

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

CL 2021/98-RVDF

Décembre 2021

- AUX:** Points de contact du Codex
Point de contact des organisations internationales ayant le statut d'observateur du Codex
- DU:** Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
- OBJET:** **Demande d'observations sur le projet d'extrapolation des limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces**
- DATE LIMITE:** 25 mars 2022

GÉNÉRALITÉS

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), à sa vingtième-cinquième session (2021), est convenu¹ de transmettre *l'Approche d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* à la Commission du Codex Alimentarius pour adoption et inclusion en tant qu'Annexe C dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*. La quarante-quatrième session (2021) de la Commission a adopté² l'Approche telle que proposée par le CCRVDF, à sa vingtième-cinquième session.
2. Le CCRVDF, à sa vingtième-cinquième session, a en outre convenu de demander au Secrétariat du Codex de publier les LMR extrapolées proposées pour observations par le biais d'une lettre circulaire.
3. Comme convenu par le CCRVDF, à sa vingtième-cinquième session, un groupe de travail électronique présidé par l'Union européenne et coprésidé par le Costa Rica discutera des LMR extrapolées en tenant compte des observations soumises en réponse à la présente lettre circulaire, et préparera des propositions révisées pour examen par le CCRVDF, à sa vingt-sixième session.

DEMANDE D'OBSERVATIONS

4. Les membres du Codex et observateurs sont invités à formuler des observations sur les propositions d'extrapolation des LMR pour les différentes combinaisons de médicaments vétérinaires/tissus présentées dans l'annexe de la présente lettre circulaire.³
5. En soumettant leurs observations, les membres du Codex et les observateurs sont invités à tenir compte des informations fournies dans les tableaux relatifs aux médicaments vétérinaires et aux tissus associés, comme dans l'annexe, et *l'Approche d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces* disponible dans le REP21/RVDF25, annexe III.

ORIENTATIONS CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS

6. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres du Codex et observateurs.
7. Les Points de contact des membres du Codex et observateurs peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant "Entrer" dans la page "Mes révisions", disponible après avoir accédé au système.
8. Des directives supplémentaires, y compris les [questions fréquentes de l'OCS \(FAQs\)](#) ainsi que le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct sont disponibles sur le site du Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/fr/>.
9. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à Codex-OCS@fao.org.

¹ REP21/RVDF, par. 105 et Annexe III :

Les documents de travail de la vingt-cinquième session du CCRVDF, y compris le rapport de sa session, sont disponibles sur la page Internet du CCRVDF25 à l'adresse suivante :

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/fr/?meeting=CCRVDF&session=25>

² REP21/CAC44

Les documents de travail de la quarante-quatrième session du CAC, y compris le rapport de sa session, sont disponibles sur la page Internet du CAC44 à l'adresse suivante :

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/fr/?meeting=CAC&session=44>

³ Page Internet du Codex/Lettres circulaires:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

Page Internet du Codex/CCRVDF/Lettres circulaires:

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-circular-letters/fr/?committee=CCRVDF>

ANNEXE**EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES****1. Amoxicilline – Proposition d'extrapolation aux ruminants****Pour information**

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poissons à nageoires
	Muscle	50	50	50	50**
	Graisse*	50	50	50	-
	Foie	50	50	50	-
	Rognons	50	50	50	-
	Lait	4	4	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui				
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui				
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 969 (10)) établit une DJA microbiologique et indique que le seul résidu microbiologique actif est la substance initiale. Le ratio M:T dans tous les tissus et le lait est donc égal à 1 pour toutes les espèces.				
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque le ratio M:T est 1 dans tous les produits alimentaires et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants.				

