

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 7 de l'ordre du jour

CX/RVDF 23/26/7

Décembre 2022

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-sixième session

13–17 février 2023

Portland, Oregon, États-Unis d'Amérique

EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES

(À l'étape 4)

(Préparé par le Groupe de travail électronique présidé par l'Union européenne et co-présidé par le Costa Rica)

Les membres du Codex et observateurs désireux d'émettre des observations à l'étape 3 sur

- les propositions de LMR extrapolées pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces, conformément à l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces
- l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins et
- l'extrapolation des LMS pour les médicaments vétérinaires dans les abats comestibles

sont invités à le faire en suivant les indications figurant dans la lettre circulaire CL 2022/76-RVDF, disponible sur le site internet du Codex/Lettres circulaires¹ ou CCRVDF/Lettres circulaires apparentées²

INTRODUCTION

1. La vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF, 2021) est convenue de transmettre l'*Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces*³ à la Commission du Codex Alimentarius pour son adoption et son inclusion en tant qu'Annexe C des *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*. La quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius (CCA, 2021) a adopté⁴ l'Approche telle que proposée par le CCRVDF à sa vingt-cinquième session.
2. Le CCRVDF, à sa vingt-cinquième session, est convenu de demander au Secrétariat du Codex d'envoyer les LMR extrapolées proposées pour recueil d'observations par le biais d'une lettre circulaire. Ce dernier a diffusé la lettre circulaire CL 2021/98-RVDF en décembre 2021 en indiquant comme date limite de réponse le 25 mars 2022.

MANDAT

3. La vingt-cinquième session du CCRVDF a décidé d'établir un groupe de travail électronique (GTE), présidé par l'Union européenne (UE) et coprésidé par le Costa Rica, et investi du mandat suivant :
 - Poursuivre les discussions concernant les LMR extrapolées en tenant compte des observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2021/98-RVDF, et préparer des propositions révisées pour examen par la vingt-sixième session du CCRVDF⁵.

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

² <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/fr/?committee=CCRVDF>

³ REP21/RVDF25, par. 105(i), Annexe III

⁴ REP21/CAC44, Annexe II

⁵ REP21/RVDF25, par. 105(iv)

- Examiner l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins⁶.
- Élaborer une approche adaptée de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats.⁷

PROCESSUS DE TRAVAIL : PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE

4. Des pays membres, des organisations ayant le statut d'observateur et la FAO se sont inscrits pour participer au GTE. La liste complète des participants est jointe dans l'Annexe III.
5. Les présidences du GTE ont distribué le premier message adressé au GTE le 17 septembre 2022 en anglais et en espagnol. Conformément au mandat du GTE, ce document contenait une analyse des observations reçues en réponse à la lettre circulaire CL 2021/98-RVDF, une analyse de l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins et une proposition d'approche possible de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats.
6. Deux membres ont formulé des observations. Sur la base de celles-ci, les présidences du GTE ont élaboré un projet de rapport, qu'elles ont distribué aux membres le 15 novembre 2022. Un membre a émis des observations au sujet de ce projet de rapport.
7. Les présidences du GTE ont parachevé le document de travail et l'ont remis au Secrétariat du Codex le 30 novembre 2022.

RÉSUMÉ DE LA DISCUSSION

LMR extrapolées proposées

8. Les observations formulées par les membres du Codex en réponse à la lettre circulaire CL 2021/98-RVDF sont jointes dans l'Annexe II. Le GTE a pris acte du soutien massif reçu par les LMR extrapolées proposées. Deux observations substantielles ont été émises et traitées par le GTE de la façon suivante :
 - *Benzylpénicilline – Thaïlande* : La Thaïlande a souligné une erreur dans l'Annexe de la lettre circulaire CL 2021/98-RVDF, qui indique l'existence de LMR pour la benzylpénicilline chez les ovins. Le GTE a donné raison à la Thaïlande. De fait, cette erreur avait été signalée avant la vingt-cinquième session du CCRVDF et corrigée dans l'Annexe 2 du document de séance CRD3 (l'espèce des ovins a été remplacée par le poulet) présenté au CCRVDF à sa vingt-cinquième session. Cependant, malgré l'erreur mentionnée par la Thaïlande, la recommandation selon laquelle les LMR peuvent être extrapolées à tous les ruminants respectait l'approche d'extrapolation convenue. En effet, elle répond à l'exigence que le rapport entre le marqueur M et le résidu total préoccupant sur le plan toxicologique T (ratio M :T) soit 1 dans tous les produits alimentaires, ce qui rend acceptable l'extrapolation à partir d'une seule espèce de référence.
 - *Tilmicosine – Kenya* Le Kenya ne s'est pas montré favorable à l'extrapolation de la LMR dans les rognons, car des ratios M:T différents ont été utilisés par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) pour les rognons de bovins et les rognons d'ovins. Le GTE a remarqué que les LMR recommandées par le JECFA pour les rognons de bovins et les rognons d'ovins sont identiques. Par conséquent, et conformément à l'approche d'extrapolation convenue, la LMR peut être extrapolée même si les ratios M:T ne sont pas identiques chez les bovins et les ovins.

