

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTE

BUREAU CONJOINT: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57051 Telex: 625825-625853 FAOI E-mail: Codex@fao.org Facsimile: +39(06)5705.4593

Point 8 de l'ordre du jour

CX/RVDF 00/08

F

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., du 28 au 31 mars 2000

EXAMEN DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES, aux étapes 4 et 7

(Observations soumises par les gouvernements)

Les observations suivantes ont été soumises par les gouvernements et par les organismes internationaux concernés, en réponse aux lettres circulaires CL 1199/13-GEN, CL 1999/18-RVDF et ALINORM 99/31.

Observations à l'étape 6

Aucune observation n'a été soumise à l'étape 6

Observations à l'étape 3

Des observations sur l'Avant-projet de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV) ont été soumises à l'étape 3 par l'Australie, l'Union européenne et Consumers International, suite à la 52^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires.

Australie

L'Australie n'appuie pas l'avancement de l'Avant-projet sur les LMR pour la deltaméthrine dans les muscles, la graisse et le lait. Elle propose que ces limites soient révisées en fonction des discussions sur l'harmonisation entre le JECFA et le JMPR, afin que le Codex adopte une approche uniforme pour les tissus pour lesquels des LMR ont été fixées et pour la nomenclature utilisée dans le cadre de l'établissement de LMR pour les pesticides liposolubles.

L'Australie met en doute l'établissement de LMR pour la graisse en ce qui concerne la substance composée de dihydrostreptomycine et de streptomycine. Tout contrôle du niveau de résidus dans la graisse semblerait contre-indiqué puisqu'il ne s'agit pas d'une substance lipophile.

L'Australie appuie toutes les autres LMR proposées dans l'avant-projet.

L'Union européenne

Les observations reflètent la position des délégations suivantes :

Belgique, Allemagne, Danemark, Grèce, Espagne, Irlande, Italie, Finlande, France, Luxembourg, Pays-Bas, Autriche, Portugal et Suède.

Dans la mesure du possible, une comparaison est établie entre les évaluations de résidus du JECFA et celles du CVMP de l'Union européenne. Les écarts sont mis en évidence par les zones ombrées. Le cas échéant, des observations sont soumises concernant les substances ou la méthode de raisonnement utilisée pour justifier ces écarts. Enfin, une synthèse de la position des délégations sur les différentes substances est incluse.

Les abréviations suivantes sont utilisées :

UE	= Union européenne
CVMP	= Comité scientifique de l'union Européenne pour les médicaments vétérinaires
JECFA	= Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
DJA	= Dose journalière acceptable
LMR	= limite maximale de résidus
pc	= poids corporel

Observation générale

Nous tenons à souligner, encore une fois, que le rapport final des délibérations de la 51^e session du JECFA n'étant pas disponible, il n'a donc pas pu être consulté avant de soumettre des observations sur les LMR établies au cours de cette session. Ce seul fait devrait, dans l'immédiat, retarder l'étude des LMR proposées. Par conséquent, seule la similarité des résultats obtenus dans le cadre des évaluations de l'UE et du JECFA pourrait supposer que ces évaluations aient été faites à partir de données similaires.

Deltaméthrine

	DJA	ESPÈCE CIBLE	RÉSIDU MARQUEUR	LMR (µg/kg)					
				Muscle	Gras	Foie	Rognon	Lait	Œufs
UE	10 µg/kg pc	Bovine	Deltaméthrine	10*	50*	10*	10*	20*	ND
		Ovine	“	10*	50*	10*	10*	NIL	ND
		Poulet	“	10*	50*	10*	10*	ND	50*
JECFA	0-10 µg/kg pc	Bovine	Deltaméthrine	30#	500	50	50	30#	ND
		Ovine	“	30#	500	50	50	NIL	ND
		Poulet	“	30#	500	50	50	ND	30#
		Saumon	“	30#	500	50	50	ND	ND

* LMR provisoire en raison de l'incertitude concernant les méthodes d'analyse.

Valeurs indicatives représentant le double de la limite déterminée ; aucun résidu n'a été décelé.

Les LMR recommandées par le CVMP de l'Union européenne sont les mêmes que celles adoptées par l'Union européenne pour l'utilisation de la deltaméthrine comme pesticide. Par conséquent, et en tenant compte de l'utilisation largement répandue de la deltaméthrine comme pesticide pour les cultures légumières, l'UE a adopté ses propres LMR pour les pesticides en fonction d'une injection journalière maximale équivalant à 8 % de la DJA.

