

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



# F

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 5 de l'ordre du jour (b)

CX/RVDF 09/18/5 Add. 2  
Mai 2009

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

#### Dix-huitième session

*Natal, Brésil, 11-15 mai 2009*

### AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(à l'étape 3 de la procédure)

#### Observations présentées par l'Union européenne

La Communauté européenne (CE) tient à remercier le JECFA pour le rapport très complet rédigé à l'issue de sa 70<sup>ème</sup> réunion. Néanmoins, la CE regrette que ce rapport soit paru à une date si tardive, car cela a fortement compliqué les préparatifs en vue de la 18<sup>ème</sup> session du CCRVDF. À l'avenir, les calendriers des réunions du JECFA et des sessions du CCRVDF devraient être préparés de manière à ce que les rapports définitifs du JECFA soient publiés longtemps en avance par rapport aux sessions du CCRVDF.

En ce qui a trait aux LMR proposées, la CE aimerait formuler les observations suivantes :

#### **Avilamycine :**

Les LMR Codex proposées sont équivalentes ou supérieures aux LMR actuellement en vigueur dans la CE. Toutefois, la dose journalière maximale théorique (TMDI) calculée à l'aide des LMR Codex proposées demeure inférieure à la Dose journalière admissible (DJA) fixée par la CE (TMDI = 63,3 % de la DJA de la CE). Par conséquent, pour les besoins de protection des consommateurs, la CE est disposée à accepter les LMR Codex proposées pour l'avilamycine.

#### **Dexaméthasone :**

Dans le cas de la dexaméthasone, la DJA est la même pour la CE et le JECFA (0-0.015) µg/kg de poids corporel/jour = (jusqu'à) 0,9 µg/personne. Les LMR Codex proposées pour la dexaméthasone sont supérieures ou égales aux LMR en vigueur dans la CE.

La TMDI calculée à l'aide des LMR Codex proposées dépasse la DJA (TMDI = 111 % de la DJA). Toutefois, compte tenu du fait que la dexaméthasone est éliminée rapidement des muscles et du lait, la CE est prête à accepter les LMR Codex proposées pour la dexaméthasone aux fins de la protection des consommateurs.

#### **Monensine :**

L'administration de monensine aux animaux destinés à la consommation humaine est interdite à l'intérieur de la CE. La monensine est autorisée dans la CE comme médicament vétérinaire chez les bovins et comme supplément alimentaire pour la lutte contre la coccidiose chez les poulets et les dindons.

Dans le cas de la monensine, les résultats des analyses d'innocuité du JECFA et des organes scientifiques pertinents de la CE (CVMP et EFSA/FEEDAP) diffèrent : la DJA établie par la CE s'élève à 3 µg/kg de poids corporel et à 180 µg/personne, et la DJA fixée par le JECFA s'établit à 0-10 µg/kg poids corporel, jusqu'à 600 µg/personne. Apparemment, le JECFA n'a pas tenu compte dans son évaluation des effets considérés pertinents par les organismes de la Communauté européenne.

Dans le cas de la monensine chez les bovins, les LMR Codex proposées diffèrent des LMR en vigueur dans la CE (certaines LMR Codex proposées sont supérieures et d'autres sont inférieures aux LMR de la CE). Toutefois, la TMDI calculée à l'aide des LMR Codex proposées demeure inférieure à la DJA de la CE (TMDI = 89 % de la DJA de la CE). Par conséquent, pour les besoins de protection des consommateurs, la CE est disposée à accepter les LMR Codex proposées pour la monensine chez les bovins.

Pour ce qui est de la monensine chez les volailles, les LMR Codex proposées sont toutes supérieures aux LMR en vigueur dans la CE. Toutefois, la TMDI calculée à l'aide des LMR Codex proposées n'excède que dans une très faible mesure la DJA

de la CE (TMDI = 102 % de la DJA de la CE). Par conséquent, pour les besoins de protection des consommateurs, la CE est disposée à accepter les LMR Codex proposées pour la monensine chez les volailles.

Dans le cas de la monensine chez les ovins et les caprins, la CE réservera son jugement au sujet des LMR Codex proposées jusqu'à ce qu'elle ait examiné les analyses d'innocuité du JECFA. La CE n'a pu effectuer cet examen car elle n'a reçu le rapport définitif du JECFA que le 20 avril.

#### **Narasine :**

L'administration de la narasine comme stimulateur de croissance aux animaux destinés à la consommation humaine est interdite à l'intérieur de la CE. La narasine est autorisée dans la CE comme supplément alimentaire pour la lutte contre la coccidiose chez les poulets.

