



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

Vingtième session

San Juan, Puerto Rico, 7 au 11 mai 2012

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES

(à l'étape 3 de la procédure)

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent formuler des observations à l'étape 3 sur l'Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires recommandées à l'issue de la 75^e réunion du JECFA (voir l'Annexe 1), sont invités à le faire **au plus tard le 31 mars 2012**, comme suit : les observations devront être transmises, par courrier électronique de préférence, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service - US Department of Agriculture, Room 4861 South Building, 14th Independence Ave., SW - Washington, DC, 20250 États-Unis (télécopie: +1 202 720 3157, ou **de préférence** par courrier électronique: CCRVDf-USSEC@fsis.usda.gov avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (télécopie: +39 06 57054593; adresse électronique Codex@fao.org **préféablement**).

GÉNÉRALITÉS

1. Le Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA) a tenu sa 75^e réunion à Rome du 8 au 17 novembre 2011 afin d'évaluer les résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. Les comptes-rendus intégraux de cette session seront publiés dans la Série de rapports techniques de l'OMS¹. Les monographies sur les questions de toxicité qui font la synthèse des données examinées par le Comité seront publiées dans le n° 66 de la série *Additifs alimentaires de l'OMS*; Les monographies de résidus qui font la synthèse des données examinées par le Comité seront quant à elles publiées dans la *Monographie JECFA/FAO n° 12*. Les recommandations sur les autres médicaments vétérinaires, à savoir ivermectine et triclabendazole, ainsi que les autres considérations et recommandations sont fournies dans le document CX/RVDF 12/20/3 (Point à l'ordre du jour : Affaires émanant de la FAO/OMS et de la 75^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) ».

2. L'Annexe 1 du document présente les recommandations de la 75^e Réunion du JECFA sur les valeurs numériques des Limites maximales de résidus (LMR) des médicaments vétérinaires amoxicilline, apramycine, derquantel, monensin, monepantel et narasin.

3. Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent formuler des observations à l'étape 3 sur l'Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires recommandées à l'issue de la 75^e réunion du JECFA (voir l'Annexe 1), sont invités à le faire **au plus tard le 31 mars 2012**.

¹ Le résumé et les conclusions de la 75^e réunion du JECFA sont publiés sur les sites Web de la FAO et de l'OMS, comme suit : <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/home-page/en/> et <http://www.who.int/foodsafety/chem/jecfa/summaries/Summary75.pdf>

Annexe 1

LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
(À L'ÉTAPE 3)

Recommandées par la 75^e réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

AMOXICILLINE (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-0,7 µg/kg de poids corporel d'après les effets microbiologiques (75^e JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimée (EAE): La 75^e réunion du JECFA (2001) n'a pas calculé d'EAE pour l'amoxicilline en raison du faible nombre de points de données sur les résidus. En prenant le régime modèle composé de 300 g de muscle, 100 g de foie, 50 g de reins, 50 g de graisse et 1,5 litre de lait et les LMR recommandées, on obtient un apport journalier maximum théorique (AJMT) de 31 µg/personne, ce qui représente 74 % de la limite supérieure de la DJA.

Définition du résidu : Amoxicilline

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 75 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	50	3	75
Bovins	Foie	50	3	75
Bovins	Reins	50	3	75
Bovins	Graisse	50	3	75
Bovins	Lait	4	3	75
Ovins	Muscles	50	3	75
Ovins	Foie	50	3	75
Ovins	Reins	50	3	75
Ovins	Graisse	50	3	75
Ovins	Lait	4	3	75
Porcins	Muscles	50	3	75
Porcins	Foie	50	3	75
Porcins	Reins	50	3	75
Porcins	Graisse/peau	50	3	75

APRAMYCINE ((agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-30 µg/kg de poids corporel d'après les effets microbiologiques (75^e JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimée (EAE) : En utilisant les limites de quantification des méthodes analytiques calculées par la 75^e réunion du JECFA comme niveaux de résidus dans les muscles, le gras et le foie, ainsi que les LMR proposées pour les reins, l'apport théorique serait, dans le pire scénario, d'environ 1400 µg/jour et ne dépasserait pas la limite supérieure de la DJA (75^e JECFA, 2011).