POSITION : Les délégations **n'appuient pas** les LMR proposées conjointement par le JECFA et le Codex.

Il convient de noter également que, lors de sa 11^e session à Washington DC en 1998, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a reconnu la nécessité d'harmoniser les substances utilisées à la fois comme médicaments vétérinaires et comme pesticides (paragraphe 8,9, 11 et 62 d'ALINORM 99/31). Le Comité a alors demandé que les Secrétaires FAO du JECFA et de la JMPR convoquent une réunion officielle d'experts dans les domaines des résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides afin d'étudier ces questions. Les résultats de cette rencontre seraient ensuite communiqués au CCRVDF et au CCPR, puis examinés par ces comités. Les délégations n'ont pas été avisées des résultats d'une telle rencontre.

Dihydrostreptomycine/streptomycine

	DJA	ESPÈCE CIBLE	RÉSIDU MARQUEUR	LMR (µg/kg)					
				Muscle	Gras	Foie	Rognon	Lait	Œufs
UE	30 µg/kg pc*	Bovine	Dihydrostreptomycine	500*	500*	500*	1000*	200*	ND
		Ovine	“	500*	500*	500*	1000*	200*	ND
		Porcine	“	500*	500*	500*	1000*	ND	ND
		Poulet	“	500*	500*	500*	1000*	ND	50*
UE	30 µg/kg pc*	Bovine	Streptomycine	500*	500*	500*	1000*	200*	ND
		Ovine	“	500*	500*	500*	1000*	200*	ND
		Porcine	“	500*	500*	500*	1000*	ND	ND
		Poulet	“	500*	500*	500*	1000*	ND	50*
JECFA	0-50 µg/kg pc	Bovine	Total de la dihydrostreptomycine et de la streptomycine	600#	600#	600#	1000#	200◇	ND
		Ovine	“	600#	600#	600#	1000#	NIL	ND
		Porcine	“	600#	600#	600#	1000#	ND	ND
		Poulet	“	600#	600#	600#	1000#	ND	NIL

* DJA et LMR provisoires.

Des méthodes d'analyses plus efficaces devront être utilisées d'ici 2001.

◇ LMR provisoire jusqu'à l'an 2001.

Les LMR de l'UE sont provisoires et arriveront à expiration le 1^{er} juin 2000. Elles seront réexaminées. Le CVMP de l'Union européenne et le JECFA ont sélectionné des résidus marqueurs différents. Cependant, les LMR établies par le JECFA diffèrent très peu des limites provisoires établies par l'UE.

POSITION: Les délégations **pourraient appuyer** les LMR proposées conjointement par le JECFA et par le Codex.

Doramectine

Autant que les délégations sachent, le rapport final de la 51^e rencontre du JECFA, qui devrait inclure les monographies de toxicité, n'est toujours pas disponible. Ce seul fait devrait, dans l'immédiat, retarder l'étude des LMR proposées.

	DJA	ESPÈCE CIBLE	RÉSIDU MARQUEUR	LMR (µg/kg)					
				Muscle	Gras	Foie	Rognon	Lait	Œufs
UE	0.5 µg/kg pc	Porcine	Doramectine	20	100	50	30	ND	ND
JECFA	0-0.5 µg/kg pc	Porcine	Doramectine	5	150	100	30	ND	ND

Les LMR provenant de l'UE reflètent la distribution des résidus parmi les tissus des espèces porcine et ovine, qui était légèrement différente de la distribution chez les bovins.

À l'exception de la LMR pour le muscle qui est de 10 µg/kg pour les bovins et de 5 µg/kg pour les porcins, le JECFA a adopté les mêmes LMR pour l'espèce porcine que celles établies précédemment pour l'espèce bovine. Cependant, les valeurs établies par le JECFA seraient compatibles avec la DJA utilisée

comme référence au cours des évaluations de l'Union européenne. Par conséquent, ces écarts n'entraînent pas de grande différence au niveau de l'ingestion journalière totale de résidus.

POSITION: Les délégations **n'appuient pas** les LMR proposées conjointement par le JECFA et par le Codex tant et aussi longtemps que les monographies de toxicité ne seront pas disponibles.

