

# 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 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**CX 4/60.2**

**CL 2000/28 – RVDF**  
**Septembre 2000**

**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)

**F**

**OBJET: DEMANDE D'OBSERVATIONS AUX ÉTAPES 6 ET 3 SUR LES PROJETS ET AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (LMRMV)**

**DATE LIMITE: 30 mai 2001**

**OBSERVATIONS**

**A:**

**Copie à:**

U.S. Codex Office Food Safety and  
Inspection Service  
US Department of Agriculture  
Room 4861  
South Building1400  
Independence Ave.,  
SW Washington, DC, 20250, USA  
Fax: +1 202 720 3157  
Mél. : [uscodex@usda.gov](mailto:uscodex@usda.gov)

Secrétaire  
Commission du Codex Alimentarius  
FAO Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome (Italie)  
télécopie : +39 06 5705 4593  
Mél.: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)

1. La cinquante-quatrième réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) s'est tenue à Genève (Suisse), du 15 au 24 février 2000. Il s'agit de la treizième réunion du JECFA consacrée exclusivement aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le résumé et les conclusions de la cinquante-quatrième réunion du JECFA, y compris les recommandations relatives aux limites maximales de médicaments vétérinaires dans les aliments, ont été envoyés à tous les Services centraux de liaison avec le Codex et organisations ayant statut d'observateur en mars 2000. Le rapport complet de la cinquante-quatrième réunion du JECFA sera publié en temps utile par l'OMS au nom des deux organisations de parrainage, la FAO et l'OMS.

2. A sa quarante-septième session, le Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius a adopté les avant-projets de LMRMV figurant à l'annexe V d'ALINORM 01/31 à l'étape 5 et les a avancés à l'étape 6 (ALINORM 01/3, Annexe IV).

3. Les gouvernements et les organisations internationales intéressées sont invités à formuler des observations sur le projet de LMRMV (Partie 1) à l'étape 6 et sur l'Avant-Projet de LMRMV sur la base des recommandations du JECFA, à sa cinquante-quatrième réunion, (Partie 2) à l'étape 3. Les observations devront être adressées au U.S. Codex Office avec copie au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius. Ces projets et avant-projets de LMRMV seront examinés par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (octobre 2001) aux étapes 7 et 4, respectivement.

**X8065S**

## Partie 1. PROJETS DE LMR À L'ÉTAPE 6<sup>1</sup>

### I. CLENBUTEROL

**DJA:** 0 - 0,004 µg/kg de poids corporel (1996)

**Définition du résidu:** Clenbutérol

II.	Espèces	III.	Tissu	IV.	LMR (µg/kg)	V.	VI.	JECFA	VII.	CCRVDF	VIII.	Étape
IX.	Bovins	X.	Lait	XI.	0,05	XII.	XIII.	47	XIV.	10VI, 11VI, 12V	XV.	6

### NEOMYCINE

**IDA:** 0 - 60 µg/kg de poids corporel (1996)

**Définition du résidu:** Néomycine

Espèces	Tissu	LMR (µg/kg)	JECFA	CCRVDF	Étape
XVI. Bovins	XVII. Foie	15000	XIX. XX. 52	XXI. 12V	XXII. 6 (R)
Bovins	Rognons	20000	2/ 52	12V	6(r)
Bovins	Lait	500	3/ 52	12V	6(a)

À sa douzième session, le Comité est convenu de demander des informations sur l'homologation de produits injectables à base de néomycine et sur leur utilisation au regard des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires au niveau national (CL 2000/11-RVDF, Partie 3).

1/ LMR Codex en vigueur: 500 µg/kg.

2/ LMR Codex en vigueur: 10000 µg/kg.

3/ LMR Codex en vigueur: 50 µg/l.

