

commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS UNIES
POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: +39 06 57051 Télex: 625825-625853 FAO I Email: codex@fao.org Facsimile: +39 06 5705.4593

CX 4/60.2

CL 1999/35 - RVDF
Décembre 1999

AUX: Services centraux de liaison avec le Codex
Organisations internationales intéressées

DU: Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius
FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie

OBJET: **DEMANDE D'OBSERVATIONS SUR L'AVANT-PROJET DE
DIRECTIVES RELATIVES AUX RESIDUS AU SITE D'INJECTION, A
L'ETAPE 3**

DATE LIMITE: **31 janvier 2000**

OBSERVATIONS: **A adresser à:**
U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
US Department of Agriculture
Room 4861 South Building
1400 Independence Ave., SW
Washington, DC, 20250, USA
Fax: +1 202 720 3157
E-mail: uscodex@usda.gov

Copie à:
Secrétaire
Commission du Codex Alimentarius
FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italie
Fax: +39 06 5705 4593
E-mail: codex@fao.org

HISTORIQUE

A sa onzième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a examiné un document de travail intitulé « *Directives relatives aux résidus au site d'injection* » (CL 1998/4-RVDF). Le Comité a demandé à l'Australie de préparer un document de travail intitulé « *Directives relatives aux résidus au site d'injection* » en se basant sur le document de travail (CL 1998/4-RVDF), les informations comprises dans le Rapport de la 48^e réunion du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) et les observations soumises au cours de la session (paragraphe 111 à 115 de ALINORM 99/31) et de le distribuer pour observations à l'étape 3 avant de lui être soumis pour examen à sa douzième session.

Le texte suivant ainsi que l'Avant-projet de Directives ont été préparés par l'Australie.

JUSTIFICATION DE L'ETABLISSEMENT DE DIRECTIVES

Les autorités nationales chargées de la réglementation cherchent à garantir que les aliments d'origine animale ne contiennent pas de résidus de médicaments vétérinaires qui puissent présenter un risque pour la santé des consommateurs. Les limites maximales de résidus (LMR) reflètent traditionnellement la concentration maximale de résidus dans les tissus comestibles éloignés du site d'injection qui est autorisée par la loi ou reconnue comme acceptable lorsque le médicament est utilisé conformément aux instructions approuvées. Pour s'assurer que la LMR n'est pas dépassée, les autorités nationales peuvent fixer un délai de rétention (WHP).

Les LMR sont calculées en tenant compte de plusieurs facteurs importants. L'un des facteurs importants lorsque l'on fixe une LMR est la dose journalière acceptable (DJA). La DJA d'un médicament est l'estimation de la dose journalière qui peut être ingérée pendant toute la durée de la vie humaine sans risque appréciable. D'autres facteurs pris en compte pour fixer les LMR comprennent les bonnes pratiques vétérinaires (BPV), d'autres sources de résidus présents dans les aliments d'origine végétale, la clairance métabolique de la substance chimique et la mesure dans laquelle des méthodes d'analyse commodées sont disponibles.

Malgré les mesures décrites ci-dessus, certains médicaments vétérinaires injectables laissent des résidus supérieurs à la LMR au site d'injection, même après le délai de rétention.

Les gouvernements sont invités à soumettre leurs observations sur l'Avant-projet de Directives relatives aux résidus au site d'injection à l'étape 3. Les observations devraient être communiquées par écrit au Bureau US du Codex ainsi qu'une copie au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius **avant le 31 janvier 2000**. L'Avant-projet ainsi que les observations soumises seront étudiés par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments au cours de la 12^e session, en mars 2000.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RELATIVES AUX RESIDUS AU SITE D'INJECTION¹ (A l'étape 3 de la Procédure du Codex)

