

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS **F**



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

CL 2020/17-RVDF
Février 2020

AUX : Points de contact du Codex
Points de contact d'organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex

DU : Secrétariat,
Commission du Codex Alimentarius
Programme FAO/OMS sur les normes alimentaires

OBJET : **DEMANDE D'OBSERVATIONS SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

DATE LIMITE : 30 novembre 2020

OBSERVATIONS : **À adresser aux :**
Secrétariat du CCRVDF
U.S. Codex Office
Trade and Foreign Agricultural Affairs
US Department of Agriculture
Courriel : CCRVDF-USSEC@usda.gov

Avec copie au :
Secrétariat du Codex
Commission du Codex Alimentarius
Programme FAO/OMS sur les normes
alimentaires
Courriel : codex@fao.org

GÉNÉRALITÉS

LMR à l'étape 7

1. La vingt-quatrième session du Comité du Codex sur les résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments¹ (CCRVDF) (avril 2018) est convenue d'avancer une proposition selon laquelle une LMR pour la fluméthrine dans le miel est « inutile » pour adoption à l'étape 5² par la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius³ (juillet 2018). Cette dernière a adopté la LMR à l'étape 5 et l'a avancée à l'étape 6 pour la soumettre aux observations et à l'examen approfondi de la vingt-cinquième session du CCRVDF.⁴
2. L'annexe 1 contient le projet de LMR pour la fluméthrine (miel) pour recueil d'observations à l'étape 6 et examen par la vingt-cinquième session du CCRVDF à l'étape 7.

LMR à l'étape 4

3. La quatre-vingt-huitième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) (octobre 2019) a été convoquée expressément pour travailler sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à savoir : élaborer plus avant les principes d'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, établir des doses journalières admissibles (DJA) et des doses de référence aiguë (DrFA), et recommander des limites maximales de résidus (LMR) pour ces résidus lorsque les médicaments considérés sont administrés à des animaux producteurs d'aliments conformément aux bonnes pratiques reconnues d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV), évaluer la sécurité des résidus de certains médicaments vétérinaires et répondre aux demandes spécifiques émanant de la vingt-quatrième session du CCRVDF. Au total, huit médicaments vétérinaires ont été évalués par le JECFA.
4. Le rapport de cette réunion sera publié dans la Série des rapports techniques de l'OMS (TRS 1023)⁵. Les monographies de toxicologie contenant des résumés des données examinées par la quatre-vingt-huitième session du JECFA pour l'établissement de DJA seront publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS numéro 79⁵. Les monographies sur les résidus contenant des résumés des données examinées par la quatre-vingt-huitième session du JECFA pour la recommandation de LMR seront publiées dans les Monographies de la FAO JECFA numéro 24⁶.

¹ Les rapports et documents de travail du CCRVDF sont disponibles en ligne à l'adresse suivante :

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-meetings/fr/?committee=CCRVDF>

² REP18/RVDF, par. 65-73, Annexe IV

³ Les rapports et documents de travail de la CAC sont disponibles en ligne à l'adresse suivante :

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/cac/meetings/fr/>

⁴ REP18/RVDF, Annexe VI.

⁵ Site Internet de l'OMS : <http://www.who.int/foodsafety/publications/jecfa-reports/en/>

⁶ Site Internet de la FAO : <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-publications/fr/>

Le rapport de synthèse⁷ de la quatre-vingt-huitième session du JECFA est d'ores et déjà disponible sur la page JECFA du site de la FAO.

5. L'annexe 2 contient les recommandations de la quatre-vingt-huitième session du JECFA sur les LMR pour le diflubenzuron (saumon – muscle et peau en proportions naturelles), l'halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie et rognons), l'ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) pour observations à l'étape 3 et examen par la vingt-cinquième session du CCRVDF à l'étape 4.