Définition du résidu : Apramycine.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 75 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Reins	5000	3	75
Poules/poulets	Reins	5000	3	75

En raison de contraintes liées aux données, la 75^e JECFA n'a pas pu recommander de LMR dans les tissus et les espèces autres que les reins chez les bovins et les reins chez les poulets. Le promoteur est prié de présenter des méthodes analytiques améliorées offrant une meilleure performance et des limites de quantification inférieures, ainsi que des résultats d'études de déplétion des résidus assortis de points d'échantillonnage voisins des périodes de retrait nulles pour tous les tissus et toutes les espèces. Les méthodes analytiques validées et les études de déplétion doivent être fournies au plus tard à la fin de 2014.

DERQUANTEL (agent antiparasitaire)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-0,3 µg/kg de poids corporel d'après une dose sans effet nocif observé (LOAEL) de 0,1 mg/kg de poids corporel par jour pour les observations cliniques aiguës chez les chiens, conformément à une activité antagoniste sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine. Un coefficient de sécurité de 300 a été appliqué à la LOAEL (75^e JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimée (EAE) : Étant donné que la DJA était basée sur l'effet aigu, la 75^e réunion du JECFA (2011) n'a pas calculé de DJA. En prenant la dose modèle composée de 300 g de muscles, de 100 g de foie, de 50 g de reins, de 50 g de gras et de 1,5 litre de lait selon les LMR recommandées, on obtient un apport journalier maximum théorique (AJMT) de 8 µg/personne, ce qui représente 45 % de la limite supérieure de la DJA.

Définition du résidu : Derquantel.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 75 ^e JECFA	Étape	JECFA
Ovins	Muscles	0,2	3	75
Ovins	Foie	2,0	3	75
Ovins	Reins	0,2	3	75
Ovins	Graisse	0,7	3	75

La 75^e réunion de la JECFA n'a pas pu recommander de LMR pour le lait de brebis, car elle n'a pas reçu de données sur les résidus.

MONENSIN (agent antimicrobien et stimulateur de production)

Dose journalière acceptable (ADI): 0-10 µg/kg de poids corporel d'après une NOAEL de 1,14 mg/kg de poids corporel par jour et un coefficient de sécurité de 100 et l'arrondissement des chiffres à une valeur significative (70^e JECFA, 2008).

Exposition alimentaire estimée (EAE) : La dose maximale journalière théorique (DMJT) de la 70^e réunion du JECFA a été recalculée en utilisant la LRM révisée, ce qui a donné une valeur de 481 µg/personne, soit 80 % de la limite supérieure de la DJA (75^e JECFA, 2011).

Définition du résidu : Monensin A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 75 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Foie	100	3	75

Comme aucune donnée de détermination supplémentaire n'a été fournie, la 75^e réunion du JECFA n'a pas pu réviser les LMR existantes pour les caprins et les ovins.

MONEPANTEL (anthelminthique)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-20 µg/kg de poids corporel d'après un niveau d'effet indésirable (LOAEL) de 1,8 mg/kg de poids corporel par jour en tenant compte des effets sur le foie chez les souris et d'un coefficient de sécurité de 100, arrondi à une valeur significative (75^e JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimée (EAE) : En utilisant le régime modèle et un ratio de résidu marqueur par rapport à une quantité de résidus de 100 % pour le muscle et de 66 % pour la graisse, le foie et les reins, et en appliquant un facteur de correction de 0,94 compte tenu de la différence mesurée entre le résidu marqueur et le monepantel, on obtient une EAE de 201 µg/personne, soit 17 % de la limite supérieure de la DJA (75^e JECFA, 2011).

Définition du résidu : Monepantel sulfone.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg) recommandées par la 75 ^e JECFA	Étape	JECFA
Ovins	Muscles	300	3	75
Ovins	Foie	3000	3	75
Ovins	Reins	700	3	75
Ovins	Graisse	5500	3	75

La 75^e réunion de la JECFA n'a pas pu proposer de LMR pour le lait de brebis, car elle n'a pas reçu de données sur les résidus.

NARASINE (agent antimicrobien et stimulateur de production)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-5 µg/kg de poids corporel d'après une NOAEL de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour et un coefficient de sécurité de 100 (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Narasine A.

Espèce	Tissus	LRM (µg/kg) recommandées par la 70 ^e JECFA	Étape	LRM (µg/kg) recommandées par la 75 ^e JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Muscles	15 T ^a	7	15	3	75
Bovins	Foie	50 T ^a	7	50	3	75
Bovins	Reins	15 T ^a	7	15	3	75
Bovins	Graisse	50 T ^a	7	50	3	75

^a La LMR recommandée à la 70^e réunion du JECFA était temporaire.