INTRODUCTION

1. Certains médicaments vétérinaires présentent un profil de déplétion de résidus lent aux sites d'injection intramusculaire ou sous-cutanée, dû en partie à leur conception en tant que formule à action lente ou retardée. Dans certains cas, la déplétion peut être lente à cause de réactions excessives des tissus comme la fibrose, l'encapsulation ou la nécrose. La réaction aux sites d'injection n'est pas toujours visible à l'oeil nu. Les résidus présents aux sites d'injection peuvent ne pas provenir seulement de produits à action prolongée, mais aussi de produits courants qui ne sont pas nécessairement à action longue ou irritants.
2. Des résidus peuvent persister au site d'injection tant intramusculaire que sous-cutanée, à des concentrations élevées et au-delà du délai de rétention. Toutefois, des études ont montré que la présence ou l'absence de résidus à des concentrations supérieures aux limites prévues dans les tissus comestibles n'est pas toujours un indicateur fiable de la persistance de ces résidus aux sites d'injection. De même, les concentrations de résidus aux sites d'injection n'ont aucune valeur indicative quant aux concentrations de résidus ailleurs dans la carcasse.
3. Étant donné que la consommation d'un résidu présent au site d'injection est un événement rare, la présence de résidus à des niveaux supérieurs aux niveaux autorisés ne présente pas en général de risque pour la santé humaine excepté lorsque la substance chimique produit des effets néfastes sur les individus consommant les tissus du site d'injection. Les principales substances incriminées sont celles qui comportent des effets pharmacologiques ou toxicologiques aigus (tels que β -bloquants, β -agonistes, tranquillisants, vasodilatateurs, anesthésiques et corticostéroïdes) et les substances pouvant provoquer des réactions allergiques chez les individus hypersensibles (telles que la pénicilline et le chloramphénicol). Les résidus présents au site d'injection ne constituent pas un problème du point de vue de la sécurité du consommateur lorsqu'il s'agit de produits n'ayant pas d'effets chroniques car il s'agit d'un événement rare n'impliquant pas une exposition prolongée.
4. Mis à part l'aspect relatif à la sécurité publique de la présence de résidus au site d'injection pouvant provoquer des effets aigus, la question de la présence de résidus aux sites d'injection à des concentrations supérieures aux LMR a des incidences sur les programmes de surveillance des résidus, notamment les programmes d'inspection au point d'entrée. Lorsque de tels résidus sont détectés dans le cadre de programmes de surveillance, tous les tissus sont considérés comme comportant la même concentration de résidus. Le produit entier est alors considéré comme contaminé, ce qui entraîne habituellement le rejet de la carcasse, voire de toute la cargaison ainsi que des conséquences pour le commerce intérieur et international de la viande.

1. CHAMP D'APPLICATION

5. Ces directives visent à aborder la question des résidus de médicaments vétérinaires au site d'injection et en particulier à :
 - garantir la sécurité du consommateur en réduisant les risques en matière de santé publique associés aux tissus du site d'injection contenant des résidus de médicaments pouvant avoir des effets pharmacologiques ou toxicologiques aigus ou provoquer des réactions allergiques aiguës ;
 - renforcer les protocoles d'échantillonnage actuels pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le cadre de programmes nationaux de surveillance et de contrôle des résidus

¹ Document préparé par l'Australie.

ainsi que des procédures d'échantillonnages pour l'inspection au point d'entrée pour les viandes provenant d'animaux de boucherie ;

- faciliter le commerce national et international.

2. ABREVIATIONS

DJA	Dose journalière acceptable
DJA aiguë	Dose de référence aiguë
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture
FDA	United States Food and Drug Administration
JECFA	Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires
JMPR	Réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LMR	Limite maximale de résidu
DSEO	Dose sans effet observable
WHP	Délai de rétention
OMS	Organisation Mondiale de la Santé

3. OBJECTIF DES DIRECTIVES RELATIVES AUX RESIDUS AU SITE D'INJECTION

6. Les présentes directives relatives aux résidus au site d'injection comportent deux objectifs différents mais néanmoins reliés.

3.1 UTILISATION DE VALEURS DE DOSE DE REFERENCE AIGUË

7. Il convient de créer une procédure de fixation de normes pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires injectables pouvant comporter des effets toxicologiques ou pharmacologiques aigus ou des réactions allergiques en utilisant le principe de la dose de référence aiguë. Le but consiste à fixer un délai de rétention permettant aux résidus présents dans les tissus de retomber en dessous des LMR tout en permettant aux résidus présents aux sites d'injection de retomber en dessous de la dose de référence aiguë. Cette procédure reflète l'importance des résidus en matière de santé publique lorsque ceux-ci sont susceptibles d'avoir des effets pharmacologiques ou toxicologiques aigus ou de provoquer des réactions allergiques aiguës au site d'injection.

