

Annexe V

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
(à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)

CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (agoniste de récepteurs β_2)

Dose journalière admissible (DJA) : 0-0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel établie lors de la 78^e réunion (OMS TRS 988, 2014) et réaffirmée lors de la 81^e réunion. (81^e réunion du JECFA, 2015)

Dose de référence aiguë (DrfA) : 0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel sur la base d'une dose minimale produisant un effet nocif observé (LOAEL) de 0,76 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel pour les effets pharmacologiques aigus observés dans le cadre d'une étude sur des sujets humains avec une dose unique, en appliquant un facteur d'incertitude de 20, ce qui comprend un facteur d'incertitude de 10 pour la variété interindividuelle et un facteur d'incertitude supplémentaire de 2 pour prendre en compte l'utilisation d'une LOAEL, pour un effet léger au lieu d'une dose sans effet nocif constaté (NOAEL). (81^e réunion du JECFA, 2015)

Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE) : 1,9 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour la population générale, ce qui représente environ 80 % de la DrfA. La GEADE est de 0,57 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour les enfants, ce qui représente environ 94 % de la DrfA. (81^e réunion du JECFA, 2015)

Définition du résidu : Zilpatérol (épuré) dans les muscles, le foie et les rognons.

Espèce	Tissu	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Étape	JECFA
Bovins	Rognons	3,3	4	81
Bovins	Foie	3,5	4	81
Bovins	Muscle	0,5	4	81