

# 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 Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAO I E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

**Point 8 de l'ordre du jour**

**CX/RVDF 00/7-Add.1**  
Mars 2000

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

### **COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS**

**Douzième session**

**Washington D.C., USA, du 28 au 31 mars 2000**

#### **EXAMEN DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES AUX ETAPES 7 ET 4**

##### **HARMONISATION DE L'ETABLISSEMENT DES LMR POUR LES COMPOSES UTILISES TANT COMME PESTICIDES QUE COMME MEDICAMENTS VETERINAIRES**

### **HISTORIQUE**

À sa 54<sup>e</sup> rencontre (du 15 au 24 février 2000), et suite à la publication du document CX/RVDF 00/7, le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) a examiné les recommandations pertinentes proposées par la Réunion d'Harmonisation JECFA/JMPR informelle qui s'est tenue à Rome en février 1999.

Les conclusions de la 54<sup>e</sup> rencontre du JECFA en matière d'harmonisation et autres recommandations de la Réunion JECFA/JMPR concernant les travaux du CCRVDF sont présentées ci-dessous. Outre certaines définitions modifiées, les nouvelles définitions de tissus et de produits établies lors de 54<sup>e</sup> rencontre du JECFA sont indiquées dans l'Annexe du présent document.

### **EXAMEN DES RECOMMANDATIONS DE LA REUNION D'HARMONISATION JECFA/JMPR INFORMELLE DANS LE CADRE DE LA 54<sup>E</sup> RENCONTRE DU JECFA**

#### **LE TISSU**

2. Une clarification de la définition du tissu musculaire (Volume 3 du Codex Alimentarius) est nécessaire pour déterminer la portion du produit à laquelle la LMR s'applique. Le tissu musculaire (JECFA/CCRVDF) comprendra la graisse interstitielle et exclura la graisse de dégraissage. Il est également reconnu que d'autres composants mineurs, comme par exemple le tissu conjonctif, peuvent être présents dans le tissu musculaire. Le tissu musculaire est composé du tissu musculaire du squelette et de tous les autres tissus musculaires comestibles. Les LMR pour le tissu musculaire du squelette s'appliqueront également aux autres tissus musculaires, à moins que des études y indiquent une présence accrue de résidus. Les groupes intéressés peuvent soumettre des données aux fins d'étude pour d'autres tissus musculaires tels que la langue, etc.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé la recommandation visant à déterminer la partie exacte du produit à laquelle la LMR s'applique et il proposera une recommandation pour intégrer une définition révisée au Volume 3 du Codex Alimentarius.

3. Pour déterminer les résidus de pesticides/médicaments vétérinaires liposolubles présents dans la viande et les muscles qui seront utilisés à des fins de surveillance ou d'application, nous conseillons aux laboratoires de collecter et d'analyser la graisse de dégraissage et de signaler la présence de

résidus en fonction des lipides, provenant soit de la viande (graisse) pour le JMPR ou de la graisse pour le JECFA. Pour la viande sans graisse de dégraissage, la totalité du produit devrait être analysée en tant que viande/muscle uniquement lorsque la LMR a été établie sur une base de viande/muscle.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a convenu que des directives soient transmises aux laboratoires conformément aux définitions du tissu musculaire et de la graisse proposées par ledit Comité (ci-joint) et soumises à l'examen du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF). Cependant, les directives relèvent généralement des autorités nationales.

4. Pour déterminer les résidus de pesticides/médicaments vétérinaires non liposolubles présents dans la viande et les muscles, nous recommandons aux laboratoires d'analyser, dans la mesure du possible, la viande/muscle sans graisse de dégraissage.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a convenu que les laboratoires devraient analyser les échantillons en fonction des projets de définition des muscles et de la graisse soumis à l'étude du CCRVDF. Cependant, les directives relèvent généralement des autorités nationales.

5. La LMR la plus élevée prévaudra dans les cas pour lesquels le JECFA et le JMPR ont recommandé des LMR pour la même substance chimique, selon les mêmes définitions du résidu et du marqueur de résidu, pour un produit donné.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a convenu qu'en cas de LMR différentes, la plus élevée devrait prévaloir si l'ingestion de résidus ne dépasse pas la DJA. Les protocoles d'évaluation des risques utilisés par le JECFA et le JMPR devraient prévenir tout effet néfaste sur la santé des consommateurs.