3.2 RENFORCEMENT DES PROTOCOLES D'ECHANTILLONNAGE

8. Il convient de renforcer les protocoles d'échantillonnage des programmes nationaux actuels de surveillance et de contrôle des résidus et des programmes actuels d'inspection au point d'entrée de manière à ce que lesdits programmes puissent tenir compte du fait qu'un échantillon de viande comprenant du tissu appartenant au site d'injection puisse être sélectionné. Ces mesures de renforcement contribueront à limiter le rejet des carcasses et des produits, partant des programmes d'inspections supplémentaires exigés à la suite de la détection de concentrations de résidus non conformes par les prélèvements de tissus de muscle au site d'injection tout en évitant de compromettre la santé des consommateurs.

4. FIXER DES NORMES POUR LA GESTION DES RESIDUS AU SITE D'INJECTION

4.1 UTILISATION DE VALEURS DE DOSE DE REFERENCE AIGUË.

9. Actuellement, les LMR sont basées sur l'hypothèse selon laquelle le consommateur pourrait être exposé à des résidus de manière répétée, c'est-à-dire quotidiennement. Cette méthode ne tient pas compte des rares occasions où le consommateur est exposé à des concentrations de résidus présents au site d'injection.

10. Un processus de fixation de normes qui corresponde à la menace effective pour la santé publique que représente la présence de résidus au site d'injection implique que les promoteurs présentent des données sur les résidus provenant d'essais effectués de manière appropriée, afin de démontrer :

- la concentration maximale probable de résidus au site d'injection;
- sa variabilité, et
- la déplétion des résidus lorsque le produit est utilisé conformément aux instructions.

11. Les promoteurs devraient utiliser ces données pour évaluer les risques et démontrer s'il existe un risque appréciable pour le consommateur résultant de l'ingestion éventuelle, mais peu probable, de tels résidus provenant du site d'injection. En préparant ces évaluations, les promoteurs devront tenir compte du mode d'utilisation du produit et de l'intensité de son utilisation sur le marché. Il convient notamment de savoir quelle est l'espèce traitée, si le traitement s'applique au troupeau tout entier ou à des animaux pris individuellement, si l'indication thérapeutique est majeure ou mineure, s'il s'agit d'une utilisation saisonnière et le nombre d'injections effectuées.

12. Étant donné que la consommation d'un résidu présent au site d'injection est un événement rare, le risque pour le consommateur devrait être fondé sur la probabilité effective des dangers impliqués. Le calcul du risque lié à la consommation de résidus présents au site d'injection pourrait reposer sur le principe de la dose de référence aiguë. Celle-ci est également appelée DJA aiguë ou dose journalière unique acceptable. Le concept de la dose de référence aiguë a été accepté et est utilisé par le JMPR.

13. Les principes et méthodes de base utilisés pour établir une dose de référence aiguë sont analogues à ceux servant à l'établissement d'une DJA. Toutefois, la dose sans effet observable calculée aux fins de la dose de référence aiguë est fondée sur les effets d'une dose unique provenant de la base de données toxicologiques/pharmacologiques. Pour une DJA, en revanche, la dose sans effet observable est normalement établie à partir de la base de données toxicologiques portant sur les effets chroniques.

14. Les LMR devront donc être établies pour tous les tissus présents dans le paquet courant destiné à la consommation alimentaire (par exemple un échantillon de 300 g de muscle) sur la base de la DJA, en excluant le site d'injection. Le délai de rétention peut ensuite être fixé lorsque les résidus sont tombés à un niveau inférieur à ces LMR, après vérification que les résidus persistant au site d'injection sont tombés à un niveau inférieur à la dose de référence aiguë.

15. A l'occasion de cette évaluation, le JECFA devrait identifier les sous-groupes de population à risque en se fondant sur les points de toxicité aiguë utilisés pour établir les doses de référence aiguë, de façon que les données relatives à la consommation et au poids corporel puissent être utilisées dans l'évaluation de l'exposition. L'ampleur du facteur de sécurité utilisé devrait refléter la nature de la toxicité (à savoir la gravité des effets toxicologiques ou pharmacologiques ou la réponse allergique) et la qualité et la quantité des données figurant dans la base de données. Les facteurs de sécurité peuvent être amplifiés chaque fois qu'il existe une incertitude dans la base de données. Ils peuvent être diminués uniquement lorsque des données spécifiques permettent de réduire l'incertitude dans l'extrapolation. Ainsi, l'évaluation des données disponibles est biaisée dans le sens de la prudence, afin de recommander une dose de référence aiguë qui puisse être considérée sans restriction comme une valeur de référence fondée sur la santé. Il ne faut pas supposer automatiquement qu'un dépassement léger de la dose de référence aiguë suite à l'incorporation du facteur de sécurité dans le calcul de la dose de référence aiguë aura des effets nuisibles sur la santé.

