

commission du codex alimentarius F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



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
Décembre 2008

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS. VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Dix-huitième session
11-15 mai 2009¹

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(à l'étape 3 de la procédure)

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent présenter des observations à l'étape 3 sur l'Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires issu de la 70^e réunion du JECFA sont invités à le faire **au plus tard le 31 mars 2009** de la façon suivante : U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service - US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14th Independence Ave., SW - Washington, DC, 2025 États-Unis (par télécopieur au +1 202 720 3157 ou **de préférence** par courrier électronique à l'adresse uscodex@usda.gov) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie (par télécopieur au +39 06 57054593 ou par courrier électronique à l'adresse Codex@fao.org).

HISTORIQUE

1. Pour sa 70^e session, le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) s'est réuni à Genève, en Suisse, du 21 au 29 octobre 2008, dans le but d'évaluer les résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. Les comptes-rendus intégraux de cette session seront publiés dans la Série de rapports techniques de l'OMS². Les monographies sur les questions de toxicité qui font la synthèse des données examinées par le Comité seront publiées dans la *Série Additifs alimentaires de l'OMS*. Les monographies de résidus qui font la synthèse des données examinées par le Comité seront quant à elles publiées dans la *Série Monographies JECFA/FAO*. Les recommandations sur les autres médicaments vétérinaires, p. ex.. malachite vert et acétate de mélangestrol (à l'étape 7), ainsi que les autres considérations et recommandations sont fournies dans le document CX/RVDF 09/18/3 (Point à l'ordre du jour : Affaires émanant de la FAO/OMS et de la 70^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)).

¹ Lieu exact à déterminer.

² Le résumé et les conclusion de la 70^e réunion du JECFA sont accessibles sur les sites Web de la FAO et de l'OMS aux adresses suivantes : <http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/JECFA70summaryreportEfinal.pdf> et <http://www.who.int/entity/ipcs/food/jecfa/summaries/summary70.pdf>

2. L'Annexe 1 du document présente les recommandations de la 70^e Réunion du JECFA sur les valeurs numériques des limites maximales de résidus (LMR) des médicaments vétérinaires avilamycine, dexaméthasone, monensine, narasine, tilmicosine, triclabendazole et tylosine.

3. Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent formuler des observations à l'étape 3 sur l'Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires recommandées à l'issue de la 70^e réunion du JECFA (*voir* l'Annexe 1), sont invités à le faire **au plus tard le 31 mars 2008**.

ANNEXE 1

LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (LMR) POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(A L'ETAPE 3)

Recommandées par la 70^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

AVILAMYCINE (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–2 Mg/kg de poids corporel, d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) d'avilamycine à 150 mg d'activité/kg poids corporel par jour multipliée par un coefficient de sécurité de 100 et arrondie à un nombre significatif (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Acide dichloro isoeverninique (DIA)

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	JECFA
Porcins	Muscles	200	3	70
Porcins	Foie	300	3	70
Porcins	Reins	200	3	70
Porcins	Peau/Graisse	200	3	70
Poules/poulets	Muscles	200	3	70
Poules/poulets	Foie	300	3	70
Poules/poulets	Reins	200	3	70
Poules/poulets	Peau/Graisse	200	3	70
Dindons	Muscles	200	3	70
Dindons	Foie	300	3	70
Dindons	Reins	200	3	70
Dindons	Peau/Graisse	200	3	70
Lapins	Muscles	200	3	70
Lapins	Foie	300	3	70
Lapins	Reins	200	3	70
Lapins	Peau/Graisse	200	3	70

DEXAMETHASONE (glucocorticostéroïde)

Dose journalière acceptable : 0–0,015 µg/kg de poids corporel (42^e JECFA, 1995).

Définition du résidu : Dexaméthasone.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	1.0	3	70
Bovins	Foie	2,0	3	70
Bovins	Reins	1.0	3	70
Bovins	Lait	0,3	3	70
Porcins	Muscles	1.0	3	70
Porcins	Foie	2,0	3	70
Porcins	Reins	1.0	3	70
Chevaux	Muscles	1.0	3	70
Chevaux	Foie	2,0	3	70
Chevaux	Reins	1.0	3	70

MONENSINE (agent antimicrobien et stimulateur de production)

Dose journalière acceptable : 0–10 µg/kg de poids corporel, d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 1,14 mg/kg de poids corporel par jour multipliée par un coefficient de sécurité de 100 et arrondie à un nombre significatif (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Monensine

