



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-deuxième session

San José, Costa Rica, 27 avril – 1^{er} mai 2015AVANT-PROJET DE LMR POUR LE DERQUANTEL, L'ÉMAMECTINE BENZOATE, L'IVERMECTINE,
LE LASALOCIDE SODIUM ET LE MONEPANTEL

(À l'étape 3)

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaiteraient présenter des observations à l'étape 3 sur l'avant-projet de Limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments émanant de la 78^e réunion du JECFA (voir Annexe 1) sont invités à le faire **avant le 1^{er} mars 2015** au plus tard, à l'adresse suivante : U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (courriel : CCRVDV-USSEC@fsis.usda.gov), avec copie au Secrétariat de la Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (courriel : Codex@fao.org).

GÉNÉRALITÉS

1. La 78^e réunion du groupe mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) a eu lieu à Genève, Suisse, du 5 au 14 novembre 2013 dans le but d'évaluer les résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. Le rapport complet de cette réunion a été publié dans la Série des rapports techniques de l'OMS (TRS 988)¹. Les monographies de toxicologie contenant des résumés des données examinées par le Comité ont été publiées dans la *Série Additifs alimentaires de l'OMS numéro 69*²; les monographies contenant des résumés des données concernant les résidus qui ont été examinées par le Comité ont été publiées dans les *Monographies FAO JECFA numéro 15*³.

2. L'Annexe 1 de ce document présente les recommandations de la 78^e réunion du JECFA sur les limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires derquantel, émamectine benzoate, ivermectine, lasalocide sodium et monepantel. Des recommandations concernant d'autres médicaments vétérinaires tels que le violet de gentiane, la somatotropine bovine recombinée et le chlorhydrate de zilpatérol, pour lesquels la 78^e réunion du JECFA n'a pas défini de LMR recommandées, ainsi que d'autres considérations, figurent dans le document CX/RVDF 15/22/4 (Questions d'intérêt émanant de la FAO/OMS et de la 78^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA)).

3. Au vu des recommandations de la 78^e réunion du JECFA, présentées à l'Annexe 1 (Réf. REP14/RVDF paragraphes 36-40, 44-45 et Appendices II et III), le 21^e CCRVDF est convenu de maintenir le projet de LMR pour le monepantel dans les tissus des ovins et l'avant-projet de LMR pour le derquantel dans les tissus des ovins aux étapes 7 et 4 respectivement⁴, pour examen par sa prochaine session.

4. Par ailleurs, le 21^e CCRVDF a présenté à la 37^e session de la Commission du Codex Alimentarius, par le biais du Comité sur les principes généraux à inclure dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* (Réf. REP14/RVDF paragraphes 105-121 et Appendice IX), de nouvelles dispositions portant sur l'utilisation d'un formulaire de notification de réserves par le CCRVDF. Ces dispositions ont été approuvées par le 28^e CCGP (avril 2014)⁵ et adoptées par le CAC37 (juillet 2014).⁶ Les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* révisés seront inclus dans la 23^e Édition du Manuel de procédure (en préparation).

¹ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/127845/1/9789241209885_eng.pdf?ua=1

² http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/128550/1/9789241660693_eng.pdf?ua=1

³ <http://www.fao.org/3/a-i3745e.pdf>

⁴ Ces LMR sont présentées en caractères ombrés à l'Annexe 1.

⁵ REP14/FH, paragraphe 15.

⁶ REP14/FH, paragraphe 36 et Appendice II.

Annexe 1

**AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
(À L'ÉTAPE 3)**

Recommandations émanant de la 78^e réunion du JECFA

DERQUANTEL (agent anthelminthique)

Dose journalière admissible (DJA): 0-0,3 µg/kg de poids corporel sur la base du niveau le plus faible d'effets secondaires observés (LOAEL) de 0,1 mg/kg de poids corporel par jour pour les manifestations cliniques aiguës observées chez les chiens, conformément à l'activité antagoniste des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine. Un coefficient de sécurité de 300 a été appliqué au LOAEL (75^e réunion du JECFA, 2011)

Exposition alimentaire estimative

(EAE) :

Les données disponibles sont insuffisantes pour procéder au calcul de l'EAE. L'approche de l'AJMT a donc été adoptée. En utilisant le régime modèle et l'approche MT:TR, il résulte que l'application de ces LMR correspond à une exposition alimentaire estimative de 6,8 µg/personne, c'est-à-dire près de 38 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.

Définition des résidus :

Derquantel

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg) Recommandé par la 75 ^e réunion JECFA	Étape	JECFA	LMR (µg/kg) Recommandé par la 78 ^e réunion JECFA	Étape	JECFA
Ovins	Muscles	0,2	4	75	0,3	3	78
Ovins	Foie	2,0	4	75	0,8	3	78
Ovins	Reins	0,2	4	75	0,4	3	78
Ovins	Graisse	0,7	4	75	7,0	3	78

Les LMR maintenues à l'étape 4 par le 21^e CCRVDF sont présentées en ombré.