4.2 PROCEDURE LORSQU'UNE DOSE UNIQUE PEUT AVOIR DES EFFETS

16. L'objectif principal est de s'assurer que la consommation quotidienne moyenne de résidus ne dépasse pas la DJA et qu'une consommation unique ponctuelle ne dépasse pas la dose de référence aiguë. Ainsi, lorsque les résidus de produits au site d'injection pouvant produire des effets aigus, ne tombent pas en dessous de la dose de référence aiguë, il est alors recommandé que les autorités nationales ajustent le délai de rétention pour garantir que ces résidus retombent à des niveaux en dessous de la dose de référence aiguë. Dans ces cas, la LMR devrait être fixée à nouveau pour permettre aux résidus au site d'injection de retomber en dessous de la dose de référence aiguë. Ainsi, à cette nouvelle

LMR, les résidus au site d'injection ne devraient présenter aucun risque aigu. La mise en application de la nouvelle LMR (qui est inférieure à la précédente) devrait garantir la conformité du délai de rétention prolongé.

17. L'approche proposée est conforme à la méthode actuellement employée par le JECFA dans certaines occasions. Par exemple, pour établir la base appropriée de l'évaluation des résidus de Carazolol (agent β -adrénocepteur bloquant), le JECFA a calculé la DJA en fonction de la dose sans effet observable résultant de l'analyse des effets pharmacologiques aigus du Carazolol.

4.3 PROCEDURE LORSQU'UNE DOSE UNIQUE NE PRESENTE AUCUN DANGER

18. S'il n'y a pas de danger aigu, les concentrations de résidus au site d'injection ne devraient pas servir de base pour établir le délai de rétention ou la LMR. Si une dose unique est jugée ne pas pouvoir présenter de danger aigu (à savoir si les calculs montrent que la concentration potentielle de résidus au site d'injection ne dépasse pas la dose de référence aiguë dans une portion correspondant à un repas), le délai de rétention devrait être fixé de façon que la LMR à l'issue du délai ne dépasse pas un chiffre fondé sur la dose de référence aiguë et sur le facteur de consommation moyenne normale pour les tissus animaux concernés. C'est la méthode employée par le JECFA pour fixer les LMR pour l'isométamidium, un trypanocide.

5. RENFORCEMENT DES PROTOCOLES D'ECHANTILLONNAGE

5.1 SURVEILLANCE DES RESIDUS

19. Malgré l'approche proposée pour une évaluation des résidus au site d'injection fondée sur les risques pour la santé, la possibilité demeure que des concentrations de résidus supérieures à la LMR soient détectées à l'occasion de programmes de surveillance de résidus, notamment lors des inspections au point d'entrée. Ces programmes de surveillance des résidus supposent qu'un envoi donné de viande est un tissu homogène. Toutefois, d'après ce que nous savons aujourd'hui des résidus au site d'injection, cette hypothèse n'est pas toujours vérifiée.

20. Les programmes de surveillance et de contrôle des résidus prévoient à la fois des tests aléatoires (contrôle continu) et ciblés (surveillance) pour la détection de résidus. Lorsque les données indiquent la présence d'un problème, des mesures de correction y compris des procédures d'enquêtes, de réglementation et de prolongation peuvent être entreprises pour empêcher que ces problèmes ne surviennent à nouveau.

21. Les programmes nationaux de surveillance des résidus peuvent inclure le prélèvement d'échantillons de tissu de muscle au site d'injection. Dans ce cas, les procédures d'enquête peuvent mettre en évidence qu'un médicament vétérinaire injectable a été administré à l'animal mais que la période de rétention a été respectée.

22. L'inspection au point d'entrée et le prélèvement d'échantillons sur le produit constituent des procédures normales employées par de nombreux pays importateurs en vue de s'assurer que les produits carnés importés sont produits selon des normes équivalentes à celles en vigueur dans les pays importateurs. Elles sont utilisées pour garantir la sécurité et la salubrité du produit de même que la conformité de l'étiquetage des denrées.

