



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

Vingt-troisième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 17 – 21 octobre 2016

**AVANT-PROJET DE LMR POUR L'IVERMECTINE (GRAISSE, ROGNONS ET MUSCLE DE BOVINS), LE
TÉFLUBENZURON (FILET ET MUSCLE DE SAUMON) ET LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL
(GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE DE BOVINS) À L'ÉTAPE 3**

Observations à l'étape 3 présentées par :

Brésil, Cuba, Philippines, Health for Animals

BRÉSIL

Le Brésil souhaite présenter ses félicitations au JECFA pour ses travaux et soutient les recommandations de la 81^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires pour les médicaments vétérinaires ivermectine, téflubenzuron et chlorhydrate de zilpatérol.

CUBA

Cuba convient avec le document CX/RVDF 16/23/6, Avant-projet de LMR pour l'ivermectine (graisse, rognons et muscle de bovins), le téflubenzuron (filet et muscle de saumon) et le chlorhydrate de zilpatérol (rognons, foie, muscle de bovins).

PHILIPPINES

IVERMECTINE (GRAISSE, ROGNONS ET MUSCLE DE BOVIN)

Les Philippines proposent de prendre en compte les aspects ci-dessous pour faire avancer l'ivermectine à l'étape 5 :

- 1) Nouvelle évaluation et recommandation du JECFA de LMR révisées pour l'ivermectine

Graisse de bovin	400ug/kg
Rognons	100ug/kg
Foie	800ug/kg
Muscle	30ug/kg

- 2) Les résidus d'ivermectine n'ont aucun effet nocif sur l'homme

Chlorhydrate de zilpatérol (graisse, rognons et foie de bovins)

Dans la mesure où les Philippines importent un volume important de viande de bovin de pays qui utilisent le zilpatérol (le Canada, les États-Unis, etc.), et il est très important que des LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol soient établies afin d'assurer la protection des consommateurs et du commerce. Les Philippines appuient donc ce qui suit :

1. En qualité d'organe chargé de l'évaluation des risques et de fournir une base scientifique aux LMR du Codex, le JECFA a toujours besoin des données des promoteurs afin d'établir des LMR pour les poumons et les abats comestibles.
2. De plus, les Philippines appuient les recommandations de LMR formulées par le JECFA pour le chlorhydrate de zilpatérol dans les bovins : 3,3 ug/kg pour les rognons, 3,5ug/kg pour le foie et 0,5ug/kg pour le muscle, et propose donc leur avancement à l'étape 5/8.
3. En outre, les abats comestibles peuvent être définis comme suit :

- a. ~~parties accessoires de carcasses d'animaux comestibles et aptes à la consommation humaine~~
- b. En ce qui concerne les animaux sortant de l'abattoir, les abats sont soumis à inspection et déclarés aptes à la consommation humaine ; organes internes et autres parties autres que la carcasse aptes à l'alimentation humaine.

HEALTH FOR ANIMALS

Chlorhydrate de Zilpatérol

HealthforAnimals félicite le JECFA pour son excellent travail et apprécie les recommandations formulées à l'issue de la 81^e Réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires d'établir des limites maximales de résidus (LMR) pour le médicament vétérinaire dénommé chlorhydrate de zilpatérol. Le promoteur a présenté un dossier exhaustif ainsi que des données supplémentaires lors de la 81^e réunion du JECFA, à la requête de celui-ci. Le JECFA a donc proposé un projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol de 3,3 µg/kg dans les rognons de bovin, de 3,5 µg/kg dans le foie de bovin et de 0,5 µg/kg dans le muscle de bovin, découlant d'une dose de référence aiguë de 0,04 µg/kg de poids corporel.

Le promoteur a mis en avant la thèse selon laquelle les effets pharmacologiques du chlorhydrate de zilpatérol, à partir desquels est calculée la dose de référence aiguë, sont fortement influencés par la libération de résidus par les tissus et les organes pris en compte lors de l'évaluation de l'exposition. Le JECFA a pris note de l'approche adoptée, qui avait précédemment été utilisée lors de l'évaluation des risques liés au triclabendazole. Toutefois, les données disponibles pour le chlorhydrate de zilpatérol n'ont pas été considérées comme étant suffisamment concluantes pour être prises en compte pour le calcul des LMR. Le JECFA a clairement expliqué quelles données seraient requises et le promoteur présentera ces nouvelles données en vue d'une nouvelle évaluation par le JECFA.

HealthforAnimals recommande donc que l'Avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol soit maintenu à l'étape 3 de la procédure jusqu'à ce que le JECFA ait procédé à la révision des nouvelles données que le promoteur s'engage à fournir à la prochaine réunion du JECFA.

HealthforAnimals remercie la vingt-troisième session du CCRVDF pour l'attention qu'elle aura bien voulu consacrer à la présente proposition.