Le GTE a également examiné les questions suivantes :

Cyhalothrine

9. Le GTE est convenu que les critères d'extrapolation étaient respectés. Il a néanmoins été signalé que les actuelles LMR Codex pour le foie de bovins (20 µg/kg) et le foie d'ovins (50 µg/kg) sont différentes. Le GTE a exprimé sa préoccupation quant au fait que la LMR proposée de 20 µg/kg dans le foie pour tous les ruminants risque de créer une confusion au sujet de la valeur à appliquer au foie d'ovins (20 µg/kg ou 50 µg/kg). Le GTE est donc convenu qu'une note devrait être insérée dans la base de données des LMR pour les médicaments vétérinaires et dans le document CX/MRL 2 au sujet de la LMR dans le foie pour tous les ruminants, indiquant que la LMR de 20 µg/kg dans le foie s'applique à tous les ruminants à l'exception des ovins.

Cyperméthrine

10. Le GTE est convenu que les critères sont respectés pour l'extrapolation des LMR dans le muscle, la graisse, le foie et les rognons des bovins et des ovins à tous les ruminants. Le GTE a néanmoins noté que la LMR dans le lait de bovins ne respecte pas les critères d'extrapolation, car le ratio M:T n'est pas égal à 1, comme l'exige le critère spécifique 3(v) de l'Approche de l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces.

⁶ REP21/RVDF25, par. 150(iii)

⁷ REP21/RVDF25, par. 150(vi)

11. Le GTE a également pris note d'une certaine confusion à propos de l'existence d'une LMR Codex dans le lait d'ovins, car des informations contradictoires ont été publiées. Le document CX/MRL 2 ne mentionne aucune LMR dans le lait d'ovins, mais la présentation suivante de l'OMS indique qu'il en existe une : <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/876>.

Deltaméthrine

12. Le GTE est convenu que les critères sont respectés pour l'extrapolation des LMR dans le muscle, la graisse, le foie et les rognons des bovins et des ovins à tous les ruminants. Cependant, il n'est pas sûr que les critères d'extrapolation soient respectés pour le lait (critère spécifique 3(v)). La cinquante-deuxième session du JECFA (1999) (OMS SRT 893) a indiqué que la deltaméthrine souche représente 42 à 55 % du résidu total dans la graisse du lait. De plus, le calcul de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) effectué par le JECFA à sa cinquante-deuxième session n'a pas fourni de ratio M:T pour le lait. La cinquante-deuxième session du JECFA a également signalé que la plupart des résidus de deltaméthrine sont répartis principalement dans la graisse du lait. Cela suggère qu'une composition des graisses différente entre les ruminants pourrait affecter l'élimination des résidus. Par la suite, la soixantième session du JECFA (OMS SRT 918) n'a, elle non plus, indiqué aucun ratio M:T pour le lait.
13. Par ailleurs, le GTE a noté que les résidus dans le lait de bovins sont <LQ (limite de quantification), raison pour laquelle le JECFA ne les a pas inclus dans le calcul de l'AJMT. Le fait que les résidus dans le lait de bovins soient <LQ indique qu'ils ne représentent pas une contribution significative au calcul de l'apport. Sur la base de ces informations, on pourrait avancer que, bien que la composition des graisses du lait varie selon les espèces et même en l'absence d'une déclaration du JECFA précisant le ratio M:T dans le lait, l'établissement de la même LMR dans le lait des ruminants que celle actuellement fixée pour les bovins ne représenterait pas un risque pour la sécurité des consommateurs, notamment à l'aune de la déclaration émise par la cinquante-deuxième session du JECFA selon laquelle les résidus autres que le composé initial présentent une toxicité réduite par rapport à celle du composé initial.
14. Par conséquent, il serait toujours possible de soutenir l'extrapolation des LMR dans le lait bien que celle-ci ne respecte pas les règles stipulées dans *l'Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces*. Le GTE est néanmoins convenu que le CCRVDF devrait demander l'avis du JECFA pour déterminer si le bon ratio M:T dans le lait de bovins est 1 avant d'extrapoler la LMR dans le lait de bovins à tous les ruminants.