23. L'échantillonnage dans le cadre de l'inspection au point d'entrée peut inclure le prélèvement de tissus au site d'injection. Les *Directives du Codex pour l'établissement d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 16-1993) indiquent que lorsque des concentrations non conformes de résidus sont détectées, les cargaisons suivantes de la même famille de produits provenant du même établissement doivent être retenues au point d'entrée jusqu'à ce que les analyses de laboratoire prouvent que lesdits produits sont conformes aux LMR du pays importateur. Toutes les expéditions du pays exportateur peuvent alors faire l'objet d'un programme renforcé de tests dans le cadre de la procédure d'inspection au point d'entrée jusqu'à ce qu'il soit établi que lesdits produits sont à nouveau conformes aux LMR.

24. Ce renforcement des mesures d'inspection basé sur le principe de "l'analyse des échantillons et la mise en attente" de même que le renforcement des mesures d'inspection peut engendrer une augmentation importante des droits de douanes et des frais vis-à-vis de l'abattoir expédiant la marchandise et/ou du pays exportateur ainsi qu'une charge de travail accrue pour le pays importateur chargé du contrôle. Par conséquent, ces perturbations occasionnées aux programmes normaux d'inspection peuvent nuire gravement au commerce.

25. Il convient de prendre en compte deux types de substances chimiques lors de l'analyse des résidus présents dans les produits carnés provenant d'animaux de boucherie dans le cadre des programmes nationaux de contrôle et de surveillance et des programmes d'inspection au point d'entrée:

- a) TYPE A² – résidus pour lesquels une dose unique peut avoir des effets pharmacologiques ou toxicologiques aigus ou des réactions allergiques aiguës chez les individus à risque ;
- b) TYPE B - résidus pour lesquels une dose unique ne peut pas avoir des effets pharmacologiques ou toxicologiques aigus ou des réactions allergiques.

5.2 RENFORCEMENT DES PROGRAMMES NATIONAUX DE CONTROLE ET DE SURVEILLANCE DES RESIDUS

26. Le renforcement du protocole d'échantillonnage dans le cadre des programmes nationaux de contrôle et de surveillance des résidus implique le prélèvement d'échantillons de muscle supplémentaires lorsque le muscle représente la matrice de choix pour l'analyse. Outre le prélèvement d'échantillons du muscle habituel, un échantillon est également prélevé au niveau du muscle du diaphragme. Ce dernier représente un échantillon de réserve permettant de confirmer la présence de résidus de médicaments injectables et de révéler ainsi toute infraction. Les échantillons de muscle sont traités comme suit:

- a) prélever le tissu du muscle conformément aux exigences du programme national actuel de contrôle et de surveillance ;
- b) sélectionner un échantillon de réserve au niveau du muscle du diaphragme appartenant à la même carcasse et garder cet échantillon congelé ;
- c) procéder aux analyses habituelles de l'échantillon de muscle ;
 - i) si la carcasse, le produit ou le lot qui ont fait l'objet du prélèvement sont considérés non conformes ;
 - ii) si l'échantillon de muscle contient des concentrations non conformes de résidus appartenant à la famille de substances chimiques de TYPE B, procéder alors à l'analyse de l'échantillon de réserve prélevé dans le muscle du diaphragme ;
 - si l'échantillon de réserve contient des concentrations non conformes de résidus de la même substance chimique détectée dans le premier échantillon, il convient alors d'appliquer les mesures actuelles de correction dans le cadre de la détection de concentrations non conformes de résidus ;
 - si l'échantillon de réserve contient des concentrations non conformes de résidus d'une substance chimique différente de celle détectée dans le premier échantillon, il convient alors d'appliquer les mesures actuelles de correction dans le cadre de la détection de concentrations non conformes de résidus ;
 - si l'échantillon de réserve ne contient aucune concentration non conforme de résidus, il convient alors de supposer que le premier échantillon comprenait des tissus provenant du site d'inspection. En utilisant le protocole normal du programme de contrôle et de surveillance des résidus, il convient alors d'établir le dépistage des résidus en fonction des résultats des analyses de laboratoire effectuées sur l'échantillon de réserve.