6. Le **CCRVDF** devrait envisager de décrire la graisse en tant que tissu lipidique superflu (ex. : sous-cutané, péri-rénal, etc.) provenant d'animaux destinés à la consommation.

## LE LAIT

7. Pour déterminer les résidus de pesticides/médicaments vétérinaires liposolubles présents dans le lait, la teneur en matière grasse du lait frais devrait être analysée et les résultats devraient être exprimés en fonction du poids total pour une teneur nominale en graisse de 4 %.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation.

8. Pour déterminer les résidus de pesticides/médicaments vétérinaires non liposolubles contenus dans le lait, les laboratoires devraient analyser le lait entier et présenter les résultats en fonction du lait entier.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation.

9. Le JECFA devrait envisager d'exprimer les LMR pour le lait en fonction du poids (kg) plutôt que sur la base volumique actuelle (l).

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation et a adopté cette nouvelle approche. Le signalement des concentrations de résidus sur une base pondérale est conforme aux protocoles d'analyse internationaux recommandés.

**Note du Secrétariat :** La 52<sup>e</sup> réunion du JECFA a déjà recommandé l'adoption de LMR pour le lait sur une base pondérale. Le Comité est invité à étudier la rectification de toutes les LMR du CODEX et des projets et propositions de projets de LMR pour le lait afin qu'elles soient exprimées selon un rapport pondéral ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ ), conformément à la recommandation énoncée.

Le **CCRVDF** est invité à étudier la possibilité de remplacer la définition existante par celle adoptée par la Commission en 1999 et contenue dans la Norme Générale pour l'usage des termes laitiers, qui se lit comme suit :

« 2.1 Le lait est le produit de la sécrétion mammaire normale obtenue à partir d'une ou plusieurs traites d'animaux laitiers, sans addition ou extraction, destiné à la consommation sous forme de lait liquide ou à une transformation ultérieure. ».

## LES ŒUFS

10. Le JECFA devrait spécifier que la portion de « l'œuf » matière première (dans sa coquille) à être analysée est constituée de l'ensemble du blanc et du jaune d'œuf, une fois la coquille enlevée.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation et proposé la modification du libellé pour éliminer toute ambiguïté quant à la définition de la portion de l'œuf utilisée à des fins d'analyse.

11. La description des œufs ne devrait pas se limiter aux œufs de poule et la taille minimale de l'échantillonnage devrait être de 500 grammes. En conséquence, le *CCRVDF* et le CCPR sont invités à modifier les sections appropriées sur l'échantillonnage des Volumes 2 et 3 du Codex Alimentarius.
12. Le *CCRVDF* n'établit les LMR que pour les produits à base de viande crue et de volaille. Le *CCRVDF* devrait envisager de supprimer les directives sur l'échantillonnage relatives aux produits transformés pour la Catégorie E (types 16 à 19).

## HARMONISATION

- 13 Le groupe de travail a noté des disparités au niveau des définitions de résidus établies par le CCPR et le *CCRVDF* pour l'abamectine et a recommandé que le *CCRVDF*/JECFA envisage l'élargissement de sa définition du résidu pour inclure d'autres isomères tels que l'isomère de la photodégradation B1a. Le CCPR/JMPR devrait envisager la nécessité d'inclure les différents isomères dans le cadre de la réévaluation périodique de l'abamectine.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a soigneusement étudié les évaluations toxicologique et chimique de l'abamectine effectuées par le JMPR et a conclu que l'adjonction de l'isomère de photodégradation à la définition du résidu ne serait pas conforme à l'évaluation effectuée par le JECFA de l'abamectine en tant que médicament vétérinaire. L'adjonction éventuelle d'autres résidus potentiels d'abamectine sera étudiée au cours des rencontres subséquentes du Comité.

14. Il convient de garder la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine pour définir respectivement les résidus marqueurs de ces médicaments utilisés à des fins vétérinaires. La cyperméthrine (somme des isomères) devrait être maintenue à titre de définition du résidu pour la cyperméthrine pesticide. Des directives devraient être fournies aux laboratoires quant à la désignation de la cyperméthrine ou de l'alpha-cyperméthrine comme résidu mesuré en fonction de la chromatographie de la substance testée.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé la recommandation de la définition de résidus marqueurs pour les différents usages. Le Comité a reconnu que les méthodes analytiques actuelles offraient la possibilité de mesurer tous les isomères concernés. En conséquence, des directives devraient être communiquées à tous les Pays Membres afin qu'ils puissent élaborer des directives adaptées à leurs services de contrôle des résidus.