Moxidectine

15. Le GTE est convenu que les critères d'extrapolation étaient respectés. Il a néanmoins été signalé que les actuelles LMR Codex pour le muscle de bovins (20 µg/kg) et le muscle d'ovins (50 µg/kg) sont différentes. Le GTE a exprimé sa préoccupation quant au fait que la LMR proposée de 20 µg/kg dans le muscle pour tous les ruminants risque de créer une confusion au sujet de la valeur à appliquer au muscle d'ovins (20 µg/kg ou 50 µg/kg). Le GTE est donc convenu qu'une note devrait être insérée dans la base de données des LMR pour les médicaments vétérinaires et dans le document CX/MRL 2 au sujet des LMR dans le muscle pour tous les ruminants, indiquant que la LMR de 20 µg/kg dans le muscle s'applique à tous les ruminants à l'exception des ovins.

Tilmicosine

16. Le GTE a pris note d'une coquille dans les LMR dans les rognons de poulet dans la lettre circulaire CL 2021/98-RVDF, qui mentionne une LMR de 300 µg/kg dans les rognons de poulet, tandis que le document CX/MRL 2 indique une LMR de 600 µg/kg dans les rognons de poulet. Cependant, le GTE a également pris acte que cette erreur n'avait aucune répercussion sur le résultat de l'extrapolation proposée.

Extrapolation de la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins

17. Le GTE est convenu que les critères de *l'Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* ne permettent pas l'extrapolation de la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins, car la LMR dans le lait n'a été établie que pour 1 espèce et le ratio M:T n'est pas égal à 1. Des doutes ont également été exprimés quant à savoir si l'ivermectine B1a peut être considérée comme identique au composé initial.

Extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats

18. En l'absence d'expérience en matière d'établissement de LMR pour les tissus d'abats autres que le foie et les rognons, il a été suggéré de suivre une approche pragmatique consistant à extrapoler la LMR la plus basse établie pour le foie ou les rognons à tous les tissus d'abats, tout en remarquant que la validité de cette approche n'est étayée par aucune donnée. Les préoccupations suivantes ont été formulées au sujet de l'approche suggérée :
1. L'extrapolation d'une LMR dans un type de tissus d'abats comestibles à un autre ne tient pas compte de la source supplémentaire d'exposition alimentaire correspondant à la consommation de tissus d'abats comestibles avec la LMR nouvellement extrapolée. En d'autres termes, cette approche n'impliquerait pas d'évaluation de l'exposition alimentaire tenant compte de la nouvelle source d'exposition et des actuelles sources d'exposition par rapport aux valeurs sanitaires de référence (VSR). Par conséquent, cette approche aboutirait à des LMR ne disposant pas d'une base scientifique garantissant la sécurité des consommateurs.
 2. Il n'existe aucune donnée prouvant que le rapport M:T déterminé dans le foie ou les rognons est applicable aux autres tissus d'abats comestibles. Un rapport M:T adéquat est nécessaire pour procéder à une évaluation de l'exposition alimentaire. À l'instar du point 1, en l'absence de ratio M:T, cette approche établirait des LMR sans base scientifique pour garantir la sécurité des consommateurs.
 3. Aucune donnée ne prouve que l'élimination (par exemple, cinétique, fixation, etc.) d'un résidu marqueur dans les rognons ou le foie est similaire à son élimination dans d'autres tissus d'abats comestibles. Si l'élimination du résidu marqueur est différente dans le tissu extrapolé et dans les rognons ou le foie, la concentration du résidu marqueur pourrait dépasser la LMR extrapolée même lorsque les bonnes pratiques vétérinaires (BPV) sont respectées. Autrement dit, la LMR extrapolée pourrait ne pas être compatible avec les BPV établies. Par conséquent, l'extrapolation de la LMR dans les rognons ou le foie à d'autres tissus d'abats comestibles risquerait malencontreusement de créer des obstacles au commerce, même en cas de respect des BPV.
19. En réponse à ces préoccupations, et notamment à la préoccupation n° 1, il a été noté que le CCRVDF et le JECFA ont l'habitude de s'appuyer sur un panier alimentaire standard pour estimer l'exposition alimentaire. Les produits alimentaires autres que ceux du panier standard n'ont pas été pris en compte dans le calcul de l'exposition alimentaire. Cela ne veut pas dire que ces produits ne sont jamais consommés. Ou plutôt, les LMR établies pour les produits alimentaires dans le panier ont été considérées comme assez prudentes pour offrir une marge de sécurité tenant compte de l'incertitude liée à l'exposition par le biais d'autres produits. On suppose que si d'autres produits sont ingérés (par exemple, du fromage et d'autres tissus d'abats), cela signifie que les produits du panier alimentaire standard sont consommés en plus faible quantité. Si le CCRVDF se satisfait de cette hypothèse, il n'est donc pas nécessaire de considérer que l'ingestion de tissus d'abats autres que le foie et les rognons s'ajoute à l'exposition globale des consommateurs aux résidus.
20. Au vu des préoccupations en suspens et du manque d'expérience et de données concernant l'établissement de LMR dans les tissus d'abats autres que le foie et les rognons, le GTE n'a, à ce stade, pas été en mesure d'élaborer une approche adaptée de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats.

CONCLUSIONS

21. Le GTE est convenu que :
- i. les LMR extrapolées proposées à l'Annexe I respectent les règles stipulées dans l'*Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* ;
 - ii. l'*Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* n'autorise pas l'extrapolation de la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins ; et
 - iii. de plus amples discussions dans le cadre de la vingt-sixième session du CCRVDF permettraient de progresser sur la manière de générer des LMR dans les tissus d'abats comestibles autres que les rognons et le foie.

RECOMMANDATIONS

22. Le CCRVDF est invité à :
- i. examiner les LMR extrapolées proposées dans l'Annexe I ;
 - ii. demander au JECFA d'émettre un avis établissant si le ratio M:T adéquat pour les résidus de deltaméthrine dans le lait de bovins est 1 ;
 - iii. prendre acte que l'*Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* n'autorise pas l'extrapolation de la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins ; et

-
- iv. examiner des moyens d'extrapoler les LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats autres que les rognons et le foie.

**EXTRAPOLATION DES LMR
CONFORMÉMENT À
L'APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À
UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES**

(Pour recueil d'observations : LMR proposées,
les autres données contenues dans les tableaux sont présentées à titre d'information uniquement)

1. Amoxicilline – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poissons à nageoires
Muscle	50	50	50	50**
Graisse*	50	50	50	-
Foie	50	50	50	-
Rognons	50	50	50	-
Lait	4	4	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui			
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui			
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 969 (10)) établit une DJA microbiologique et indique que le seul résidu microbiologique actif est la substance initiale. Le ratio M:T dans tous les tissus et le lait est donc considéré comme égal à 1 chez toutes les espèces.			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque le ratio M:T est 1 dans tous les produits alimentaires et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants.			
LMR proposées :	Muscle	50 µg/kg		
	Graisse*	50 µg/kg		
	Foie	50 µg/kg		
	Rognons	50 µg/kg		
	Lait	4 µg/kg		

* Graisse/peau pour les porcins

** Cette valeur s'applique au filet de poissons à nageoires

2. Benzylpénicilline – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)	Porcins (µg/kg)
Muscle	50	50	50
Graisse	-	-	-
Foie	50	50	50
Rognons	50	50	50
Lait	4	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui		
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui		
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 799(10)) utilise un ratio M:T de 1 dans tous les tissus et le lait de toutes les espèces.		
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque le ratio M:T est 1 dans tous les produits alimentaires.		
LMR proposées :	Muscle	50 µg/kg	
	Graisse	-	
	Foie	50 µg/kg	
	Rognons	50 µg/kg	
	Lait	4 µg/kg	

3. Tétracyclines – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Volailles (µg/kg)	Poissons* (µg/kg)	Crevettes géantes* (µg/kg)
Muscle	200	200	200	200	200	200
Graisse	-	-	-	-	-	-
Foie	600	600	600	600	-	-
Rognons	1 200	1 200	1 200	1 200	-	-
Lait	100	100	-	-	-	-
Œufs	-	-	-	400	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui					
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui					
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 888(10)) utilise un ratio M:T de 1 dans tous les tissus, le lait et les œufs.					
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque le ratio M:T est 1 dans tous les tissus, le lait et les œufs et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces apparentées de ruminants.					
LMR proposées :	Muscle	200 µg/kg				
	Graisse	-				
	Foie	600 µg/kg				
	Rognons	1 200 µg/kg				
	Lait	100 µg/kg				

* S'applique à l'oxytétracycline uniquement

4. Cyhalothrine – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)
Muscle	20	20	20
Graisse	400	400	400
Foie	20	50	20
Rognons	20	20	20
Lait	30	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui		
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui		
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 900(10)) utilise les mêmes ratios M:T pour toutes les espèces (1 pour le muscle, la graisse et le lait, 0,06 pour le foie et 0,2 pour les rognons).		
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, les ratios M:T établis pour les bovins et les ovins étant identiques, l'ensemble de LMR les plus basses (bovins) peut être extrapolé aux autres ruminants. Le ratio M:T pour le lait de bovins étant 1, la LMR peut être extrapolée au lait d'autres ruminants.		
LMR proposées :	Muscle	20 µg/kg	
	Graisse	400 µg/kg	
	Foie	20 µg/kg*	
	Rognons	20 µg/kg	
	Lait	30 µg/kg	

*La LMR de 20 µg/kg dans le foie s'applique à tous les ruminants à l'exception des ovins. La LMR dans le foie pour les ovins est 50 µg/kg.