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	10	3	70
Bovins	Foie	10	3	70
Bovins	Reins	10	3	70
Bovins	Graisse	100	3	70
Bovins	Lait	2	3	70
Ovins	Muscles	10	3	70
Ovins	Foie	10	3	70
Ovins	Reins	10	3	70
Ovins	Graisse	100	3	70
Caprins	Muscles	10	3	70
Caprins	Foie	10	3	70
Caprins	Reins	10	3	70
Caprins	Graisse	100	3	70
Poules/poulets	Muscles	10	3	70
Poules/poulets	Foie	10	3	70
Poules/poulets	Reins	10	3	70
Poules/poulets	Graisse	100	3	70
Dindes	Muscles	10	3	70
Dindes	Foie	10	3	70
Dindes	Reins	10	3	70
Dindes	Graisse	100	3	70
Cailles	Muscles	10	3	70
Cailles	Foie	10	3	70
Cailles	Reins	10	3	70
Cailles	Graisse	100	3	70

NARASINE (agent antimicrobien et stimulateur de production)

Dose journalière acceptable : 0–5 µg/kg de poids corporel, d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour multipliée par un coefficient de sécurité de 100. (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Narasine A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	15 T ^a	3	70
Bovins	Foie	50 T ^a	3	70
Bovins	Reins	15 T ^a	3	70
Bovins	Graisse	50 T ^a	3	70
Poules/poulets	Muscles	15	3	70
Poules/poulets	Foie	50	3	70
Poules/poulets	Reins	15	3	70

Espèce	Tissus	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	JECFA
Poules/poulets	Graisse	50	3	70
Porcins	Muscles	15	3	70
Porcins	Foie	50	3	70
Porcins	Reins	15	3	70
Porcins	Graisse	50	3	70

^a Cette LMR est temporaire. Avant d'évaluer la narasine dans le but de recommander des LMR dans les tissus des bovins, le Comité aura besoin d'une description détaillée d'une méthode de réglementation, notamment de ses caractéristiques de performance et des données de validation. Cette information sera requise d'ici à la fin de 2010.

TILMICOSINE (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–40 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel (47^e JECFA, 1998).

Définition du résidu : Tilmicosine.

Espèce	Tissus	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	JECFA
Poules/poulets	Muscles	150	3	70
Poules/poulets	Foie	2400	3	70
Poules/poulets	Reins	600	3	70
Poules/poulets	Peau/Graisse	250	3	70
Dindes	Muscles	100	3	70
Dindes	Foie	1400	3	70
Dindes	Reins	1200	3	70
Dindes	Peau/Graisse	250	3	70

TRICLABENDAZOLE (anthelmintic)

Dose journalière acceptable : 0–3 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel (40^e JECFA, 1993).

Définition du résidu : Ketotriclabendazole.

Espèce	Tissus	LMR actuelles ($\mu\text{g}/\text{kg}$)		JECFA	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	200	22 ^e CCA (1997)	40	250	3	70
Bovins	Foie	300	22 ^e CCA (1997)	40	850	3	70
Bovins	Reins	300	22 ^e CCA (1997)	40	400	3	70
Bovins	Graisse	100	22 ^e CCA (1997)	40	100	3	70
Ovins	Muscles	100	22 ^e CCA (1997)	40	200	3	70
Ovins	Foie	100	22 ^e CCA (1997)	40	300	3	70
Ovins	Reins	100	22 ^e CCA (1997)	40	200	3	70
Ovins	Graisse	100	22 ^e CCA (1997)	40	100	3	70

TYLOSINE (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–30 µg/kg de poids corporel d'après une mesure terminale microbiologique dérivée de tests in vitro de susceptibilité MIC et de données sur les excréctions dans les fèces (MICcalc = 1,698) (70° JECFA, 2008).

Définition du résidu : Tylosine A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 70 ° JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	100	3	70
Bovins	Foie	100	3	70
Bovins	Reins	100	3	70
Bovins	Graisse	100	3	70
Bovins	Lait	100	3	70
Porcins	Muscles	100	3	70
Porcins	Foie	100	3	70
Porcins	Reins	100	3	70
Porcins	Graisse	100	3	70
Poules/poulets	Muscles	100	3	70
Poules/poulets	Foie	100	3	70
Poules/poulets	Reins	100	3	70
Poules/poulets	Peau/Graisse	100	3	70
Poules/poulets	Oeufs	300	3	70