²

Des exemples de substances chimiques de Type A sont fournis à l'annexe A

5.3 RENFORCEMENT DE LA PROCEDURE D'ECHANTILLONNAGE AU POINT D'ENTREE POUR LES PRODUITS CARNES

27. Les pays importateurs modifient leur protocole actuel d'inspection au point d'entrée en augmentant le nombre d'échantillons prélevés sur chaque famille de produits, caisse ou cargaison pour procéder aux analyses de dépistage des résidus de médicaments et de substances chimiques. Ces échantillons supplémentaires sont considérés comme des échantillons de réserve et sont traités de la manière suivante :

- a) prélever les échantillons de muscle habituels dans le cadre du programme d'échantillonnage pour l'inspection au point d'entrée ;
- b) sélectionner des échantillons de muscle de réserve à partir de la même famille de produits ou de la même caisse et garder les échantillons congelés ;
- c) analyser l'échantillon de muscle dans le cadre du dépistage des résidus de médicaments ou de substances chimiques ;
 - i) si l'échantillon de muscle contient des concentrations non conformes de résidus appartenant à une famille de substances chimiques de TYPE A, le produit ou la cargaison fournissant l'échantillon seront considérés comme étant non-conformes ;
 - ii) si l'échantillon de muscle contient des concentrations non conformes de résidus appartenant à une famille de substances chimiques de TYPE B, il convient alors d'analyser l'échantillon de réserve ;
 - si l'échantillon de réserve contient des concentrations non conformes de résidus de la même substance chimique détectée dans le premier échantillon, il convient alors d'appliquer les mesures actuelles de correction au point d'entrée dans le cadre de la détection de concentrations non conformes de résidus ;
 - si l'échantillon de réserve contient des concentrations non conformes de résidus d'une substance chimique différente de celle détectée dans le premier échantillon, il convient alors d'adopter les mesures actuelles de correction au point d'entrée à appliquer dans le cadre de la détection de concentrations non conformes de résidus ;
 - si l'échantillon de réserve ne contient aucune concentration non conforme de résidus, il convient alors de supposer que le premier échantillon comprenait des tissus provenant du site d'injection. En utilisant le protocole normal du programme de contrôle et de surveillance des résidus, il convient de traiter la cargaison en fonction des résultats des analyses de laboratoire effectués sur l'échantillon de réserve.

5.4 MESURE DES RESIDUS AU SITE D'INJECTION AUX FINS DE L'EVALUATION ET DE L'HOMOLOGATION

28. La méthode d'échantillonnage utilisée pour prélever du tissu au site d'injection peut affecter la concentration apparente de résidus, de sorte qu'il est souhaitable de normaliser ces méthodes dans toute la mesure possible. Il est proposé d'utiliser la méthode employée par la FDA pour mesurer les résidus au site d'injection, qui est décrite dans ses « *Principes généraux pour l'évaluation de la sécurité des substances utilisées chez les animaux destinés à la consommation humaine, 1994* » comme fondement à ces directives.

6. MESURES SUPPLEMENTAIRES POUR LA GESTION DES RISQUES

29. S'agissant des médicaments vétérinaires injectables, il faudrait adopter les mesures supplémentaires suivantes pour la gestion des risques :

- les injections devraient être faites à un endroit précis, comme le cou, qui pourrait faire l'objet d'une inspection de routine dans les abattoirs et pendant le désossage, et où les résidus éventuels pourraient être détectés, prélevés et rejetés ;

- Les produits injectables ne devraient pas être administrés à des volumes supérieurs à 10 ml par site d'injection¹ et les animaux traités devraient être clairement identifiés de façon à pouvoir faire l'objet d'un suivi pendant toute la durée du délai de rétention ;
- Les autorités nationales devraient restreindre l'utilisation de produits injectables ayant tendance à causer des irritations et à persister au site d'injection ;
- et l'industrie devrait être encouragée à mettre au point des formules qui ne laissent pas de résidus au site d'injection.

ANNEXE A – RESIDUS DE TYPE A

Résidus pour lesquels une dose unique peut avoir des effets pharmacologiques ou toxicologiques aigus ou des réactions allergiques aiguës chez les individus à risque.