5. Cyperméthrine – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)
	Muscle	50
	Graisse	1 000
	Foie	50
	Rognons	50
	Lait	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui	
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui	
Quels sont les ratios M:T ?	<p>Les rapports du JECFA utilisent les valeurs suivantes : 0,3 dans le muscle, 0,8 dans la graisse, 0,1 dans le foie, 0,05 dans les rognons et 0,95 (OMS SRT 911 et FAO FNP 41/16)</p> <p>Il semblerait que les mêmes valeurs ont été utilisées pour les bovins et pour les ovins.</p>	
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	<p>Oui pour les tissus, puisque les ratios M:T établis pour les bovins et les ovins sont identiques et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants.</p> <p>Pas pour le lait, car le ratio M:T pour le lait de bovins est 0,95 et une LMR n'a été établie que dans le lait d'une espèce de ruminants.</p>	
LMR proposées :	Muscle	50 µg/kg
	Graisse	1 000 µg/kg
	Foie	50 µg/kg
	Rognons	50 µg/kg
	Lait	-

6. Deltaméthrine – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)	Saumon (µg/kg)
Muscle	30	30	30	30
Graisse	500	500	500	-
Foie	50	50	50	-
Rognons	50	50	50	-
Lait	30	-	-	-
Œufs	-	-	30	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui			
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui			
Quels sont les ratios M:T ?	Les rapports du JECFA (OMS SRT 893 et 918) utilisent les valeurs suivantes : 0,6 dans la graisse, 0,04 dans le foie, 0,03 dans les rognons. Aucun ratio M:T n'est indiqué pour le lait. Le ratio M:T dans le muscle n'est pas indiqué, mais des valeurs équivalentes ont été appliquées pour toutes les espèces.			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Pour les tissus, oui, puisque les LMR dans les bovins et les ovins sont identiques. Pour le lait, non, puisque aucun ratio M:T n'est indiqué pour le lait de bovins.			
LMR proposées :	Muscle	30 µg/kg		
	Graisse	500 µg/kg		
	Foie	50 µg/kg		
	Rognons	50 µg/kg		
	Lait*	-		

*En ce qui concerne le lait, reportez-vous aux commentaires dans le corps du rapport.

7. Moxidectine – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Cervidés (µg/kg)
Muscle	20	50	20
Graisse	500	500	500
Foie	100	100	100
Rognons	50	50	50
Lait	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui		
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui		
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 888) utilise les valeurs suivantes : 0,75 dans la graisse, 0,4 dans le muscle, 0,4 dans le foie et les rognons chez les trois espèces.		
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, les ratios M:T étant les mêmes pour les trois espèces (des LMR identiques avaient initialement été établies pour les bovins, les ovins et les cervidés [SRT 864], mais la LMR dans le muscle pour les ovins a par la suite été augmentée après une nouvelle étude sur les résidus dans les ovins tandis que le ratio M:T est resté identique).		
LMR proposées :	Muscle	20 µg/kg	
	Graisse	500 µg/kg	
	Foie	100 µg/kg	
	Rognons	50 µg/kg	
	Lait	-	

*La LMR de 20 µg/kg dans le muscle s'applique à tous les ruminants à l'exception des ovins. La LMR dans le muscle pour les ovins est 50 µg/kg.

8. Spectinomycine – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)
Muscle	500	500	500	500
Graisse	2 000	2 000	2 000	2 000
Foie	2 000	2 000	2 000	2 000
Rognons	5 000	5 000	5 000	5 000
Lait	200	-	-	--
Œufs	-	-	-	2 000
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui			
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui			
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 888) utilise les valeurs suivantes : 0,25 dans le foie et 1 pour tous les autres tissus, le lait et les œufs de l'ensemble des espèces.			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque les ratios M:T sont identiques pour toutes les espèces et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces apparentées de ruminants. Pour le lait, le ratio M:T est 1.			
LMR proposées :	Muscle	500 µg/kg		
	Graisse	2 000 µg/kg		
	Foie	2 000 µg/kg		
	Rognons	5 000 µg/kg		
	Lait	200 µg/kg		

9. Lévamisole – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Volailles (µg/kg)
	Muscle	10	10	10	10
	Graisse	10	10	10	10
	Foie	100	100	100	100
	Rognons	10	10	10	10
	Lait	-	-	-	-
	Œufs	-	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui				
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui				
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 851) utilise les valeurs suivantes : 0,024 dans tous les tissus.				
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque les ratios M:T sont identiques pour toutes les espèces et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces apparentées de ruminants.				
LMR proposées :	Muscle	10 µg/kg			
	Graisse	10 µg/kg			
	Foie	100 µg/kg			
	Rognons	10 µg/kg			
	Lait	-			