15. L'harmonisation devraient se faire cas par cas lorsque les définitions des résidus marqueurs et les définitions des résidus du JECFA et du JMPR diffèrent.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation et il coordonnera, le cas échéant, toute liaison avec le Secrétariat du JMPR.

16. Le JECFA devrait réexaminer l'apparente anomalie des LMR pour la graisse et pour le muscle relativement aux médicaments liposolubles d'alpha-cyperméthrine et de cyperméthrine. Le JECFA devrait déterminer les échantillons de tissu devant être analysés par le laboratoire de référence.

**54<sup>e</sup> JECFA :** En principe, le Comité a approuvé cette recommandation. Toutefois, il convient de noter que, en l'absence de données essentielles, les LMR provisoires de l'alpha-cyperméthrine et de la cyperméthrine n'ont pas été élargies au cours de cette rencontre. Le Comité a indiqué que certaines LMR n'étaient proposées qu'à titre indicatif (notamment la LMR du tissu musculaire pour les pyréthriinoïdes de synthèse dont les résidus ne peuvent être mesurés). Ces LMR recommandées

à titre indicatif ne devraient pas être utilisées pour le calcul de l'ingestion maximale théorique de résidus ni servir à des fins de contrôle des résidus.

18. Pour des composés étudiés par le JMPR et le JECFA, ces derniers devraient utiliser les descriptions de produits animaux spécifiques pour renforcer l'harmonisation. Par exemple, il serait souhaitable d'utiliser des LMR spécifiques pour le muscle de bovins, le muscle de caprins, le muscle de cheval, le muscle des porcins et le muscle des ovins au lieu de LMR pour la viande des bovins, des chevaux, des porcins et des ovins.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation et utilise couramment les descriptions spécifiques à chaque produit animal pour élaborer ses recommandations relatives aux LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Ces descriptions de produits offrent une limpidité accrue au JMPR pour effectuer leur évaluation des risques des pesticides.

19. Chaque groupe d'experts doit parvenir à une meilleure compréhension des procédures établies par les autres groupes d'experts, notamment en matière d'établissement de LMR et d'évaluation des risques inhérents à l'exposition aux composés présents dans les aliments dans le cadre de l'évaluation de la sécurité des aliments. Le JECFA fournira au JMPR son document de directives décrivant les procédures d'évaluation du JECFA lorsque le rapport provisoire sera complété. Le Manuel du JMPR FAO (1997) sera distribué aux membres du JECFA à la réunion de février 1999.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation et a fait parvenir le document<sup>1</sup> de directives au Secrétariat du JMPR. Ce document sera aussi distribué aux délégués présents à la Douzième session du CCRVDF, au mois de mars 2000.

20. Le groupe JECFA/JMPR a pris note des approches très différentes utilisées pour déterminer l'exposition aux substances présentes dans les aliments. Le JMPR fournira au JECFA des rapports détaillés de ses évaluations, de ses calculs de consommation alimentaire et les pourcentages de DJA pour les composés intéressant le JECFA. Lorsque les données seront disponibles, le JECFA fournira au JMPR les limites moyennes et maximales des valeurs de résidus dans le produit animal et les calculs de consommation alimentaire et du pourcentage de la DJA pour les composés intéressant le JMPR.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a reconnu que ses propres calculs de la consommation alimentaire diffèrent de ceux effectués par le JMPR. Pour aider le JMPR dans ses évaluations, le JECFA soumettra les données disponibles sur les résidus de médicaments vétérinaires pour les composés qui suscitent un intérêt.

21. Le JECFA et le JMPR devraient envisager l'échange de l'un des membres du groupe d'experts à chaque réunion du collège d'experts pour faciliter l'harmonisation des LMR et l'évaluation des risques pour les substances utilisées en tant que médicaments vétérinaires et pesticides.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation. Des experts du JMPR ont participé à la rencontre.