* Graisse/peau pour les porcins

** Cette valeur s'applique au filet de poissons à nageoires

Pour les observationsLMR d'amoxicilline extrapolées aux ruminants

Muscle 50 µg/kg:

Graisse* 50 µg/kg :

Foie 50 µg/kg:

Rognons 50 µg/kg:

Lait 4 µg/kg:

* Graisse/peau pour les porcins

2. Benzylpénicilline – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)
	Muscle	50	50	50
	Graisse	-	-	-
	Foie	50	50	50
	Rognons	50	50	50
	Lait	4	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui			
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui			
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 799(10)) utilise un ratio M:T égal à 1 pour tous les tissus et le lait de l'ensemble des espèces.			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque le ratio M:T est 1 dans tous les produits alimentaires et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants.			

Pour les observations

LMR de benzylpénicilline extrapolées aux ruminants

Muscle 50 µg/kg:

Graisse - :

Foie 50 µg/kg:

Rognons 50 µg/kg:

Lait 4 µg/kg:

3. Tétracyclines – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Volailles (µg/kg)	Poissons* (µg/kg)	Crevettes géantes* (µg/kg)
	Muscle	200	200	200	200	200	200
	Graisse	-	-	-	-	-	-
	Foie	600	600	600	600	-	-
	Rognons	1 200	1 200	1 200	1 200	-	-
	Lait	100	100	-	-	-	-
	Œufs	-	-	-	400	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui						
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui						
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 888(10)) utilise un ratio M:T égal à 1 pour tous les tissus, le lait et les œufs.						
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque le ratio M:T est 1 dans tous les tissus, le lait et les œufs et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces apparentées de ruminants.						

* S'applique uniquement à l'oxytétracycline

Pour les observations

LMR de tétracyclines extrapolées aux ruminants

Muscle 200 µg/kg:

Graisse - :

Foie 600 µg/kg:

Rognons 1200 µg/kg:

Lait 100 µg/kg:

4. Cyhalothrine – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)
	Muscle	20	20	20
	Graisse	400	400	400
	Foie	20	50	20
	Rognons	20	20	20
	Lait	30	-	-
Les LMR ont-elles été établies à partir d'une évaluation complète menée par le JECFA ?	Oui			
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui			
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 900(10)) utilise les mêmes ratios M:T pour toutes les espèces (1 pour le muscle, la graisse et le lait, 0,06 pour le foie et 0,2 pour les rognons).			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, les ratios M:T établis pour les bovins et les ovins étant identiques, l'ensemble de LMR les plus basses (bovins) peut être extrapolé aux autres ruminants. Le ratio M:T pour le lait de bovins étant 1, la LMR peut être extrapolée au lait d'autres ruminants.			

Pour les observations

LMR de cyhalothrine extrapolées aux ruminants

Muscle 20 µg/kg:

Graisse 400 µg/kg :

Foie 20 µg/kg:

Rognons 20 µg/kg:

Lait 30 µg/kg:

5. Cyperméthrine – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)
	Muscle	50	50
	Graisse	1 000	1 000
	Foie	50	50
	Rognons	50	50
	Lait	100	-
Les LMR ont-elles été établies à partir d'une évaluation complète menée par le JECFA ?	Oui		
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui		
Quels sont les ratios M:T ?	<p>Les rapports du JECFA utilisent les valeurs suivantes : 0,3 pour le muscle, 0,8 pour la graisse, 0,1 pour le foie, 0,05 pour les rognons (OMS SRT 911(10) et 1 pour le lait (SRT 925(10)).</p> <p>Les mêmes valeurs semblent avoir été utilisées pour les bovins et les ovins.</p>		
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	<p>Oui, puisque les ratio M:T établis pour les bovins et les ovins sont identiques et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces de ruminants. Étant donné que le ratio M:T pour le lait de bovin est égal à 1, la LMR peut être extrapolée au lait d'autres ruminants.</p>		

Pour les observations

LMR de cyperméthrine extrapolées aux ruminants

Muscle	50 µg/kg:
Graisse	1000 µg/kg :
Foie	50 µg/kg:
Rognons	50 µg/kg:
Lait	100 µg/kg:

6. Deltaméthrine – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)	Saumon (µg/kg)
	Muscle	30	30	30	30
	Graisse	500	500	500	-
	Foie	50	50	50	-
	Rognons	50	50	50	-
	Lait	30	-	-	-
	Œufs	-	-	30	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui				
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui				
Quels sont les ratios M:T ?	Les rapports du JECFA (OMS SRT 893 et 918(10)) utilisent les valeurs suivantes : 0,6 pour la graisse, 0,04 pour le foie, 0,03 pour les rognons et 1 pour le lait. Le ratio M:T pour le muscle n'est pas fourni, mais des valeurs équivalentes ont été appliquées pour toutes les espèces.				
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, les LMR pour les tissus de bovins et d'ovins sont identiques et peuvent être extrapolées. Alors que la LMR concernant le lait a été établie pour une seule espèce, le ratio M:T utilisé pour le lait est égal à 1. La LMR peut donc être extrapolée au lait d'autres ruminants.				

Pour les observations

LMR de deltaméthrine extrapolées aux ruminants

Muscle 30 µg/kg:

Graisse 500 µg/kg :

Foie 50 µg/kg:

Rognons 50 µg/kg:

Lait 30 µg/kg:

7. Moxidectine – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Cervidés (µg/kg)
	Muscle	20	50	20
	Gras	500	500	500
	Foie	100	100	100
	Rognons	50	50	50
	Lait	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui			
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui			
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 888(10)) utilise les valeurs suivantes : 0,75 pour la graisse, 0,4 pour le muscle, 0,4 pour le foie et les rognons dans les trois espèces			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, les ratios M:T étant les mêmes pour les trois espèces (des LMR identiques avaient initialement été établies pour les bovins, les ovins et les cervidés (SRT 864(10)), mais la LMR dans le muscle pour les ovins a par la suite été augmentée après une nouvelle étude sur les résidus dans les ovins tandis que le ratio M:T est resté identique)			

Pour les observations

LMR de moxidectine extrapolées aux ruminants

Muscle	20 µg/kg:
Graisse	500 µg/kg :
Foie	100 µg/kg:
Rognons	50 µg/kg:
Lait	- µg/kg:

8. Spectinomycine – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)
	Muscle	500	500	500	500
	Graisse	2 000	2 000	2 000	2 000
	Foie	2 000	2 000	2 000	2 000
	Rognons	5 000	5 000	5 000	5 000
	Lait	200	-	-	--
	Œufs	-	-	-	2 000
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui				
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui				
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 888(10)) utilise les valeurs suivantes : 0,25 pour le foie et 1 pour tous les autres tissus, le lait et les œufs pour toutes les espèces.				
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque les ratios M:T sont identiques pour toutes les espèces et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces apparentées de ruminants.				

Pour les observations

LMR de spectinomycine extrapolées aux ruminants

Muscle	500 µg/kg:
Graisse	2000 µg/kg :
Foie	2000 µg/kg:
Rognons	5000 µg/kg:
Lait	200 µg/kg:

9. Lévamisole – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Volailles (µg/kg)
	Muscle	10	10	10	10
	Graisse	10	10	10	10
	Foie	100	100	100	100
	Rognons	10	10	10	10
	Lait	-	-	-	-
	Œufs	-	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui				
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui				
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 851(10)) utilise les valeurs suivantes : 0,024 pour tous les tissus				
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, puisque les ratios M:T sont identiques pour toutes les espèces et il existe déjà des LMR identiques pour 2 espèces apparentées de ruminants.				

Pour les observations

LMR de lévamisole extrapolées aux ruminants

Muscle 10 µg/kg:

Graisse 10 µg/kg :

Foie 100 µg/kg:

Rognons 10 µg/kg:

Lait - µg/kg:

10. Tilmicosine – Proposition d'extrapolation aux ruminants

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poulet* (µg/kg)	Dinde* (µg/kg)
	Muscle	100	100**	100	150	100
	Graisse	100	100	100	250	250
	Foie	1 000	1 000	1 500	2 400	1 400
	Rognons	300	300	1 000	300	1 200
	Lait	-	-	-	-	-
	Œufs	-	-	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui					
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui					
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS SRT 876(10)) utilise les valeurs suivantes : 0,05 pour le foie de bovins et d'ovins, 0,10 pour les rognons d'ovins, 0,25 pour les rognons de bovins, 0,10 pour le muscle et la graisse de bovins et d'ovins, 0,50 pour le foie et les rognons de porcins, 0,10 pour le muscle et la graisse de porcins.					
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux ruminants ?	Oui, même si le ratio M:T est différent dans les rognons de bovins et d'ovins, les LMR recommandées pour ces deux espèces sont identiques.					