10. Tilmicosine – extrapolation aux ruminants

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poulet* (µg/kg)	Dinde* (µg/kg)
Muscle	100	100	100	150	100
Graisse	100	100	100	250	250
Foie	1 000	1 000	1 500	2 400	1 400
Rognons	300	300	1 000	600	1 200
Lait	-	-	-	-	-
Œufs	-	-	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui				
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui				
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 876) utilise les valeurs suivantes : 0,05 dans le foie de bovins et d'ovins, 0,10 dans les rognons d'ovins, 0,25 dans les rognons de bovins, 0,10 dans le muscle et la graisse de bovins et d'ovins, 0,50 dans le foie et les rognons de porcins, 0,10 dans le muscle et la graisse de porcins.				
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, même si le ratio M:T est différent dans les rognons de bovins et d'ovins, les LMR recommandées pour ces deux espèces sont identiques.				
LMR proposées :	Muscle	100 µg/kg			
	Graisse	100 µg/kg			
	Foie	1000 µg/kg			
	Rognons	300 µg/kg			
	Lait	-			

* La valeur pour la graisse s'applique à la peau/graisse.

11. Extrapolation de la deltaméthrine aux poissons à nageoires

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?	Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)	Saumon (µg/kg)
Muscle	30	30	30	30
Graisse	500	500	500	-
Foie	50	50	50	-
Rognons	50	50	50	-
Lait	30	-	-	-
Œufs	-	-	30	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui			
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui			
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS RST 893) indique qu'aucun ratio M:T n'a été établi pour le muscle de saumon. Toutefois, les concentrations de résidu marqueur et de résidus totaux étaient très basse dans le muscle (de toutes les espèces), avec une LMR établie sur la base de deux fois la LQ. (Source SRT 918) : 0,04 dans le foie, 0,03 dans les rognons et 0,60 dans la graisse)			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux poissons osseux ?	Oui, car les résidus dans le muscle de toutes les espèces évaluées, y compris le saumon, étaient très faibles (<LQ) et ne constituent pas un ajout significatif à l'exposition des consommateurs. (Il convient de noter qu'il a été jugé pertinent d'étendre la LMR dans le muscle de mammifères aux salmonidés en l'absence de données sur le métabolisme dans cette famille).			
LMR proposée :	Muscle	30 µg/kg		

12. Fluméquine – extrapolation aux poissons à nageoires

Pour quelles espèces les LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)	Truite (µg/kg)
	Muscle	500	500	500	500	500
	Graisse	1 000	1 000	1 000	1 000	-
	Foie	500	500	500	500	-
	Rognons	3 000	3 000	3 000	3 000	-
	Lait	-	-	-	-	-
	Œufs	-	-	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui					
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui					
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 900(10)) utilise les valeurs suivantes : Bovins : muscle, rognons et graisse : 0,79, foie : 0,17 Ovins : muscle, rognons et graisse : 0,4, foie : 0,06 Porcins : muscle, rognons et graisse : 0,59, foie : 0,07 Poulet : 0,82 pour tous les tissus Truite : aucun résidu mesurable de métabolites de fluméquine, donc le ratio M:T est très probablement égal à 1					
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux poissons osseux ?	Oui, car le ratio M:T pour la truite est vraisemblablement 1 (ce qui suggère l'absence de métabolisme sensible chez les poissons) et des LMR identiques ont été établies pour plusieurs espèces non apparentées.					
LMR proposée :	Muscle	500 µg/kg				

ANNEXE II
OBSERVATIONS EN RÉPONSE À LA LETTRE CIRCULAIRE CL 2021/98-RVDF
(pour information)

OBSERVATIONS GÉNÉRALES

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Après examen des extrapolations proposées, l'Australie remarque que les limites maximales de résidus proposées sont cohérentes avec l'Approche de l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces (REP21/RVDF25, Annexe III), que nous avons soutenue.</p> <p>L'Australie approuve toutes les extrapolations proposées.</p>	Australie
<p>Le Canada n'établit/n'extrapole pas de LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces en l'absence de médicament homologué, autrement dit sans disposer d'une indication approuvée pour la ou les espèces en question. Nous reconnaissons toutefois que des LMR sont nécessaires pour différents produits afin de faciliter le commerce international et de garantir la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine. Par conséquent, nous sommes favorables à l'extrapolation des LMR pour les médicaments indiqués dans la circulaire.</p>	Canada
<p>Le Chili soutient les LMR extrapolées proposées dans l'annexe de la lettre circulaire « CL 2021/98-RVDF ».</p> <p>Par ailleurs, étant donné que cette annexe est la version originale qui était disponible pour la vingt-cinquième session du CCRVDF et que, en raison de contraintes temporelles, elle n'a pas pu être révisée à cette occasion, nous comprenons qu'elle ne reflète pas les modifications terminologiques convenues lors de cette réunion. Il conviendra donc de les inclure dans le cadre des observations à cette nouvelle étape.</p> <p><u>Justification</u> : Conformément à ce qui est indiqué dans le rapport de la vingt-cinquième session du CCRVDF, paragraphe 102, puce 2.</p> <p>102. De plus, le CCRVDF est convenu : d'employer le terme « poissons à nageoires » au lieu de « poissons osseux » et de supprimer la référence aux noms scientifiques, puisque les actuelles LMR Codex pour les médicaments vétérinaires concernent principalement les poissons à nageoires.</p>	Chili
<p>Nous approuvons.</p>	Chine
<p>Nous sommes favorables aux extrapolations proposées telles qu'elles sont présentées, puisqu'elles reposent sur les critères convenus par le CCRVDF.</p> <p>Dans le cadre d'un usage prudent, nous souhaitons souligner l'importance des BPV et tenons à nous référer notamment aux documents d'orientation sur la RAM (adoptés en 2021).</p>	Norvège
<p>L'Arabie Saoudite n'a pas d'observation à formuler au sujet de l'avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires extrapolées à une ou plusieurs espèces</p>	Arabie Saoudite