DEMANDES D'OBSERVATIONS ET D'INFORMATIONS

6. Les États membres du Codex et les organisations ayant statut d'observateur sont invités à soumettre leurs observations sur (i) les LMR pour recueil d'observations à l'étape 6 (paragraphe 2) et (ii) les LMR pour recueil d'observations à l'étape 3 (paragraphe 5) émanant de l'évaluation réalisée par la quatre-vingt-huitième session du JECFA.
7. Les membres du Codex et observateurs désireux d'émettre des observations sur ces LMR devront envoyer leurs propositions **par courriel**, sous la forme d'un fichier Word, aux adresses mentionnées ci-dessus et avant la **date limite** indiquée plus haut.

⁷ Site Internet de la FAO : <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/fr/>

PROJET DE LMR POUR LA FLUMÉTHRINE (MIEL)⁸
(Pour observations à l'étape 6)

FLUMÉTHRINE (insecticide)

Dose journalière admissible (DJA)	0–0,004 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 0,37 mg/kg de poids corporel par jour pour les lésions cutanées des animaux reproducteurs et des taux réduits de survie et de gains de poids chez les chiots, reposant sur une étude de toxicité sur deux générations de rats, et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 pour prendre en compte la variabilité inter-espèces, et 10 la variabilité intra-espèces).
Dose de référence aiguë (DrfA)	0,005 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 0,5 mg/kg de poids corporel dans la salive des femelles reproductrices reposant sur une étude de toxicité développementale chez les rats et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée (GECDE)	0,008 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 0,2 % de la limite supérieure de la DJA. 0,006 µg/kg de poids corporel par jour (enfants), ce qui représente 0,2 % de la limite supérieure de la DJA. <u>Remarque</u> : la fluméthrine étant également employée en tant qu'insecticide, l'exposition générale par les aliments a été estimée. Les hypothèses et résultats détaillés figureront dans le rapport de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA. Les résultats énumérés ci-dessous se limitent aux emplois en tant que médicament vétérinaire.
Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE)	0,1 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 2,2 % de la DrfA. 0,1 µg/kg de poids corporel par jour (enfants), ce qui représente 2,2 % de la DrfA.
Définition du résidu	Fluméthrine (diastéréoisomère Z1 et Z2 en proportion approximative de 60:40).

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Remarque	Étape	JECFA
	Miel	Inutile	Il est peu probable que les résidus issus de l'emploi de cette substance comme insecticide conformément aux bonnes pratiques pour les médicaments vétérinaires représentent un danger pour la santé humaine.	6	85

⁸ Extrait de REP18/RVDF, Annexe IV. Se reporter à la note de bas de page 1 pour le lien de téléchargement du rapport.

PROJET DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES⁹
(Pour observations à l'étape 3)

DIFLUBENZURON (insecticide)

Dose journalière admissible (DJA)	Le JECFA a établi une dose journalière admissible (DJA) de 0–0.02 mg/kg de poids corporel – sur la base d'une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 2 mg/kg de poids corporel pour un taux de méthémoglobine et de sulfhémoglobine accru dans le cadre d'une étude de toxicité et de carcinogénicité de 2 ans chez le rat ; et pour un taux de méthémoglobine et de sulfhémoglobine, une numération plaquettaire et une pigmentation hépatique accrus dans le cadre d'une étude de toxicité d'1 an chez le chien – en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
Dose de référence aiguë (DrfA)	Le JECFA a réitéré la conclusion émise par la quatre-vingt-unième réunion ⁽¹⁾ selon laquelle il est inutile d'établir une dose de référence aiguë (DrfA), compte tenu de la faible toxicité orale aiguë et de l'absence de toxicité développementale ou d'autres effets toxicologiques susceptibles d'être déclenchés par une dose unique.
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée (GECDE)	L'exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général est de 0,84 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente près de 4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA. La GECDE pour les enfants est de 2,85 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente près de 14 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.
Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE)	L'exposition alimentaire aiguë n'a pas été estimée, car le JECFA a conclu qu'il n'est pas nécessaire d'établir une DrfA.
Définition du résidu	Le JECFA a à nouveau confirmé le choix du diflubenzuron comme résidu marqueur (RM) et la proportion de ce dernier sur le résidu radioactif total (TRR) établie à 0,9 lors de sa quatre-vingt-unième réunion.
Limite maximale de résidus (LMR)	Le JECFA a recommandé une LMR pour le saumon de 10 µg/kg dans le muscle et la peau en proportions naturelles.