* La valeur pour la graisse s'applique à la peau / graisse

** La valeur n'est pas indiquée dans la base de données, mais elle est inscrite dans une recommandation du JECFA

Pour les observations

LMR de tilmicosine extrapolées aux ruminants

Muscle 100 µg/kg:

Graisse 100 µg/kg :

Foie 1000 µg/kg:

Rognons 300 µg/kg:

Lait - µg/kg:

11. Deltaméthrine – Proposition d'extrapolation aux poissons osseux

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)	Saumon (µg/kg)
	Muscle	30	30	30	30
	Graisse	500	500	500	-
	Foie	50	50	50	-
	Rognons	50	50	50	-
	Lait	30	-	-	-
	Œufs	-	-	30	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui				
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui				
Quels sont les ratios M:T ?	Le rapport du JECFA (OMS RST 893(10)) indique qu'aucun ratio M:T n'a été établi pour le muscle de saumon. Toutefois, les concentrations de résidu marqueur et de résidus total étaient très faibles dans le muscle (de toutes les espèces), tandis que la LMR était établie à partir du double de la LQ. (Source SRT 918(10) : 0,04 pour le foie, 0,03 pour les rognons et 0,60 pour la graisse)				
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux poissons osseux ?	Oui, car les résidus dans le muscle de toutes les espèces évaluées, y compris le saumon, étaient très faibles (<LQ) et ne constituent pas un ajout significatif à l'exposition des consommateurs. (Il convient de noter qu'il a été jugé pertinent d'étendre la LMR dans le muscle de mammifères aux salmonidés en l'absence de données sur le métabolisme dans cette famille).				

Pour les observations

LMR de deltaméthrine extrapolée aux poissons osseux

Muscle 30 µg/kg:

12. Fluméquine – Proposition d'extrapolation aux poissons osseux

Pour information

Pour quelles espèces des LMR ont-elles été établies ?		Bovins (µg/kg)	Ovins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)	Poulet (µg/kg)	Truite (µg/kg)
	Muscle	500	500	500	500	500
	Graisse	1 000	1 000	1 000	1 000	-
	Foie	500	500	500	500	-
	Rognons	3 000	3 000	3 000	3 000	-
	Lait	-	-	-	-	-
	Œufs	-	-	-	-	-
Les LMR ont-elles été établies sur la base d'une évaluation exhaustive menée par le JECFA ?	Oui					
Le résidu marqueur est-il le composé initial ?	Oui					
Quels sont les ratios M:T ?	<p>Le rapport du JECFA (OMS SRT 900(10)) utilise les valeurs suivantes :</p> <p>Bovins : muscle, rognons et graisse : 0,79, foie : 0,17</p> <p>Ovins : muscle, rognons et graisse : 0,4, foie : 0,06</p> <p>Porcins : muscle, rognons et graisse : 0,59, foie : 0,07</p> <p>Poulet : 0,82 dans tous les tissus</p> <p>Truite : aucun résidu mesurable de métabolites de fluméquine, donc le ratio M:T est très probablement égal à 1.</p>					
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux poissons osseux ?	Oui, étant donné que le ratio M:T pour la truite est très probablement égal à 1 (ce qui suggère l'absence de métabolisme significatif dans le poisson) et que, en outre, des LMR identiques ont été établies pour plusieurs espèces non apparentées.					

Pour les observations

LMR de fluméquine extrapolée aux poissons osseux

Muscle 500 µg/kg