Néomycine

	DJA	ESPÈCE CIBLE	RÉSIDU MARQUEUR	LMR (µg/kg)					
				Muscle	Gras	Foie	Rognon	Lait	Œufs
UE	30 µg/kg pc*	Bovine#	Néomycine	500*	500*	500*	5000*	500*	500*#
JECFA	0-60 µg/kg pc	Bovine ✧	Néomycine	500	500	15000 †	20000 †	500	ND

* DJA et LMR provisoires.

Les LMR de l'UE s'appliquent également aux espèces ovine, caprine et porcine ainsi qu'aux poulets, dindes et canards.

✧ Le JECFA a aussi établi des LMR pour les moutons, les chèvres, les poulets, les dindes et les canards.

† Valeurs actuelles révisées (500 µg/kg pour le foie et 10000 µg/kg pour les rognons).

Les LMR de l'UE sont provisoires et arriveront à expiration le 1^{er} juin 2000. Elles seront réexaminées. En raison de données sur la génotoxicité insuffisantes, un facteur de sécurité supérieur a été utilisé au cours de l'évaluation de l'UE. En l'absence de données supplémentaires, les délégations ne peuvent entériner des LMR aussi élevées que celles proposées par le JECFA.

POSITION: Les délégations **n'appuient pas** les LMR proposées conjointement par le JECFA et le Codex.

Phoxime

	DJA	ESPÈCE CIBLE	RÉSIDU MARQUEUR	LMR (µg/kg)					
				Muscle	Gras	Foie	Rognon	Lait	Œufs
UE	3.75 µg/kg pc	Porcine	Phoxime	20*	700*	20*	20*	ND	ND
JECFA	0-4 µg/kg pc	Bovine	Phoxime	50 †	400 †	50 †	50 †	10 †	ND
		Porcine	“	50 †	400 †	50 †	50 †	ND	ND
		Ovine	“	50 †	400 †	50 †	50 †	NIL	ND
		Caprine	“	50 †	400 †	50 †	50 †	NIL	ND

* LMR provisoire jusqu'au 1^{er} janvier 2001 et non diffusées.

† LMR provisoire jusqu'à l'an 2002

Les données dont disposait l'UE pour évaluer les LMR n'ont pu être utilisées que pour l'espèce porcine. Les valeurs proposées reflètent donc la distribution des résidus chez cette espèce. En ce qui concerne les espèces bovine, ovine et caprine, les données sur la déplétion des résidus et sur les méthodes d'analyse courante se sont avérées insuffisantes. Le CMVP et le JECFA ont effectué leurs évaluations du phoxime en parallèle. Par conséquent, les décisions respectives des Comités n'ont pu être étudiées par ces derniers.

POSITION: Les délégations **n'appuient pas** les LMR proposées conjointement par le JECFA et le Codex.

Somatotrophine porcine

L'Union européenne n'a pas demandé l'établissement de LMR pour la somatotrophine porcine. D'autre part, aucune information sur cette substance n'est disponible et aucune évaluation scientifique n'a été entreprise. Par conséquent, nous estimons que, dans l'immédiat, toute décision rendue concernant la PST serait prématurée. Cette substance est similaire à la somatotrophine bovine (BST). En ce qui concerne la BST, la Commission du Codex Alimentarius a décidé, à l'issue de sa 23^e session tenue à Rome du 28 juin au 3 juillet 1999, de maintenir les LMR pour la somatotrophine bovine à l'étape 8.

POSITION: Les délégations **n'appuient pas** les LMR proposées conjointement par le JECFA et le Codex.

Thiamphénicol

	DJA	ESPÈCE CIBLE	RÉSIDU MARQUEUR	LMR (µg/kg)					
				Muscle	Gras	Foie	Rognon	Lait	Œufs
UE	2.5 µg/kg pc	Bovine	Thiamphénicol	50	50	50	50	50	ND
		Poulet	“	50	50	50	50	ND	NIL
		Porcine*	“	50*	50*	50*	50*	ND	ND
		Ovine*	“	50*	50*	50*	50*	NIL	ND
		Poissons*	“	50*	ND	ND	ND	ND	ND
JECFA	0-5 µg/kg pc †	Porcine	Total du thiamphénicol et de ses conjugués mesurés comme étant du thiamphénicol ‡	50*	50*	100*	500*	ND	ND

* LMR provisoires : jusqu'au 1^{er} janvier 2001 pour l'UE et jusqu'à l'an 2002 pour le JECFA

‡ L'ancienne définition du résidu marqueur « thiamphénicol » a été modifiée lors de la 52^e rencontre du JECFA

† La DJA a été modifiée lors de la 52^e rencontre du JECFA, passant de 0-6 µg/kg pc à 0-5 µg/kg pc.