LMR recommandée

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg) recommandées par la 88^e session du JECFA	Étape	JECFA
Saumon	Muscle et peau en proportions naturelles.	10	3	88

⁹ Extrait de Résumé et conclusions de la quatre-vingt-huitième session du JECFA [document en anglais]
<http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/summary-reports/fr/>

HALQUINOL (antimicrobien à large spectre)

Dose journalière admissible (DJA)	Le JECFA a établi une DJA de 0–0.2 mg/kg de poids corporel, sur la base d'altérations histopathologiques du rein, accompagnés d'une augmentation du poids rénal absolu et relatif lors d'une étude de toxicité chronique d'1 an chez le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
Dose de référence aiguë (DrfA)	Le JECFA a établi une DrfA de 0,3 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 30 mg/kg de poids corporel pour des signes cliniques chez les femelles reproductrices reposant sur une étude de toxicité développementale chez la souris et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée (GECDE)	L'exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général est de 5,9 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 3 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA La GECDE pour les enfants est de 6,9 µg/de poids corporel par jour, ce qui représente 3,4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.
Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE)	L'exposition alimentaire estimée aiguë est comparable pour les enfants et les adultes, à savoir 2-224 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 0,5-75 % de la DrfA.
Définition du résidu	Le résidu marqueur (RM) est la somme de 5-chloroquinoline-8-ol (5-CL), 5,7-dichloroquinoline-8-ol (5,7-DCL) et de leurs métabolites glucuronides : 5-CLG (exprimés en équivalents de 5-CL) et 5,7-DCLG (exprimés en équivalents de 5,7-DCL).
Limite maximale de résidus (LMR)	Le JECFA a recommandé des LMR chez les porcins de 40 µg/kg pour le muscle, 350 µg/kg pour la peau et la graisse, 500 µg/kg pour le foie et 9 000 µg/kg pour les rognons.

LMR recommandées

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg) recommandées par la 88 ^e session du JECFA	Étape	JECFA
Porcins	Muscle	40	3	88
Porcins	Peau et graisse	350	3	88
Porcins	Foie	500	3	88
Porcins	Reins	9000	3	88

IVERMECTINE (agent antiparasitaire à large spectre)

Dose journalière admissible (DJA)	La DJA de 0-10 µg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième session du JECFA(1) reste inchangée.
Dose de référence aiguë (DrfA)	La DrfA de 0,2 mg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième session du JECFA reste inchangée.
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée (GECDE)	Le JECFA a établi une exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général de 0,41 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA. Le JECFA a établi une GECDE pour les enfants de 0,59 µg/personne par jour, ce qui représente 5,9 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.
Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE)	Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour la population en général de 87 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 43 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,1 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,6 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins. Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour les enfants de 82 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 41 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,0 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,5 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins.
Définition du résidu	Le résidu marqueur (RM) pour les ovins, les porcins et les caprins est l'ivermectine B _{1a} (H ₂ B _{1a} , ou 22,23-dihydroavermectine B _{1a}).
Limite maximale de résidus (LMR)	Le JECFA a établi des LMR pour les ovins, les porcins et les caprins de 20 µg/kg pour la graisse, 15 µg/kg pour les rognons, 15 µg/kg pour le foie et de 10 µg/kg pour le muscle

LMR recommandées

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg) recommandées par la 88 ^e session du JECFA	Étape	JECFA
Ovins, porcins et caprins	Graisse	20	3	88
Ovins, porcins et caprins	Reins	15	3	88
Ovins, porcins et caprins	Foie	15	3	88
Ovins, porcins et caprins	Muscle	10	3	88