22. Le représentant du Secrétariat Mixte au JMPR participera à la réunion du JECFA et le représentant du Secrétariat Mixte pour le JECFA participera à la rencontre du JMPR, notamment lors de l'étude des LMR et des évaluations des risques pour les substances utilisées en tant que médicaments vétérinaires.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a convenu que les représentants du Secrétariat Mixte devraient participer à toute rencontre concernant l'étude de substances utilisées à la fois comme médicaments vétérinaires et comme pesticide.

23. Les réunions mixtes du JMPR et du JECFA devraient s'effectuer sur une base *ad hoc* lorsqu'il s'agit d'étudier des questions d'intérêt mutuel, comme par exemple les questions relatives aux

---

<sup>1</sup> *Procedures for recommending maximum residue limits – residues of veterinary drugs in food (1987-1999)*. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture et Organisation Mondiale de la Santé. Rome, 2000 (disponible sur Internet à <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/ECONOMIC/ESN/NUTRI.HTM> ou en s'adressant au Secrétaire Mixte FAO pour le JECFA).

LMR et aux DJA des composés ayant des mécanismes d'action similaires tels que les composés organophosphorés.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation. Les réunions *ad hoc* de groupes d'expert et de membres du Comité, conjointement avec les Secrétariats Mixtes, conviennent à la résolution de problèmes potentiels pouvant empêcher l'évaluation des risques liés à l'utilisation de certains composés ou d'une famille entière de composés, surtout en matière de principes généraux d'évaluation des risques.

24. Pour les composés d'intérêt commun, les recommandations et rapports respectifs du JMPR et du JECFA devraient être disponibles pour procéder aux évaluations. Les représentants des Secrétariats Mixtes seront chargés d'obtenir et de distribuer les documents et données, en temps opportun.

**54<sup>e</sup> JECFA :** Le Comité a approuvé cette recommandation. Les représentants du Secrétariat Mixte devraient s'assurer que les rapports provenant de chaque Comité soient soumis aux experts chargés de réévaluer un composé pour que ces experts puissent en tenir compte au cours de leurs évaluations des substances.

## ANNEXE 1 : DEFINITIONS SOUMISES PAR LE 54<sup>E</sup> JECFA

**Viande :** La viande est constituée de tissus musculaires squelettiques provenant d'une carcasse animale ou de morceaux de tissus qui contiennent de la graisse interstitielle et intramusculaire. Le tissu musculaire peut aussi contenir des tissus osseux ou conjonctifs, des tendons et des portions naturelles de nerfs et de ganglions lymphatiques. La graisse de dégraissage et les abats comestibles sont exclus.

Partie du produit à laquelle la LMR s'applique : La totalité du produit sans les os.

*Définition actuelle :* **Viande :** La partie comestible de tout mammifère.

**Graisse :** Les tissus lipidiques pouvant être enlevés de la carcasse animale ou des morceaux provenant de cette carcasse. Ces tissus pourraient contenir du gras périnéal, de coiffe et sous-cutané. La graisse interstitielle ou intramusculaire provenant de carcasses animales et la graisse du lait sont exclus.

Partie du produit à laquelle la LMR s'applique : La totalité du produit. Pour les composés liposolubles, la graisse doit être analysée et les LMR appliquées en fonction de la graisse analysée. Pour les composés dont la teneur en graisse de dégraissage est insuffisante pour fournir un échantillon approprié, la totalité du produit (le muscle et la graisse mais non les os) devra être analysée et la LMR s'appliquera au produit entier. Nous citerons en exemple la viande de lapin.

*Définition actuelle :* **Aucune.**

**Lait :** Aucune modification de la définition actuelle énoncée dans le Volume 3.

Partie du produit à laquelle la LMR s'applique : Les LMR du Codex pour les composés liposolubles contenus dans le lait sont exprimés en fonction de la totalité du produit. La teneur en graisse moyenne du lait est évaluée à 4 %.

**Œufs :** La partie comestible fraîche du corps sphéroïde pondu par les femelles aviaires, plus particulièrement chez les oiseaux de basse-cour.

Partie du produit à laquelle la LMR s'applique : La partie comestible de l'œuf incluant le jaune et le blanc, une fois la coquille enlevée.

*Définition actuelle :* **Œuf** (dans sa coquille) provenant de poulets de basse-cour (poules).