‡ La LMR du poisson a été modifiée à l'étape 7 de la 52^e rencontre du JECFA, passant de 40 µg/kg à 50 µg/kg.

Les données requises n'ayant pas été fournies, les LMR des tissus comestibles provenant du poulet et des bovins ont été supprimées à l'étape 7 de la 52^e rencontre du JECFA.

La DJA adoptée par l'UE est établie en fonction des résultats microbiologiques obtenus. Plus basse que certaines DJA présentant des risques de toxicité, elle a été considérée plus pertinente. L'ingestion de résidus par les consommateurs, mesurée en fonction des LMR proposées par l'UE, correspond à environ 67 % de la DJA établie par l'Union européenne. Selon les documents dont disposent l'UE, les principes de base utilisés par le JECFA pour établir la DJA ne sont pas clairement définis.

POSITION: Les délégations **n'appuient pas** les LMR proposées conjointement par le JECFA et le Codex.

Hormones: progestérone, testostérone, oestradiol-17beta

Hormones: progestérone, testostérone et oestradiol-17beta

Autant que les délégations sachent, le rapport final de la 51^e rencontre du JECFA, qui devrait inclure les monographies de toxicité, n'est toujours pas disponible. Ce seul fait devrait, dans l'immédiat, retarder l'étude des LMR proposées.

Quoiqu'il en soit, les hormones naturelles, telles que la progestérone, la testostérone et l'oestradiol-17beta, peuvent être utilisées comme stimulateurs de croissance ou à des fins thérapeutiques. Utilisées à titre de stimulateurs de croissance, ces hormones seront administrées sur une longue période ce qui aura pour effet d'accroître le niveau des résidus dans le tissu animal. Par contre, ces substances ne sont utilisées qu'occasionnellement à des fins thérapeutiques et un délai de rétention obligatoire permettra d'éliminer tout résidu des tissus comestibles. L'évaluation du JECFA ne fait pas de distinction précise entre ces deux usages.

Un comité scientifique indépendant de l'Union européenne sur les mesures vétérinaires en matière de santé publique (SCVMPH), a publié un rapport sur les risques potentiels pour la santé humaine des résidus provenant de six hormones, dont les trois hormones naturelles citées précédemment, contenues

dans les viandes bovines et les produits carnés. Ce rapport se concentre surtout sur l'utilisation de telles hormones comme stimulateurs de croissance et tire les conclusions fondamentales suivantes :

- en ce qui concerne l'ingestion excessive de résidus hormonaux et de leurs métabolites, et compte tenu des propriétés intrinsèques des hormones et des observations épidémiologiques, des preuves concluantes démontrent que les six hormones impliquées présentent un risque pour la santé du consommateur ;
- d'autre part, des preuves récentes tendent à démontrer que l'oestradiol-17beta constitue une substance initiatrice et promotrice de tumeur qui doit être considérée comme un carcinogène absolu. Les données disponibles ne permettent pas une estimation quantitative du risque ;
- compte tenu des connaissances actuelles et malgré les données toxicologiques et épidémiologiques contenues dans le rapport, le niveau de risque des cinq autres hormones ne peut être déterminé ;
- outre des effets néfastes sur le développement, des répercussions endocriniennes, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques et cancérigènes pourraient être anticipées pour chacune des six hormones. Parmi les groupes à risque, les enfants prépubères sont particulièrement prédisposés. Une fois de plus, les données disponibles ne permettent pas une estimation quantitative du risque ;
- compte tenu des propriétés intrinsèques des hormones et des résultats épidémiologiques obtenus, aucun niveau minimal ne peut être défini pour chacune des six hormones.

Contrairement aux produits utilisés sous la supervision d'un vétérinaire à des fins thérapeutiques occasionnelles ou à des fins zootechniques, l'usage largement répandu de stimulateurs de croissance pourrait exposer les consommateurs à des résidus néfastes, de façon systématique et à long terme. Les risques supplémentaires encourus par l'utilisation de ces hormones et les problèmes provoqués par l'insuffisance des mesures de contrôle ou une utilisation erronée doivent aussi être pris en considération. Chaque pays membre du Codex est libre de déterminer le niveau de protection de la santé publique sur son territoire. Cela implique qu'il puisse considérer comme naturel ou inhérent le risque intrinsèque des hormones naturelles de l'être humain et des espèces animales, tout en rejetant les risques supplémentaires associés à l'administration d'hormones extérieures qui joueraient un rôle biologique et chimique analogue à celui des hormones naturelles.

