

GLOSSAIRE DE TERMES ET DEFINITIONS

(pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)

(CAC/MISC 5-1993, Amendé en 2003)

AVANT-PROPOS

Le glossaire de termes et définitions a été élaboré par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) à des fins d'information et de référence au profit du Comité et est destiné uniquement à l'usage interne du Codex.

Le glossaire est une liste non exhaustive susceptible d'être révisée par le CCRVDF dans le but de la mettre à jour, de la modifier ou de la compléter. Les termes appropriés élaborés par d'autres comités du Codex y figurent.

1. **Dose journalière admissible (DJA):** Estimation faite par le JECFA de la quantité de médicaments vétérinaires, exprimée sur la base du poids corporel et pouvant être absorbée quotidiennement pendant toute une vie sans présenter de risque appréciable pour la santé (poids humain normalisé: 60 kg) (Voir note 3).
2. **Résidus biodisponibles:** Résidus dont on peut démontrer l'absorption dans le système circulatoire, au moyen d'une méthode appropriée (Méthode Gallo-Torres, par ex.) lorsqu'ils sont administrés à des animaux de laboratoire (Voir note 3).
3. **Résidus liés:** Résidus dérivés de la liaison covalente du médicament souche ou d'un métabolite de celui-ci avec un produit biologique cellulaire soluble ou une macromolécule insoluble. Ces résidus ne sont pas extractibles de la macromolécule par des techniques de dénaturation, de solubilisation ou d'extraction exhaustive. Ils ne résultent pas de l'incorporation de fragments métabolisés radio-étiquetés du médicament dans des composés endogènes, ou de la même molécule par voies biosynthétiques normales. On trouvera à l'Annexe 3 du 34^e rapport du JECFA des informations concernant le calcul des résidus liés (pages 58-61, OMS SRT 788).
4. **Oeufs¹ :** La portion comestible fraîche du corps sphéroïdal produit par les oiseaux femelles, notamment les volailles domestiques.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : La portion comestible de l'oeuf comprenant le jaune et le blanc d'oeuf après avoir ôté la coquille.

5. **Résidus extractibles:** Résidus extraits des tissus ou liquides biologiques par des milieux basiques ou acides aqueux, par des solvants organiques et/ou par hydrolyse enzymatique (sulfatase ou glucuronidase, par ex.) pour hydrolyser des conjugués. Les conditions d'extraction devront garantir l'intégrité des composés pertinents (Voir note 2).
6. **Graisse¹ :** Tissu à base de lipides qui peut être enlevé d'une carcasse animale ou de morceaux provenant d'une carcasse animale. Il peut comprendre des graisses sous-cutanées, épiploïques ou périnéphrétiques. Les graisses interstitielles ou intramusculaires de carcasse ou les matières grasses du lait ne sont pas incluses.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : Le produit entier. En ce qui concerne les composés liposolubles, la graisse est analysée et les LMR s'appliquent à la graisse. Pour les composés où la graisse pouvant être enlevée est insuffisante pour constituer un échantillon d'essai convenable, le produit entier (muscle et graisse, à l'exclusion des os) est analysé et la LMR s'applique au produit entier (par exemple, la viande de lapin).

1 Amendement approuvé par la Commission du Codex alimentarius à sa vingt-sixième session

7. **Poisson:** Tout animal aquatique vertébré à sang froid communément désigné sous ce nom. Cette catégorie comprend: les Pisces, les Elasmobranches et les Cyclostomes. Les mammifères aquatiques, les invertébrés et les amphibiens ne sont pas inclus dans cette définition. Il faut noter que ce terme peut toutefois s'appliquer à certains invertébrés, les Céphalopodes en particulier.
8. **Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV):** Usage officiel recommandé ou autorisé et comprenant les temps d'attente, approuvés par les autorités nationales, pour les médicaments vétérinaires dans des conditions pratiques (Voir note 1).
9. **Résidu marqueur:** Résidu dont la teneur diminue dans un rapport connu par rapport au total des résidus dans les tissus, les oeufs, le lait ou autres tissus animaux. Il faudra disposer d'une méthode d'analyse quantitative spécifique pour mesurer la concentration du résidu à la sensibilité requise (Voir note 3).
10. **Limite maximale de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMRMV):** Concentration maximale de résidu résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais) et recommandée par la Commission du Codex alimentarius comme légalement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment (Voir note 1).

Cette limite est basée sur le type et la quantité de résidu que l'on juge sans danger toxicologique pour la santé humaine tel qu'il est exprimé par la Dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur supplémentaire de sécurité. Elle tient également compte d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que de certains aspects technologiques alimentaires.

Lors de l'établissement d'une LMR, on tient également compte des résidus se produisant dans les aliments d'origine végétale et/ou dans l'environnement. De plus, la LMR est susceptible d'être réduite pour respecter les bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires, dans la mesure où des méthodes d'analyse pratiques sont disponibles.

11. **Viande¹** : Portion comestible de tout mammifère.
12. **Lait¹** : Le lait est la sécrétion mammaire normale d'animaux de traite obtenue à partir d'une ou de plusieurs traites, sans rien y ajouter ou en soustraire, destinée à la consommation comme lait liquide ou à un traitement ultérieur.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : Les LMR du Codex pour les composés liposolubles dans le lait sont exprimées sur la base du produit entier.