### PHOXIME

**DJA:** 0 - 4 µg/kg de poids corporel (1999)

**Définition du résidu:** Phoxime

Espèces	Tissu	LMR (µg/kg)	JECFA	CCRVDF	Étape
Bovins	Muscle	50	T 52	12V	6
Porcins	Muscle	50	T 52	12V	6
Ovins	Muscle	50	T 52	12V	6
Caprins	Muscle	50	T 52	12V	6
Bovins	Foie	50	T 52	12V	6
Porcins	Foie	50	T 52	12V	6

<sup>1</sup> Sigles et termes utilisés dans les listes de LMR pour les médicaments vétérinaires.

**Étape:** (r), LMR révisée; (a) LMR amendée.

**JECFA:** Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées..

**CCRVDF:** Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de rapport où figure la LMR.

<b>Espèces</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>		<b>JECFA</b>	<b>CCRVDF</b>	<b>Étape</b>
Ovins	Foie	50	T	52	12V	6
Caprins	Foie	50	T	52	12V	6
Bovins	Rognons	50	T	52	12V	6
Porcins	Rognons	50	T	52	12V	6
Ovins	Rognons	50	T	52	12V	6
Caprins	Rognons	50	T	52	12V	6
Bovins	Graisse	400	T	52	12V	6
Porcins	Graisse	400	T	52	12V	6
Ovins	Graisse	400	T	52	12V	6
Caprins	Graisse	400	T	52	12V	6
Bovins	Lait	10	T	52	12V	6

### **SOMATOTROPINE PORCINE**

**DJA:** Non spécifiée (1999)

**Définition du résidu:** sans objet

<b>Espèces</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>		<b>JECFA</b>	<b>CCRVDF</b>	<b>Étape</b>
Porcins	Muscle	non spécifiée	1/	52	12V	6
Porcins	Foie	non spécifiée	1/	52	12V	6
Porcins	Rognons	non spécifiée	1/	52	12V	6
Porcins	Graisse	non spécifiée	1/	52	12V	6

La DJA ne s'applique qu'à trois composés spécifiques.

DJA « non spécifiée » signifie que, compte tenu des données disponibles sur la toxicité et l'ingestion du médicament vétérinaire, il existe une marge importante de sécurité en ce qui concerne la consommation des résidus dans les aliments si le médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour celles énoncées dans l'évaluation individuelle, la 52e réunion du JECFA a conclu que l'utilisation des médicaments vétérinaires ne présente pas de danger pour les êtres humains et qu'il n'est pas nécessaire d'attribuer une valeur numérique spécifique à la DJA.

1/ LMR « non spécifiée » signifie que, compte tenu des données disponibles sur l'identité et la concentration des résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus animaux, il existe une marge importante de sécurité en ce qui concerne la consommation des résidus dans les aliments si le médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour celles énoncées dans l'évaluation individuelle, la 52e réunion du JECFA a conclu que la présence de résidus de médicament dans le produit animal indiqué ne présente pas de problème pour la santé et qu'il n'est pas nécessaire d'attribuer une valeur numérique spécifique à la LMR.

### **TIAMPHENICOL**

**DJA:** 0 - 5 µg/kg de poids corporel (1999)

**Définition du résidu:** Somme de thiamphénicol et ses dérivés, mesurée comme thiamphénicol.

<b>Espèces</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>		<b>JECFA</b>	<b>CCRVDF</b>	<b>Étape</b>
Porcins	Muscle	50	T	52	12V	6
Poisson	Muscle	50	T	52	12V	6
Porcins	Foie	100	T	52	12V	6
Porcins	Rognons	500	T	52	12V	6
Porcins	Graisse	50	T	52	12V	6