LMR pour l'amoxicilline extrapolées aux ruminants

<p><u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation.</p> <p><u>Justification</u> : Sur la base des délibérations du JECFA, le ratio M:T est 1 dans tous les produits alimentaires et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants.</p>	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la benzylpénicilline extrapolée aux ruminants

<p><u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation.</p> <p><u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T est 1 dans tous les produits alimentaires et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants.</p>	Kenya
Nous approuvons.	Inde
<p>Nous tenons à réitérer notre observation selon laquelle les LMR Codex pour la benzylpénicilline sont fournies uniquement pour les tissus de bovins, de poulet et de porcins, tel qu'il ressort des bases de données en ligne du Codex, du document RVDF/25 INF/01, Partie A (LMR Codex et Recommandations de gestion de risques (RGR) pour les médicaments vétérinaires) adopté par la CCA lors de sa quarante et unième session, ainsi que du rapport de la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius et du rapport de la cinquantième réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires.</p> <p>À cet égard, l'extrapolation proposée de LMR pour la benzylpénicilline dans le tissu de bovins et d'ovins au tissu de toutes les espèces de ruminants doit être réexaminée, car aucune LMR Codex concernant la benzylpénicilline pour les ovins n'a été établie. L'approche de l'extrapolation des LMR sur la base de l'existence de LMR Codex identiques doit respecter les critères spécifiques d'extrapolation (i) indiqués à l'Annexe C Approche de l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces des principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF, qui ont été adoptés par la CCA à sa quarante-quatrième session.</p>	Thaïlande

LMR pour les tétracyclines extrapolées aux ruminants

<p><u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation.</p> <p><u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T est 1 dans tous les tissus, le lait, les œufs et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants.</p>	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la cyhalothrine extrapolées aux ruminants

<u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation. <u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T et sa recommandation en matière d'extrapolation.	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la cyperméthrine extrapolées aux ruminants

<u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation. <u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T et sa recommandation en matière d'extrapolation.	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la deltaméthrine extrapolées aux ruminants

<u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation. <u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA des LMR pour les bovins et les ovins et de sa recommandation en matière d'extrapolation.	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la moxidectine extrapolées aux ruminants

<u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation. <u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T et sa recommandation en matière d'extrapolation.	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la spectinomycine extrapolées aux ruminants

<u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation. <u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T et sa recommandation en matière d'extrapolation.	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour le lévamisole extrapolées aux ruminants

<p><u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation.</p> <p><u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T ratios, et sa recommandation en matière d'extrapolation.</p>	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la tilmicosine extrapolées aux ruminants

<p><u>Observation</u> : Le Kenya n'est pas favorable à la proposition d'extrapolation présentée au vu des différences de ratio M:T dans les rognons de bovins et d'ovins, bien que les LMR soient identiques. Le Kenya demande au JECFA de fournir des orientations supplémentaires au sujet d'autres critères pouvant être utilisés pour extrapoler.</p> <p><u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation dans le muscle, la graisse et le foie.</p> <p><u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T et sa recommandation en matière d'extrapolation.</p>	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la deltaméthrine extrapolée au poisson

<p><u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation.</p> <p><u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T ratios, et sa recommandation en matière d'extrapolation aux poissons osseux.</p>	Kenya
Nous approuvons.	Inde

LMR pour la fluméquine extrapolée aux poissons à nageoires

<p><u>Observation</u> : Le Kenya est favorable à l'extrapolation.</p> <p><u>Justification</u> : Sur la base des évaluations menées par le JECFA, le ratio M:T et sa recommandation en matière d'extrapolation.</p>	Kenya
Nous approuvons.	Inde

ANNEXE III**LISTE DES PARTICIPANTS****PAYS MEMBRES****Président****Union européenne****Risto Holma****Senior Expert****Commission européenne****Coprésident****Costa Rica****José Pablo Solano Rodríguez****Dirección de Medicamentos Veterinarios****Pays, Nom complet, Organisation****ARGENTINE**