Exemples : β -bloquants
 β -agonistes
 tranquillisants
 vasodilatateurs
 anesthésiques
 corticostéroïdes
 pénicillines
 chloramphenicol

ANNEXE B - BIBLIOGRAPHIE

- Évaluation de certains résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments: Trente-huitième rapport du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaire, 1991.
- Evaluation de certains résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments: Quarantième rapport du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires, 1993.
- Principes généraux pour l'évaluation de la sécurité des substances utilisées chez les animaux destinés à l'alimentation humaine, 1994; US Department of Health and Human Services Food and Drug Administration.
- Injection site residues CVMP Working Party on the Safety of residues, 1993.
- Jones PGH (1994) Injection site residues: not a threat to consumers or free trade European Veterinary Pharmacology and Toxicology, Proceedings of 6th International Congress Edinburgh, 7-11 August 1994.
- Recommandations en vue de la révision des directives relatives au calcul prévisionnel de l'ingestion d'origine alimentaire de résidus de pesticides: Rapport d'une consultation de la FAO/OMS, 1995.
- Residues of Veterinary Drugs at Injection Sites, Implications for Human Health and International Trade. COMISA, October 1996.

¹ Résidus de médicaments vétérinaires aux sites d'injection et implications pour la santé humaine et le commerce international. COMISA, octobre 1996.

ANNEXE C - GLOSSAIRE

LMR - Limite maximale de résidus³

On entend par limite maximale de résidus, la concentration maximale de résidu résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment.

Elle est basée sur le type et la quantité de résidu considérés comme ne présentant pas de risque d'ordre toxicologique pour la santé humaine tel qu'indiqué par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire qui utilise un facteur de sécurité supplémentaire. Elle tient compte également d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que des aspects de technologie alimentaire.

Quand on établit une limite maximale de résidus (LMR), on fait entrer en ligne de compte les résidus qui se trouvent dans les aliments d'origine végétale ou qui proviennent de l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite en fonction des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes d'analyse sont disponibles.

La concentration maximale de résidus est exprimée en mg/kg ou Tg/kg sur la base du poids du produit frais sauf avis contraire.

WHP - Délai de rétention⁴

Le délai de rétention est le temps qui doit s'écouler entre la dernière administration d'un médicament vétérinaire, y compris des aliments traités (ou l'application de produits chimiques à usage agricole dans le cas de résidus de pesticides) et la collecte de tissus ou produits comestibles provenant d'un animal traité afin de garantir que les concentrations de résidus dans les aliments destinés à la consommation humaine sont conformes aux exigences en matière de limites maximales de résidus. Le délai de rétention est une condition qui fait force de loi.

Concentration de résidus non conforme

Une concentration de résidus non conforme est une concentration de résidus chimiques dépassant la LMR pour cette substance chimique.

DJA - Dose journalière acceptable⁵

La DJA d'un médicament est l'estimation de la dose journalière d'une substance présente dans les aliments ou l'eau potable qui peut être ingérée pendant toute la durée de la vie humaine sans présenter de risque appréciable pour la santé du consommateur et compte tenu de tous les éléments connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de médicament par kilogramme de poids corporel (mg/kg).

DJA aiguë - Dose de référence aiguë

La dose de référence aiguë d'un médicament est l'estimation de la dose d'une substance présente dans les aliments ou l'eau potable qui peut être ingérée pendant une courte durée, habituellement au cours d'un repas ou pendant une journée, sans présenter de risque appréciable pour la santé du consommateur et compte tenu de tous les éléments connus au moment de l'évaluation. Elle est exprimée en milligrammes de médicament par kilogramme de poids corporel (mg/kg).

DSEO - Dose sans effet observable

La dose sans effet observable est la dose d'une substance la plus élevée déterminée au cours d'études expérimentales chez les animaux, qui ne comporte pas des effets toxiques détectables. La DSEO est exprimée en milligrammes de substance par kilogramme de poids corporel et par jour (mg/kg/jour)

³ La définition est fournie dans le *Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, et dans la section 4 du *Codex Alimentarius*, Volume 3.

⁴ La définition du terme "délai de rétention" est fournie dans la section 4 du *Codex Alimentarius*, Volume 3.

⁵ La définition est donnée à la section 4 du *Codex Alimentarius*, Volume 3, mais elle est légèrement différente de celle-ci. La définition mentionnée ci-dessus est légèrement différente de la définition de la "DJA" donnée par le JECFA.