine"*

Ipronidazole

Les experts africaine ont noté que JECFA considère l'**Ipronidazole** est dangereux pour la santé humaine. Il est jugé cancérigène chez les rongeurs même si son mode d'action n'a pu être identifié.

JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus d'**Ipronidazole** dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

Les experts africaines ont appuyé l'option A de la recommandation du groupe de travail électronique à l'effet que l'Ipronidazole ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine..

A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de l'Ipronidazole ni de métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison, l'Union Africaine conseille les autorités compétentes de prévenir les résidus d' Ipronidazole dans les aliments comme dans l'Option A.. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser l'Ipronidazole dans les produits carnés destinés à la consommation humaine"

Metronidazole

Les experts africaine ont noté qu'il existe peu ou pas d'information du tout, sur la toxicité, la réduction des résidus et du métabolisme du **Métronidazole** dans les produits carnés destinés à l'alimentation. En outre, il n'existe aucune procédure analytique pour mesurer et identifier ses résidus.

*Les experts africaines ont appuyé l'option B de la recommandation du groupe de travail électronique à l'effet qu'aucune mesure spécifique de gestion de risques ne peut être recommandée pour le **Métronidazole**.*

*En l'absence de l'évaluation de JECFA, l'Union Africaine ne peut pas recommander aucune mesure spécifique de gestion des risques pour le **Métronidazole**. L'Union Africaine appuie l'option B.*

Ronidazole

Les experts africaine ont noté que JECFA considère le **Ronidazole** a des propriétés génotoxiques *in vitro*, cancérigènes chez les rats et tumorigènes chez les souris. JECFA ne pouvait pas non plus, déterminer le niveau de résidus de **Ronidazole** dans les aliments représentant un risque acceptable pour le consommateur.

*Les experts africaines ont appuyé l'option A de la recommandation du groupe de travail électronique à l'effet que le **Ronidazole** ne devrait pas être utilisé dans les produits carnés destinés à la consommation humaine.*

*A la lumière des conclusions de JECFA basées sur des données scientifiques disponibles, il n'existe pas de niveau de résidus de **Ronidazole** ni de métabolites dans les aliments qui représente un risque acceptable pour le consommateur. Pour cette raison, l'Union Africaine recommande que les autorités compétentes devraient éviter les résidus de **Ronidazole** dans les aliments, comme dans l'option A. Ceci est possible en s'abstenant d'utiliser le **Ronidazole** dans les produits carnés destinés à la consommation humaine"*