POSITION: Les délégations **n'appuient pas** les LMR proposées conjointement par le JECFA et le Codex.

Consumers International

Observations générales

Consumers International constate que le rapport final de la rencontre du JECFA n'est pas disponible : seuls le sommaire et les résultats peuvent être consultés. Nous reconnaissons que demander aux gouvernements nationaux et aux organisations internationales impliqués de soumettre leurs observations sur les résultats obtenus par le JECFA, sans avoir accès au rapport global, puisse être une pratique admise. Nous reconnaissons également l'existence de contraintes, notamment au niveau des ressources, pouvant nuire à la présentation de rapports en temps opportun. En outre, nous reconnaissons l'annexion de détails supplémentaires sur l'évaluation de certaines des substances controversées au

rapport sommaire. D'autre part, nous devons admettre que le rôle du Codex en matière de résolution de conflits et de recherche d'un consensus sur des sujets controversés soit plus ardu en raison d'une telle pratique.

Depuis quelque temps, les connaissances scientifiques sur les hormones font l'objet d'une révision fondamentale et il n'y a pas de consensus, les résultats obtenus par divers organismes scientifiques ne concordant pas. Le Comité scientifique sur les mesures vétérinaires en matière de santé publique (SCVMPH) a fait parvenir son opinion à la Commission européenne peu de temps après la 52^e rencontre du JECFA. Ce document scientifique substantiel est disponible à l'adresse suivante : http://europa.eu.int/comm/dg24/health/sc/scv/out21_en.pdf.

Contrairement au JECFA, le SCVMPH a conclu qu'aucun niveau minimal ne pouvait être établi et par conséquent, aucune DJA.

Les consommateurs savent que des discussions ont lieu concernant les effets néfastes des hormones bovines sur leur santé et que les pays sont en désaccord, tout comme les scientifiques et les organismes scientifiques. Parallèlement, des différences de perception sur la sécurité des produits bovins traités existent au sein de la communauté internationale de consommateurs. Il en est de même pour les questions environnementales et éthiques associées à l'utilisation des hormones pour la production bovine. Le Dialogue Transatlantique des Consommateurs (TACD) a récemment élaboré un protocole d'accord sur les hormones bovines. Le TACD est un comité mixte de la politique au consommateur, constitué d'organisations de consommateurs des États-Unis et de l'Union européenne, qui soumet ses recommandations au gouvernement américain et à l'Union européenne pour promouvoir l'élaboration de politiques au consommateur sur les territoires américain et européen. Cette tribune veut mettre en place d'authentiques mécanismes pour permettre aux représentants des consommateurs américains et européens d'intervenir dans les négociations et les accords politiques des É.U. et de l'UE. Elle vise également l'étude des modalités qui permettront de renforcer l'influence des consommateurs au niveau international. Plus de 60 organisations de consommateurs participent au TACD. Des renseignements supplémentaires sur le TACD sont disponibles à l'adresse suivante : <http://www.tacd.org/>.

En raison de l'état actuel des connaissances et des incertitudes scientifiques, Consumers International et le TACD s'entendent quant à la nécessité de reconnaître le bien-fondé des conclusions scientifiques et des décisions nationales divergentes, notamment en ce qui concerne l'approche prudente de l'UE et l'approche plus tolérante des É.U.. Nous espérons que la diffusion éventuelle du rapport du JECFA contribuera à identifier l'état actuel des connaissances scientifiques et à clore certains débats scientifiques.

Observations sur les conclusions du JECFA concernant l'oestradiol-17beta, la progestérone et la testostérone.

Le JECFA a établi des DJA pour les trois hormones (0-0.05 µg/kg pc pour l'oestradiol-17Beta, 0-30 pour la progestérone et 0-2 pour la testostérone) et des LMR « non spécifiées ». Une LMR « non spécifiée » signifie :

« que les données disponibles sur l'identité et sur la concentration des résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'animaux démontrent une grande marge de sécurité au niveau de la consommation de résidus dans les aliments lorsque le médicament est soumis aux bonnes pratiques d'usage des médicaments vétérinaires. Par conséquent, et compte tenu des raisons citées dans les évaluations individuelles, le Comité conclut que les résidus présents dans les produits carnés ciblés ne présentent pas de risques pour la santé et qu'il n'y a pas lieu d'indiquer de LMR numériques.