Dans le cas de la narasine chez les poulets, la DJA établie par la CE est la même que celle établie par le JECFA : 5 µg/kg poids corporel/jour. Pour le foie et la graisse, les LMR Codex proposées sont identiques aux LMR en vigueur dans la CE. Par conséquent, la CE est disposée à accepter les LMR Codex proposées pour la narasine dans le foie et la graisse de poulet. Les LMR en vigueur dans la CE pour les reins et les muscles excèdent les LMR Codex proposées. La CE fera connaître sa position au sujet des LMR Codex proposées pour la narasine dans le poulet une fois que les méthodes d'analyse présentant une précision suffisante pour déterminer les teneurs de résidus dans les reins et les muscles auront été vérifiées.

Pour la narasine chez les bovins et les porcins, la CE fera connaître sa position au sujet des LMR Codex proposer une fois qu'elle aura passé en revue les évaluations d'innocuité du JECFA. La CE n'a pu effectuer cet examen car elle n'a reçu le rapport définitif du JECFA que le 20 avril.

#### **Tilmicosine :**

À la 11<sup>e</sup> réunion du CCRVDF (1998), la CE n'avait pas appuyé les LMR Codex proposées mais avait proposé de revoir l'évaluation au sujet de la DJA. La DJA du JECFA est tirée d'une étude de toxicité de 12 mois chez les chiens, alors que la CE a fixé la DJA microbiologique d'après une étude in vivo utilisant des rats associés à une flore humaine (HFA). La CE maintient le point de vue que le potentiel microbiologique de la tilmicosine doit être pris en considération, et considère qu'une DJA de 40 Mg/kg pc par jour, telle que proposée par le JECFA, n'est pas acceptable en raison du risque microbiologique potentiel pour les consommateurs.

Étant donné que la TMDI calculée à l'aide des LMR Codex proposées pour les tissus de poulet et de dindon et que la LMR de la CE pour le lait dépassent largement la DJA de la CE (TMDI = 313 % de la DJA de la CE), la CE considère que les LMR proposées peuvent présenter un risque pour les consommateurs. Par conséquent, la CE refuse d'appuyer les LMR Codex proposées pour la tilmicosine.

La CE a remarqué que le JECFA avait évalué l'exposition des consommateurs à l'aide de l'approche basée sur l'apport journalier estimé (AJE). La CE a effectivement indiqué qu'elle acceptait que l'AJE représente une estimation plus réaliste de l'exposition chronique aux résidus que la TMDI, mais elle a des hésitations au sujet du recours à l'approche utilisant l'AJE, principalement le fait que les fortes expositions occasionnelles pouvant entraîner une toxicité aiguë doivent être examinées séparément. Cela est particulièrement pertinent pour la tilmicosine, du fait que la DJA de la CE repose sur les effets de la barrière la colonisation, et que la possibilité qu'on observe de tels effets après des expositions à court terme n'est pas exclue.

#### **Triclabendazole :**

Dans le cas du triclabendazole, les LMR Codex proposées diffèrent des LMR actuellement en vigueur dans la CE (certaines LMR Codex proposées sont supérieures et d'autres sont inférieures aux LMR de la CE).

La TMDI calculée à l'aide des LMR Codex proposées dépasse la DJA fixée par la CE (TMDI = 124 % de la DJA). Toutefois, comme il est considéré que le triclabendazole présente une faible toxicité aiguë, la CE est prête à accepter les LMR Codex proposées pour le triclabendazole pour les besoins de protection des consommateurs.

#### **Tylosine :**

Dans le cas de la tylosine, la DJA fixée par le JECFA est cinq fois supérieure à la DJA fixée par la CE.

La CE peut accepter les LMR Codex proposées pour les tissus de bovins, de porcins et de poulets car elles sont identiques aux LMR en vigueur dans la CE. Les LMR Codex proposées pour le lait et les oeufs sont supérieures aux LMR en vigueur dans la CE. La TMDI calculée à l'aide des LMR Codex proposées dépasse la DJA fixée par la CE (TMDI = 117 % de la DJA). L'acceptabilité des LMR fixées par le JECFA pour le lait et les oeufs dépendra de l'adoption ou du refus de la DJA fixée par le JECFA à sa 70<sup>ème</sup> réunion (soit 5 x la DJA fixée par la CE). Malheureusement, la CE n'a pu déterminer si la DJA fixée par le JECFA était acceptable étant donné que le rapport du JECFA dans lequel figurait l'analyse des données toxicologiques n'est paru que le 20 avril. La CE fera connaître sa position définitive au sujet des LMR Codex proposées pour la tylosine dans le lait et les oeufs une fois qu'elle aura évalué la DJA fixée par le JECFA.