Punto Focal Codex

Pays membre

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca

ARGENTINE

Carlos Eugenio Alli

Pays membre

SENASA

BELGIQUE

Florentina Pardo

BRÉSIL

SUZANA BRESSLAU

Pays membre

Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

CANADA

Manisha

Pays membre

Veterinary Drugs Directorate, Health Canada

CANADA

Bryn Shurmer

Pays membre

CFIA

CHILI

Claudio Núñez Contardo

Pays membre

Servicio Agrícola y Ganadero

CHINE

Zhang Yujie

Pays membre

Chine

COSTA RICA

Amanda Lasso Cruz

Pays membre

Ministerio de Economía Industria y Comercio

DANEMARK

Katja Kragelund

Pays membre

Danish Veterinary and Food Administration

ÉQUATEUR

Lenin Ernesto Moreno Gálvez
/OMS FAO
AGROCALIDAD

UNION EUROPÉENNE

Commission européenne

FRANCE

Anne-Marie JACQUES
Pays membre
Anses-ANMV

ALLEMAGNE

David Schumacher
Pays membre
German Federal Institute for Risk Assessment

ALLEMAGNE

Anke Finnah

JAPON

Hajime Toyofuku
Pays membre
Yamaguchi University

JAPON

Codex Japan
Ministry of Health, Labour and Welfare

JAPON

Takashi Kozasa
Pays membre
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

JAPON

Emi Takagi
Pays membre
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

INDE

Codex-India
Secrétariat du Codex
Food Safety Standards and Authority of India

INDE

Mohd Amir Paray
Pays membre
Food Safety and Standards Authority of India

INDE

Bikash Medhi
Pays membre
Pgimer, Chandigarh, India

IRAN, REPUBLIQUE ISLAMIQUE D'

Ehsan Zayerzadeh
Pays membre
ISIRI-Standard Research Institute

IRAN, RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'

Ehsan Zayerzadeh
Pays membre
ISIRI-Standard Research Institute

MEXIQUE

Tania Daniela fosado Soriano
Pays membre
Secretaría de Economía

MAROC

Tahri Samah
Pays membre
ONSSA

NOUVELLE-ZÉLANDE

Bill Jolly
Pays membre
Ministry for Primary Industries

NOUVELLE-ZÉLANDE

Warren Hughes
Pays membre
Ministry for Primary Industries

NORVÈGE

Christine Bornes
Pays membre
Norwegian Food Safety Authority

NORVÈGE

Norwegian Codex Contact Point
Pays membre
Norwegian Food Safety Authority

PANAMA

Joseph Gallardo
Pays membre
Ministerio de Comercio e Industrias

PÉROU

Noemi Diana Arauco Mayorga
Organismo Nacional de Sanidad Pesquera

PORTUGAL

Ines Martins de Almeida
Pays membre
DGAV

PORTUGAL

Miguel José Oliveira Cardo
Pays membre
Direção Geral de Veterinária

REPUBLIQUE DE COREE

Republic of Korea
Codex Secretariat
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Kim ji hyun
Pays membre
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Yeojin Min
Pays membre
Ministry of Food and Drug Administration

RÉPUBLIQUE DE CORÉE

Soyoung Lee
Pays membre
Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

ARABIE SAOUDITE

Khalil Alswelem
Pays membre
Saudi Food and Drug Authority

ARABIE SAOUDITE

Ali Fahad Duhaim
Pays membre
Saudi Food and Drug Authority

SINGAPOUR

Ping SHEN
Pays membre
Singapore Food Agency

THAÏLANDE

Namaporn Attaviroj
Pays membre
ACFS, MOAC

THAÏLANDE

Mintra Lukkana
Pays membre
ACFS, Ministry of Agriculture and Cooperatives

THAÏLANDE

Dawisa Paiboonsiri
Codex Secretariat
National Bureau of Agricultural Commodity and Food

OUGANDA

George Nasinyama
Pays membre
Unicaf University in Uganda & RIMCA Consultants

OUGANDA

Ruth Awio
Pays membre
Uganda National Bureau of Standards (UNBS)

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Brandi Robinson
Pays membre
U.S. Food and Drug Administration

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Jonathan Greene
Pays membre
U.S. Food and Drug Administration

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Holly Erdely
Pays membre
United States/U.S. Food and Drug Administration

ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

Kimon Kanelakis
Pays membre
FDA/CVM

URUGUAY

María Natalia Baccino De Souza
Pays membre
MGAP/DGSG

URUGUAY

Diego Moreira
Pays membre
MGAP

ORGANISATIONS OBSERVATRICES

Observateur, nom complet, organisation

**LA FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DE
L'ALIMENTATION ANIMALE**

Association of American Feed Control Officials

Richard TenEyck

Organisation Observatrice

HEALTH FOR ANIMALS

Jacqueline Killmer

Organisation Observatrice