Pour l'oestradiol-17 β , Le JECFA a établi la DJA en fonction de la DSEO associée aux variations des paramètres hormono-dépendants chez les femmes post-ménopausiques, divisée par un coefficient de sécurité de 100 (par 10 pour les variations entre les individus et puis par 10 pour (« tenir compte des diverses prédispositions au sein des populations »). Pour la progestérone, le JECFA a établi la DJA en fonction de la CMAE associée aux variations utérines chez les femmes adultes, divisée par un coefficient de sécurité de 100 (par 10 pour les variations entre individus et puis par 10 pour tenir compte de l'extrapolation entre la CMAE et la DSEO). Pour la testostérone, le JECFA a établi la DJA en fonction de la DSEO associée aux indices de fonctionnement sexuel de cinq eunuques, divisée par un coefficient de sécurité de 1000 (pour « tenir compte des diverses prédispositions au sein des populations » et du petit nombre de sujets étudiés pour établir la DSEO).

Consumers International estime que l'évaluation toxicologique des ces trois substances effectuée par le JECFA pourrait ne pas être suffisamment approfondie puisqu'elle s'applique surtout aux adultes et à une exposition à long terme plutôt qu'à une exposition durant les périodes de grande vulnérabilité du développement. À titre d'exemple, les recherches de Frederick vom Saal, à l'université du Missouri, démontre à quel point le fœtus est sensible aux hormones endogènes. Il a été démontré qu'un jeune rongeur, entouré de frères plutôt que de sœurs, étaient soumis aux effets d'une minuscule quantité d'hormones au sein de la matrice et que ces effets mesurables avaient un impact.

Par ailleurs, bien que certains résultats suggèrent l'existence d'un niveau hormonal minimal entraînant des effets, notamment l'impact des œstrogènes sur le taux sérique de la transcortine, nous ignorons l'impact d'un tel niveau sur les autres effets hormonaux, plus particulièrement au cours des périodes critiques du développement. À titre d'exemple, nous ne croyons pas que l'établissement de la DJA en fonction de la DSEO associée aux variations de la transcortine tienne compte des effets cancérigènes des œstrogènes. Comme le souligne l'évaluation du JECFA présentée en annexe, les études épidémiologiques démontrent bien les risques accrus de cancer de l'endomètre et du sein chez les femmes qui ont utilisé des œstrogènes. Bien que plusieurs résultats soient de nature hormonale, cela ne signifie pas qu'une DSEO spécifique (celle des variations sériques de la transcortine, par exemple) puisse devenir la DSEO pour d'autres résultats hormonaux (notamment pour les effets sur le développement ou pour les changements précancéreux qui causent le cancer du sein et le cancer de l'endomètre).

En l'absence de toute justification dans l'annexe du rapport sommaire, nous nous demandons pourquoi le JECFA n'a pas utilisé de facteur de sécurité supplémentaire pour « tenir compte des diverses prédispositions au sein des populations »

En ce qui concerne les données sur les résidus, et compte tenu de notre préoccupation pour l'exposition à court terme au cours des périodes critiques du développement, nous jugeons contre-indiquée l'utilisation de la valeur médiane de résidus. Nous devrions peut-être nous préoccuper davantage des brèves et brusques augmentations. Dans ce cas, le niveau de résidus du 95^e ou du 97,5^e percentile constituerait un critère d'évaluation des risques plus approprié.

Dans l'ensemble, nous sommes préoccupés par l'absence de consensus scientifique sur ces questions et nous doutons que le rapport non publié du JECFA puisse justifier les LMR « non spécifiés » sur le plan scientifique. Comme en témoignent les résultats divergents contenus dans les rapports du JECFA et du SCVMPH, nous ne croyons pas que la question fondamentale de l'établissement de limites aptes à protéger les consommateurs contre les risques potentiels d'une faible exposition à des substances hormonales dangereuses ait été résolue. Nous demandons donc au CCRVDF de ne pas tenter de rendre une décision tant et aussi longtemps que n'auront pas été résolus certains problèmes scientifiques fondamentaux.