**PARTIE 2. AVANT-PROJETS DE LMRMV À L'ÉTAPE 3**  
(Recommandés par le JECFA à sa cinquante-quatrième réunion)

**CYHALOTHRINE**

**DJA:** 0 - 2 µg/kg de poids corporel (2000)  
temporaire 1/

**Définition du résidu:** Cyhalothrine

Espèces	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape
Bovins	Muscle	20 T	3
Porcins	Muscle	20 T	3
Ovins	Muscle	20 T	3
Bovins	Foie	20 T	3
Porcins	Foie	20 T	3
Ovins	Foie	20 T 2/	3
Bovins	Rognons	20 T	3
Porcins	Rognons	20 T	3
Ovins	Rognons	20 T	3
Bovins	Graisse	400 T	3
Porcins	Graisse	400 T	3
Ovins	Graisse	400 T	3
Bovins	Lait	30 T	3

Toutes les LMR sont temporaires car la DJA est elle aussi temporaire

1/ Résultats d'études appropriées pour établir une concentration (maximale) sans effet observé (CSEO) pour les effets neurocomportementaux chez les animaux de laboratoire sont demandés pour évaluation en 2002.

2/ Résultats de la validation de la méthode d'analyse pour démontrer une limite de quantification de 0,01 mg/kg (foie d'ovins) demandés pour évaluation en 2000

**DICICLANIL**

**IDA:** 0 - 7 µg/kg de poids corporel (2000)

**Définition du résidu:** Dicyclanil

Espèces	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape
Ovins	Muscle	200	3
Ovins	Foie	400	3
Ovins	Rognons	400	3
Ovins	Graisse	150	3

**IVERMECTINE**

**DJA:** 0 - 1 µg/kg de poids corporel (1992)

**Définition du résidu:**  
22,23-Dihydroavermectine B1a (H2B1a).

Espèces	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape
Bovins	Lait	10 T 1/	3

1/ Données de validation sur la méthode d'analyse et informations sur d'autres voies d'application aux bovins pour évaluer les résidus dans le lait demandées pour évaluation en 2002.

**LINCOMYCINE**

**IDA:** 0 - 30 µg/kg de poids corporel (2000)

**Définition du résidu:** Lincomycine

Espèces	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape
Bovins	Muscle	100 T 1/	3
Porcins	Muscle	100	3
Ovins	Muscle	100 T1/	3
Poulets	Muscle	100 T1/	3
Bovins	Foie	500 T1/	3
Porcins	Foie	500	3
Ovins	Foie	500 T1/	3
Poulet	Foie	500 T1/	3
Bovins	Rognons	1500 T1/	3
Porcins	Rognons	1500	3
Ovins	Rognons	1500 T1/	3
Poulets	Rognons	1500 T1/	3
Bovins	Graisse	100 T1/	3
Porcins	Graisse	100	3
Ovins	Graisse	100 T1/	3
Poulet	Graisse	100 T1/	3
Bovins	Lait	150	3

1/ Données comparables à celles fournies pour les tissus de porcins, montrant que la lincomycine est le principal composant ayant une activité microbiologique importante dans les tissus de bovins, d'ovins et de poulets, demandées pour évaluation en 2002

**ACETATE DE MELENGESTROL**

**DJA:** 0 - 0,03 µg/kg de poids corporel (2000)

**Définition du résidu:** Acétate de mélangestrol

Espèces	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape
Bovins	Foie	2	3
Bovins	Graisse	5	3

Toutes les LMR sont temporaires. Une méthode pratique d'analyse pour contrôler les résidus d'acétate de mélangestrol au niveau des LMR recommandées est demandée pour évaluation en 2002.

**TRICHLORFON (METRIFONATE)**

**DJA:** 0 - 20 µg/kg de poids corporel (200)

**Définition du résidu:** Trichlorfon

<b>Espèces</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Étape</b>
Bovins	Lait	50	3

A sa 54e réunion, le JECFA n'a pas recommandé de LMR pour les muscles, foie, rognons ou graisse de bovins, estimant qu'il ne devrait y avoir aucun résidu détectable dans les tissus d'animaux traités avec le trichlorfon s'il est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. La limite de quantification peut être utilisée comme concentrations maximales indicatives de résidus dans les muscles, foie, rognons et graisse des bovins (50 µg/kg)