ÉMAMECTINE BENZOATE (agent antiparasitaire)

Dose journalière admissible (DJA) : DJA de 0–0,0005 mg/kg de poids corporel déterminée par les Réunions conjointes FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) en 2011, sur la base d'une dose sans effet nocif constaté (NOAEL) de 0,25 mg/kg de poids corporel par jour selon des études de neurotoxicité de 14 à 53 semaines réalisées sur des chiens, appuyées par une NOAEL de 0,25 mg/kg de poids corporel par jour découlant d'études de 1 à 2 ans réalisées sur des rats. Un coefficient d'incertitude de 500 a été appliqué à la NOAEL, qui inclut un coefficient additionnel de 5 en tenant compte de la forte courbe dose-réponse et des effets histopathologiques irréversibles sur le tissu neural à une dose minimale produisant un effet nocif observé (LOAEL) chez les chiens, utilisée par les JMPR et confirmée par ce Comité.

Exposition alimentaire estimative

(EAE) : L' EAE est de 11 µg/personne par jour, ce qui représente près de 37 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour l'EAE.

Définition des résidus : Émamectine B1a.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 78 ^e réunion du JECFA	Étape	JECFA
Saumon	Muscles	100	3	78
Saumon	Filet ^a	100	3	78
Truite	Muscles	100	3	78
Truite	Filet ^a	100	3	75

^a Muscle et peau en proportions naturelles.

IVERMECTINE (agent antiparasitaire)

Dose journalière admissible (DJA) : 0-1 µg/kg de poids corporel (40^e réunion du JECFA, 1992).

Exposition alimentaire estimative

(EAE) : La quarantième réunion du Comité (OMS, TRS n° 832, 1993) a inclus une estimation de la dose potentielle absorbée par le muscle. Aucune évaluation supplémentaire d'exposition alimentaire n'a été entreprise au cours de cette réunion.

Définition des résidus : Ivermectine B1a.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 78 ^e réunion du JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	4	3	78

LASOLACIDE SODIUM (agent antiparasitaire)

Dose journalière admissible (DJA) : 0-5 µg/kg de poids corporel sur la base d'un NOAEL de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour à partir d'une étude de toxicité développementale chez les lapins et d'une étude multi-générationnelle de toxicité reproductive chez les rats, en appliquant un coefficient d'incertitude de 100 en tenant compte de la variabilité inter-espèces et intra-espèces (78^e réunion du JECFA, 2013).

Exposition alimentaire estimative**(EAE) :**

L' EAE est de 80 µg/personne par jour, ce qui représente près de 27 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour l'EAE.

Définition des résidus :

Lasolacide A.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg) Recommandé par la 78 ^e réunion du JECFA	Étape	JECFA
Poulet	Muscles	400	3	78
Poulet	Foie	1200	3	78
Poulet	Reins	600	3	78
Poulet	Peau et graisse	600	3	78
Dinde	Muscles	400	3	78
Dinde	Foie	1200	3	78
Dinde	Reins	600	3	78
Dinde	Peau et graisse	600	3	78
Caille	Muscles	400	3	78
Caille	Foie	1200	3	78
Caille	Reins	600	3	78
Caille	Peau et graisse	600	3	78
Faisan	Muscles	400	3	78
Faisan	Foie	1200	3	78
Faisan	Reins	600	3	78
Faisan	Peau et graisse	600	3	78

REMARQUE : LA 78^e réunion du JECFA a étendu les LMR pour le poulet à la dinde et à la caille, et appliqué les LMR pour le poulet au faisán. Aucune information concernant le canard n'est disponible, y compris concernant les utilisations approuvées. La composition n'étant pas enregistrée pour être utilisée chez les poules pondeuses, selon les auteurs il n'est pas approprié de recommander de LMR pour les œufs.

MONEPANTEL (anthelminthique)**Dose journalière admissible****(DJA) :**

0-20 µg/kg de poids corporel sur la base d'une LOAEL de 1,8 mg/kg de poids corporel par jour en tenant compte des effets sur le foie observés chez les souris, et un coefficient de sécurité de 100 arrondi à un nombre significatif. (75^e réunion du JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimative**(EAE) :**

En utilisant le régime alimentaire modèle et un ratio du résidu marqueur par rapport au résidu total de 1,00 pour le muscle et 0,66 pour la graisse, le foie et les reins, et en appliquant un coefficient de correction de 0,94 pour tenir compte de la différence de masse entre le monepentel sulfone (le résidu marqueur) et le monepantel, l' EAE est de 446 µg/personne par jour, ce qui représente près de 37 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA. (78^e réunion du JECFA, 2013).

Définition des résidus :

Monepantel sulfone, exprimé en monepantel.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 75 ^e réunion du JECFA			LMR (µg/kg) recommandées par la 78 ^e réunion du JECFA		
		Étape	JECFA		Étape	JECFA	
Ovins	Muscles	300	7	75	500	3	78
Ovins	Foie	3000	7	75	7000	3	78
Ovins	Reins	700	7	75	1700	3	78
Ovins	Graisse	5500	7	75	13000	3	78

Les LMR maintenues à l'étape 7 par le 21^e CCRVDF sont présentées en ombré.