13. **Muscle:** Il s'agit du tissu squelettique d'une carcasse animale ou de morceaux de ces tissus provenant d'une carcasse animale contenant des graisses interstitielles ou intramusculaires. Le tissu musculaire peut aussi contenir de l'os, du tissu conjonctif, des tendons ainsi que des nerfs et des ganglions lymphatiques dans des proportions naturelles. Il ne comprend pas d'abats comestibles ni de graisse pouvant être enlevée.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : tout le produit sans les os.

14. **Résidus non extractibles:** Ces résidus représentent la différence entre le total des résidus et les résidus extractibles, notamment (Voir note 2):
 - i) Les résidus d'un médicament incorporé par des voies métaboliques normales dans des composés endogènes (acides aminés, protéines, acide nucléique, par ex.). Ces résidus ne présentent pas de problème toxicologique.
 - ii) Les résidus chimiquement liés et dérivés par l'interaction de résidus d'un médicament mère ou de ses métabolites avec des macromolécules. Ces résidus peuvent présenter un problème toxicologique.
15. **Volaille:** Tout oiseau domestiqué, y compris poulets, dindes, canards, oies, pintades ou pigeons.

16. **Méthode réglementaire d'analyse:** Méthode ayant fait l'objet d'un décret légal et/ou ayant été validée dans une étude multi-laboratoires et pouvant être mise en oeuvre par un personnel de laboratoire spécialisé utilisant un équipement et du matériel couramment disponibles pour détecter et déterminer la concentration d'un résidu d'un médicament vétérinaire dans des produits comestibles d'origine animale, afin de s'assurer de la conformité à la LMR.
17. **Résidus de médicaments vétérinaires:** Comprennent les composés souches ou leurs métabolites ainsi que les impuretés associées au médicament vétérinaire concerné, présents dans toute partie comestible du produit animal (Voir note 1).
18. **Méthode de dépistage:** Méthode de terrain rapide, relativement peu onéreuse et rudimentaire utilisée pour tester la présence d'une substance spécifique ou d'un groupe de substances étroitement liées, et suffisamment sélective et sensible pour permettre au moins une détection semi-quantitative des résidus, à des teneurs conformes à la limite maximale établie.
19. **Dose journalière admissible temporaire (DJAT):** Une DJAT est fixée lorsque les données disponibles permettent de conclure que l'emploi de la substance pendant une courte période ne présente aucun risque pour la santé humaine, mais que des données supplémentaires en matière de sécurité sont nécessaires pour fixer une DJA ne présentant aucun danger pendant toute une vie. Un facteur de sécurité supérieur à la normale est utilisé pour l'établissement d'une DJAT et une date limite est fixée à laquelle les données appropriées pour trancher la question de sécurité doivent être soumises au JECFA (Voir note 2).
20. **Tissu:** Tout tissu animal comestible, y compris muscles et sous-produits (Voir note 2).
21. **Tissu témoin:** Tissu provenant d'animaux non traités au moyen de médicaments vétérinaires. Ces animaux doivent être de la même espèce, du même sexe, du même âge et être du même statut physiologique que l'espèce visée.
22. **Tissu dosé:** Tissu provenant d'animaux de l'espèce testée et ayant été traités avec le médicament conformément à son emploi prévu.
23. **Tissu renforcé ou fortifié:** Tissu contenant des concentrations connues de l'analyse ajoutées à l'échantillon du tissu témoin.
24. **Résidu total:** Le résidu total présent dans des aliments dérivés de produits d'origine animale regroupe le médicament souche, tous les métabolites et produits basés sur ce médicament qui est présent dans les aliments après l'administration du médicament à des animaux producteurs de nourriture. Cette valeur est généralement obtenue à l'issue d'une étude fondée sur un médicament radio-étiqueté et elle est exprimée en équivalent du médicament souche, en mg/kg (Voir note 2).
25. **Méthode validée:** Méthode d'analyse ayant été soumise à une étude multi-laboratoires pour en déterminer la fidélité, la précision, la reproductibilité et la robustesse. Des procédures écrites concises pour la sélection, la préparation et l'analyse quantitative de l'échantillon sont fournies pour assurer le respect de la qualité inter-laboratoires et l'uniformité des résultats, à partir de laquelle on pourra établir une méthode d'analyse appropriée et réglementaire.
26. **Relation vétérinaire client-patient:** Cette relation est reconnue lorsque le vétérinaire connaît l'exploitation, les installations et les pratiques d'élevage pour s'être rendu récemment sur les lieux dans le cadre d'une visite professionnelle, et qu'il est disponible pour une visite d'urgence sur place et qu'il est responsable des programmes de médecine préventive.
27. **Médicament vétérinaire:** Toute substance appliquée ou administrée à tout animal producteur de nourriture, tels que les animaux producteurs de viande ou de lait, la volaille, les poissons ou les abeilles, que ce médicament soit utilisé dans un but thérapeutique, prophylactique ou de diagnostic, ou pour la modification de fonctions physiologiques ou du comportement (Voir note 1).
28. **Temps de retrait et temps d'attente:** Il s'agit du délai entre la dernière administration d'un médicament et le prélèvement de tissus ou produits comestibles sur un animal traité, garantissant que la teneur des résidus de médicament dans les aliments est conforme à la limite maximale de résidu pour ce médicament vétérinaire (LMRMV).

Notes:

1. Définitions adoptées par la Commission du Codex alimentarius en tant que **Définitions aux fins du Codex alimentarius**. Voir *Manuel de Procédures de la Commission du Codex Alimentarius*.
2. Définitions établies et adoptées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).
3. Définitions, précédemment établies et adoptées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, puis amendées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires.