

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Point 7 de l'ordre du jour

CX/RVDF 23/26/7-Add. 1

Janvier 2023

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-sixième session

13–17 février 2023

Portland, Oregon (États-Unis d'Amérique)

### EXTRAPOLATION DES LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES

#### Observations en réponse à la lettre circulaire CL 2022/76-RVDF

*soumises par*

*le Brésil, le Chili, les États-Unis d'Amérique, le Kenya, Maurice, l'Ouganda, le Pérou,  
les Philippines, l'Union européenne (UE), et*

*la Commission internationale pour l'unification des méthodes d'analyse du sucre (ICUMSA)*

#### Généralités

1. Le présent document compile les observations reçues *via* le système d'observations en ligne du Codex (OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2022/76-RVDF<sup>1</sup>, publiée en décembre 2022. Ce système permet de compiler les observations dans l'ordre suivant: observations générales listées en premier, suivies des observations sur des sections spécifiques. Les observations relatives à cette lettre circulaire comprennent des observations générales et des observations spécifiques.

#### Notes explicatives relatives aux annexes

2. Les observations soumises par l'intermédiaire de l'OCS sont jointes en annexe et présentées sous forme de tableau.

<sup>1</sup>

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

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/related-circular-letters/en/?committee=CCRVDF>

## OBSERVATIONS GÉNÉRALES ET OBSERVATIONS PARTICULIÈRES

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p><b>PARTIE I: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT LES PROPOSITIONS DE LMR EXTRAPOLÉES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES, CONFORMÉMENT L'APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES sur la base des informations fournies dans le tableau et dans les paragraphes 8 à 16 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>Le Brésil félicite le GTE pour ses travaux et soutient les extrapolations proposées telles qu'elles sont présentées, puisqu'elles reposent sur les critères convenus par le CCRVDF et des LMR sont nécessaires pour différents produits afin de faciliter le commerce international et de garantir la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine.</p> <p><b>PARTIE II: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DE LA LMR POUR L'IVERMECTINE DANS LE LAIT DE BOVINS AU LAIT DE CAPRINS ET D'OVINS sur la base des informations fournies au paragraphe 17 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>Le Brésil souscrit aux critères d'extrapolation convenus par le CCRVDF, et étant donné que, dans le cas de l'ivermectine, ces critères ne sont pas remplis, à savoir que la LMR dans le lait n'a été établie que pour 1 espèce et le ratio M:T n'est pas égal à 1, nous sommes d'avis, dans ce cas précis, de ne pas procéder à l'extrapolation.</p> <p><b>PARTIE III: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DES LMR POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES TISSUS D'ABATS sur la base des informations fournies dans les paragraphes 18 à 20 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>Le Brésil reconnaît l'absence de données prouvant que le ratio M:T déterminé dans le foie ou les rognons soit applicable aux autres tissus d'abats comestibles, et qu'aucune donnée ne prouve que l'élimination d'un résidu marqueur dans les rognons ou le foie soit similaire à son élimination dans d'autres tissus d'abats. Nous estimons, par conséquent, que si l'élimination du résidu marqueur est différente dans le tissu extrapolé de celle dans les rognons ou le foie, la concentration du résidu marqueur pourrait dépasser la LMR extrapolée même lorsque les bonnes pratiques vétérinaires (BPV) sont respectées et que l'extrapolation des LMR dans les rognons ou le foie à d'autres tissus d'abats comestibles risquerait de créer des obstacles au commerce, même en cas de respect des BPV. ces paramètres (Option A). Une extrapolation à tous les abats selon une approche prudente, dans l'attente de données suffisantes pour procéder à un regroupement en fonction des paramètres indiqués plus haut risquerait de déboucher sur des LMR inutilement basses.</p> <p>Étant donné les limites mentionnées ci-dessus et le manque de données nécessaires à l'établissement de LMR dans les tissus d'abats autres que le foie et les rognons, le Brésil est d'avis que les LMR dans les tissus d'abats comestibles autres que les rognons et le foie ne devraient pas être déterminées par extrapolation.</p> <p>Le Brésil confirme que, en ce qui concerne l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire, les LMR établies pour les produits dans le panier alimentaire standard sont assez prudentes pour offrir une marge de sécurité tenant compte de l'incertitude liée à une exposition par le biais d'autres produits, et garantir ainsi la sécurité des consommateurs. Par conséquent, si des produits alimentaires autres que ceux du panier alimentaire standard sont ingérés, cela signifie que les produits du panier alimentaire standard sont consommés en plus faible quantité. Il n'est donc pas nécessaire de considérer que l'ingestion de tissus d'abats autres que le foie et les rognons s'ajoute à l'exposition globale des consommateurs aux résidus.</p> <p>Compte tenu de ce qui précède, les abats comestibles autres que les rognons ou le foie ne jouent pas un rôle important du point de vue de l'exposition par voie alimentaire et, en ce qui concerne la majorité des abats, il n'est pas nécessaire d'établir de LMR, à moins que des études sur le métabolisme ne montrent que l'élimination du résidu marqueur ou des métabolites soit élevée dans ce tissu, ce qui soulèverait des préoccupations sur le plan toxicologique.</p>	Brésil

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>Le Brésil estime que, à moins que des préoccupations spécifiques sur le plan toxicologique ne soient soulevées, le CCRVDF et le JECFA devraient continuer à établir des LMR uniquement pour les rognons et le foie, et que cette question devrait être abordée dans une perspective de gestion des risques dans les pays où l'on consomme des abats.</p> <p>Enfin, le Brésil réaffirme que, même si une approche adaptée de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats n'a, à ce stade, pas pu être élaborée, cela ne devrait pas empêcher (ni retarder) les autres LMR extrapolées figurant dans ce document d'avancer à l'étape suivante de la procédure. L'avancement de la question de l'extrapolation revêt une importance cruciale pour le CCRVDF, car il permettrait d'accroître le nombre de LMR pour les médicaments vétérinaires approuvés par le Codex.</p> <p><b>PARTIE IV: DEMANDE D'OBSERVATIONS VISANT À SAVOIR SI LE RATIO M:T ADÉQUAT POUR LES RÉSIDUS DE DELTAMÉTHRINE DANS LE LAIT DE BOVIN EST DE 1</b></p> <p>Étant donné que, pour les raisons exposées par le GTE, à savoir:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. les résidus dans le lait de bovins étaient &lt;LQ, ce qui indique qu'ils ne représentent pas une contribution significative au calcul de l'apport;</li> <li>2. les résidus autres que le composé initial présentent une toxicité plus faible que celle du composé initial;</li> </ol> <p>le Brésil estime que, même si la composition des graisses du lait varie selon les espèces et même en l'absence d'une déclaration du JECFA précisant le ratio M:T dans le lait, l'établissement de la même LMR dans le lait des ruminants que celle actuellement fixée pour les bovins ne représenterait par un risque pour la sécurité des consommateurs. Par conséquent, même si cela ne respecte pas les règles stipulées dans l'Approche définie, des critères additionnels pourraient être adoptés afin de permettre l'extrapolation.</p> <p>Toutefois, dans une perspective plus prudente et étant donné que les données existantes émanant du JECFA datent de 1999 et de 2003, le Brésil se déclare en faveur de la recommandation au CCRVDF de demander l'avis du JECFA pour déterminer si le ratio M:T adéquat dans le lait de bovins est 1, avant d'extrapoler la LMR dans le lait de bovins à tous les ruminants.</p>	
<p><b>PARTIE I:</b></p> <p><b>1. Amoxicilline – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de l'amoxicilline pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>2. Benzylpénicilline – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la benzylpénicilline pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>3. Tétracyclines – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet des tétracyclines pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>4. Cyalothrine – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la cyalothrine pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>5. Cyperméthrine – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la cyperméthrine pour une extrapolation aux ruminants</p>	Chili

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p><b>6. Deltaméthrine – extrapolation aux ruminants</b> Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la deltaméthrine pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>7. Moxidectine – extrapolation aux ruminants</b> Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la moxidectine pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>8. Spectinomycine – extrapolation aux ruminants</b> Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la spectinomycine pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>9. Lévamisole – extrapolation aux ruminants</b> Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet du lévamisole pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>10. Tilmicosine – extrapolation aux ruminants</b> Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la tilmicosine pour une extrapolation aux ruminants</p> <p><b>11. Deltaméthrine – extrapolation aux poissons</b> Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la deltaméthrine pour une extrapolation aux poissons</p> <p><b>12. Fluméquine – extrapolation aux poissons</b> Le Chili souscrit aux LMR extrapolées proposées au sujet de la fluméquine pour une extrapolation aux poissons</p> <p><b>PARTIE II: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DE LA LMR POUR L'IVERMECTINE DANS LE LAIT DE BOVINS AU LAIT DE CAPRINS ET D'OVINS sur la base des informations fournies au paragraphe 17 du document CX/RVDF 23/26/7</b> Le Chili n'a pas d'observations à formuler sur ce point et prend note des recommandations du document.</p> <p><b>PARTIE III: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DES LMR POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES TISSUS D'ABATS sur la base des informations fournies dans les paragraphes 18 à 20 du document CX/RVDF 23/26/7</b> Le Chili est favorable à l'étude de nouvelles modalités d'extrapolation à ces nouvelles matrices.</p> <p><b>PARTIE IV: DEMANDE D'OBSERVATIONS VISANT À SAVOIR SI LE RATIO M:T ADÉQUAT POUR LES RÉSIDUS DE DELTAMÉTHRINE DANS LE LAIT DE BOVIN EST DE 1</b> Au vu des priorités établies pour les travaux du JECFA et de l'approche choisie pour cet exercice, le Chili est d'avis qu'il est préférable d'utiliser des données spécifiques pour évaluer cette substance et générer une proposition de LMR dans le lait.</p>	
<p>L'Union européenne (UE) tient à remercier les membres du Codex pour le soutien continu qu'ils ont apporté aux travaux sur l'extrapolation. L'Union européenne formule les observations suivantes sur les questions posées dans la lettre circulaire CL 2022/76-RVDF:</p> <p><b>PARTIE I: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT LES PROPOSITIONS DE LMR EXTRAPOLÉES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES, CONFORMÉMENT L'APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES sur la base des informations fournies dans le tableau et dans les paragraphes 8 à 16 du document CX/RVDF 23/26/7 [Note de traduction: Cette modification n'a pas d'incidence sur la version française]</b></p>	UE

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>a. L'Union européenne est d'avis que les LMR extrapolées proposées à l'Annexe I du document CX/RVDF 23/26/7 sont conformes à l'approche d'extrapolation convenue. L'UE souligne que les LMR Codex existantes pour les tétracyclines, la deltaméthrine, la spectinomycine et la tilmicosine ainsi que les LMR extrapolées proposées pour ces substances dans les tissus de ruminants sont dans certains cas supérieures aux LMR correspondantes de l'UE et représentent une préoccupation en matière de sécurité sanitaire, car la DJA sera dépassée dans le cadre d'une évaluation selon l'approche fondée sur l'IJMT, utilisée par l'UE.</p> <p>Par conséquent, l'UE tient à exprimer des réserves quant aux LMR extrapolées suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les LMR pour les tétracyclines dans le muscle, le foie et les rognons de ruminants</li> <li>• les LMR pour la deltaméthrine dans le muscle, la graisse, le foie, les rognons et le lait de ruminants</li> <li>• les LMR pour la spectinomycine dans le muscle, la graisse et le foie de ruminants</li> <li>• les LMR pour la tilmicosine dans le muscle et la graisse de ruminants</li> </ul> <p><b>PARTIE II: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DE LA LMR POUR L'IVERMECTINE DANS LE LAIT DE BOVINS AU LAIT DE CAPRINS ET D'OVINS sur la base des informations fournies au paragraphe 17 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>b. L'UE indique que l'approche d'extrapolation convenue n'autorise pas l'extrapolation de la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins.</p> <p><b>PARTIE III: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DES LMR POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES TISSUS D'ABATS sur la base des informations fournies dans les paragraphes 18 à 20 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>c. L'UE se déclare prête à examiner des approches pragmatiques d'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats autres que le foie et les rognons tout en reconnaissant que des données n'étaient pas forcément disponibles pour confirmer la validité de ces approches.</p> <p><b>PARTIE IV: DEMANDE D'OBSERVATIONS VISANT À SAVOIR SI LE RATIO M:T ADÉQUAT POUR LES RÉSIDUS DE DELTAMÉTHRINE DANS LE LAIT DE BOVIN EST DE 1</b></p> <p>d. L'UE est favorable au fait de demander au JECFA d'émettre un avis établissant si le ratio M:T adéquat pour les résidus de deltaméthrine dans le lait de bovins est de 1.</p> <p><b>3. Tétracyclines – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>L'UE tient à exprimer des réserves quant aux LMR pour les tétracyclines dans le muscle, le foie et les rognons de ruminants.</p> <p><b>6. Deltaméthrine – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>L'UE tient à exprimer des réserves quant aux LMR pour la deltaméthrine dans le muscle la graisse, le foie, les rognons et le lait de ruminants.</p> <p><b>8. Spectinomycine – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>L'UE tient à exprimer des réserves quant aux LMR pour la spectinomycine dans le muscle, la graisse et le foie de ruminants.</p> <p><b>10. Tilmicosine – extrapolation aux ruminants</b></p> <p>L'UE tient à exprimer des réserves quant aux LMR pour la tilmicosine dans le muscle et la graisse de ruminants.</p>	
<p>Le Kenya salue les présidents du GTE pour les excellents travaux menés sur l'élaboration du document de travail relatif à l'extrapolation des LMR. Le Kenya soutient la proposition du GTE de mener de plus amples discussions lors de la vingt-sixième session du CCRVDF sur la manière de générer des LMR dans les tissus</p>	<p><b>Kenya</b></p>

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>d'abats comestibles autres que les rognons et le foie. De plus, le Kenya recommande au JECFA de soumettre des séries de données pour l'élaboration de LMR dans les muscles lisses et suggère de procéder à une extrapolation des LMR établies pour les muscles lisses.</p> <p><u>Justification:</u> Il convient de noter que le GTE n'a pas été en mesure d'élaborer une approche adaptée de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats. La plupart des tissus d'abats sont des muscles lisses, qui sont sensiblement différents des muscles squelettiques, pour lesquels des LMR ont déjà été établies. L'extrapolation serait possible si les tissus correspondants étaient utilisés dans les différentes espèces. Le JECFA peut donner des orientations sur la manière d'aborder les préoccupations suscitées par l'approche proposée.</p>	
<p>Les LMR extrapolées pour les 12 médicaments différents dans les diverses espèces animales peuvent avancer à l'étape 5.</p> <p>L'extrapolation a été effectuée conformément aux règles édictées dans l'Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces adoptée par la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius.</p> <p>Ces composés sont couramment employés en Afrique pour le traitement de maladies fréquentes chez les animaux. La disponibilité de LMR pour ces composés facilitera les échanges commerciaux et constituera une référence pour assurer la protection de la santé des consommateurs.</p>	Maurice
<p>Nous n'avons pas d'observations concernant l'extrapolation des LMR pour les médicaments cités dans le document CX/RVDF 23/26/7.</p> <p>Dans le cas de la deltaméthrine dans les poissons, nous recommandons l'évaluation des informations sur lesquelles s'appuient l'Agence européenne du médicament (EMA) et les autorités compétentes des États-Unis d'Amérique pour déterminer les limites de résidus dans les poissons, puisque celles-ci établissent une LMR plus faible que celle proposée dans la lettre circulaire.</p>	Pérou
<p>Les Philippines souhaiteraient remercier le groupe de travail électronique (GTE) présidé par l'Union européenne et coprésidé par le Costa Rica pour les points suivants du document de travail:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les LMR extrapolées proposées pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces conformément à l'approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces</li> <li>• l'extrapolation de la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins et</li> <li>• l'extrapolation de LMR pour les médicaments vétérinaires dans les abats comestibles</li> </ul> <p><u>Justification:</u></p> <p>Avec l'adoption des textes du Codex sur les « Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF: Approche de l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces lors de la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius », dans lesquels l'approche de principe convenue est cohérente avec les trois aspects des critères d'extrapolation: le regroupement des espèces, un usage autorisé et des BPV établies dans les espèces pour lesquelles l'extrapolation est proposée, et la prise en compte du besoin de méthodes analytiques à des fins de suivi, nous sommes favorables à l'avancement du document de travail à l'étape 4 sur les sujets mentionnés ci-dessus. Cela permettrait aux pays membres d'émettre des observations et de nouvelles contributions à la discussion qui se tiendra lors de la session générale.</p>	Philippines
<p><b>PARTIE I: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT LES PROPOSITIONS DE LMR EXTRAPOLÉES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES, CONFORMÉMENT L'APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES sur la base des informations fournies dans le tableau et dans les paragraphes 8 à 16 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p>	Ouganda

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>L'Ouganda soutient les LMR extrapolées proposées pour les différents médicaments/composés dans les différentes espèces animales, et propose donc leur avancement (pour les 12 composés) à l'étape 5.</p> <p>L'extrapolation a été effectuée conformément aux règles édictées dans l'Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces adoptée par la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius.</p> <p><b>PARTIE II: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DE LA LMR POUR L'IVERMECTINE DANS LE LAIT DE BOVINS AU LAIT DE CAPRINS ET D'OVINS sur la base des informations fournies au paragraphe 17 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>L'« Approche de l'extrapolation des limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces » ne permet pas l'extrapolation de la LMR pour l'ivermectine dans le lait de bovins au lait de caprins et d'ovins.</p> <p>Conformément aux informations du rapport du groupe de travail électronique (GTE), la LMR dans le lait de bovins ne respecte pas les « critères spécifiques d'extrapolation » aux caprins et aux ovins, comme indiqué, pour la raison suivante: la LMR dans le lait n'a été établie que pour 1 espèce et le ratio M:T n'est pas égal à 1. Par ailleurs, des doutes ont été exprimés quant à savoir si l'ivermectine B1a peut être considérée comme identique au composé initial.</p> <p>Dans ce contexte, l'Ouganda recommande à la vingt-sixième session du CCRVDF de demander à l'industrie et aux pays développés de produire les dossiers de données et informations nécessaires à l'évaluation par le JECFA de l'ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins.</p> <p><b>PARTIE III: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT L'EXTRAPOLATION DES LMR POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES TISSUS D'ABATS sur la base des informations fournies dans les paragraphes 18 à 20 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>Le GTE n'a pas été en mesure d'élaborer une approche adaptée de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats. Les préoccupations spécifiques qui ont été soulevées à propos de l'approche pragmatique suggérée, consistant à extrapoler la LMR la plus basse établie pour le foie ou les rognons à tous les tissus d'abats, sont toutes valables techniquement.</p> <p>Par conséquent, la proposition du GTE de mener de plus amples discussions lors de la vingt-sixième session du CCRVDF sur la manière de générer des LMR dans les tissus d'abats comestibles autres que les rognons et le foie est appuyée par l'Ouganda. Deuxièmement, l'Ouganda recommande au JECFA de donner davantage d'orientations sur la manière d'aborder les préoccupations suscitées par l'approche proposée.</p> <p><b>PARTIE IV: DEMANDE D'OBSERVATIONS VISANT À SAVOIR SI LE RATIO M:T ADÉQUAT POUR LES RÉSIDUS DE DELTAMÉTHRINE DANS LE LAIT DE BOVIN EST DE 1</b></p> <p>L'Ouganda est d'avis que le ratio M:T adéquat pour les résidus de deltaméthrine dans le lait de bovins est de 1 et soutient la proposition visant à demander l'avis du JECFA sur ce sujet.</p>	
<p>Les États-Unis d'Amérique remercient l'Union européenne et le Costa Rica pour leur travail d'encadrement sur ce sujet, y compris l'extrapolation des LMR aux tissus d'abats comestibles autres que les rognons et le foie (c'est à dire les autres abats comestibles). Les États-Unis d'Amérique considèrent ce sujet comme important, car il souligne la diversité des aliments consommés par les membres du Codex. Dans les cas où il n'existe pas de données permettant au JECFA de recommander des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans d'autres tissus d'abats comestibles et le CCRVDF a inclus les LMR pour un médicament vétérinaire dans d'autres tissus d'abats comestibles sur la liste prioritaire, les États-Unis d'Amérique proposent une procédure possible d'extrapolation des LMR existantes pour les résidus de médicaments vétérinaires à d'autres tissus d'abats comestibles.</p> <p>Le rapport du groupe de travail électronique (GTE) sur l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces proposait initialement d'extrapoler la LMR la plus basse établie pour le foie ou les rognons à tous les tissus d'abats comestibles. Les États-Unis</p>	États-Unis d'Amérique

OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>d'Amérique ont exprimé et continuent de penser que cette approche seule aboutirait à l'établissement de LMR sans le bénéfice d'une évaluation scientifique de la sécurité sanitaire des consommateurs (c'est à dire une évaluation de l'exposition par voie alimentaire).</p> <p>Les modèles habituels d'évaluation de l'exposition par voie alimentaire (AJMT, AJE, GECDE, GEADE) utilisent les données sur les résidus et les données sur la consommation pour estimer l'exposition par voie alimentaire aux résidus totaux du composé. Les États-Unis d'Amérique reconnaissent que les données sur les résidus (données sur le résidu marqueur (MR) et le résidu total (TR)) ne sont vraisemblablement pas disponibles pour d'autres tissus d'abats comestibles. Il est donc difficile de procéder à une évaluation de l'exposition par voie alimentaire pour connaître l'exposition aux résidus provenant d'autres tissus d'abats comestibles. Toutefois, les États-Unis d'Amérique remarquent que la base de données de la FAO/OMS regroupant des statistiques synthétiques sur la consommation alimentaire chronique individuelle (CIFOCCOs) contient des données sur la consommation d'autres tissus d'abats comestibles.</p> <p>Nous proposons que le CCRVDF demande au JECFA de procéder à une évaluation de la marge d'exposition (ME) tenant compte de l'exposition alimentaire provenant des LMR établies et des LMR qui seraient extrapolées à d'autres tissus d'abats comestibles. Puis, sur la base du résultat de l'évaluation de la ME, le CCRVDF pourra prendre une décision en matière de gestion des risques pour savoir si les LMR devraient être extrapolées à d'autres tissus d'abats comestibles en l'absence de données sur les résidus. Une approche possible est présentée ci-dessous.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le CCRVDF propose une LMR pour d'autres tissus d'abats comestibles correspondant à la LMR la plus faible établie pour le foie ou les rognons.</li> <li>2. Le CCRVDF demande au JECFA de procéder à une évaluation de la ME tenant compte de l'exposition par voie alimentaire provenant des LMR établies et de la LMR extrapolée proposée pour les autres tissus d'abats comestibles.       <ol style="list-style-type: none"> <li>a. En ce qui concerne l'exposition par voie alimentaire provenant des tissus comestibles pour lesquelles des LMR ont été établies, le CCRVDF demanderait au JECFA d'estimer cette valeur comme à son habitude, à partir des données sur les résidus disponibles (par exemple, les données sur le résidu marqueur et le ratio MR:TR) et des données sur la consommation.</li> <li>b. En ce qui concerne l'exposition par voie alimentaire provenant des autres tissus d'abats comestibles, le CCRVDF demanderait au JECFA d'estimer cette valeur en se servant de la LMR extrapolée proposée et des données sur la consommation disponibles. Il est important de remarquer que cette valeur ne représenterait qu'une valeur de l'exposition au résidu marqueur, pas aux résidus totaux.</li> <li>c. Le CCRVDF demanderait alors au JECFA de générer une valeur de ME correspondant au ratio entre la valeur sanitaire de référence (VSR) et la somme des deux valeurs de 2a et 2b.</li> </ol> </li> <li>3. Le CCRVDF prend alors une décision en termes de gestion des risques sur la base de la valeur de la ME. Plus particulièrement, le CCRVDF déciderait si la ME est suffisamment grande pour conclure raisonnablement que l'exposition totale aux résidus provenant des tissus pour lesquelles des LMR ont été établies et des autres tissus d'abats comestibles ne dépassera pas la VSR même si l'on ignore le ratio MR:TR dans les autres tissus d'abats comestibles.</li> <li>4. Si le CCRVDF détermine que la ME est suffisamment grande, il peut alors extrapoler la LMR la plus faible dans le foie ou les rognons aux autres tissus d'abats comestibles.</li> </ol> <p>L'approche proposée présente l'avantage de produire une référence qui intègre deux éléments essentiels des LMR Codex, à savoir une évaluation de la sécurité sanitaire des consommateurs par le JECFA (l'évaluation de la ME) et une décision en matière de gestion des risques prise par le CCRVDF.</p> <p>Les États-Unis d'Amérique reconnaissent néanmoins que l'approche proposée n'est pas parfaite. Même si elle permettrait une extrapolation des LMR en l'absence de données sur les résidus, elle ne garantit pas que les LMR extrapolées soient compatibles avec les BPV établies pour un composé donné. Autrement dit, il est possible que la valeur du résidu marqueur dans les autres tissus d'abats comestibles dépasse la valeur des LMR extrapolées même lorsque les BPV sont respectées. Par conséquent, les États-Unis d'Amérique proposent, dans le cadre du processus de gestion des risques, que le CCRVDF détermine, au cas par cas, si</p>	



OBSERVATION	MEMBRE / OBSERVATEUR
<p>le besoin de ces LMR extrapolées l'emporte sur le risque de créer malencontreusement des obstacles aux échanges commerciaux. De plus, la gestion des risques au sein du CCRVDF inclut le suivi et l'examen des décisions prises. Les États-Unis d'Amérique considèrent cet aspect de la gestion des risques particulièrement important quand il s'agit d'examiner l'extrapolation des LMR à d'autres tissus d'abats comestibles sans données sur les résidus. En conséquence, les États-Unis d'Amérique suggèrent également au CCRVDF de tenir compte du fait que l'extrapolation des LMR à d'autres tissus d'abats comestibles nécessitera certainement une quelconque forme de suivi <i>a posteriori</i> afin de garantir que les LMR extrapolées n'engendrent pas malencontreusement d'obstacles au commerce. Les pays membres pourraient être encouragés à discuter des problèmes risquant d'être provoqués par les LMR extrapolées au sein du CCRVDF.</p> <p>Enfin, les États-Unis d'Amérique soulignent que l'approche proposée ne doit pas remplacer les actuelles méthodologies utilisées pour générer les LMR dans les tissus standard (muscle, foie, rognons, graisse (peau avec graisse) et lait). De plus, elle ne devrait pas être utilisée pour d'autres tissus d'abats comestibles lorsque des données sont disponibles pour générer des LMR selon l'approche classique.</p>	
<p><b>PARTIE I: DEMANDE D'OBSERVATIONS CONCERNANT LES PROPOSITIONS DE LMR EXTRAPOLÉES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES, CONFORMÉMENT L'APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES sur la base des informations fournies dans le tableau et dans les paragraphes 8 à 16 du document CX/RVDF 23/26/7</b></p> <p>Coquille dans la version anglaise – VETERINARZ à corriger par VETERINARY [Note de traduction: Cette modification n'a pas d'incidence sur la version française]</p> <p>Il n'y a pas d'astérisque à côté de la LMR dans le muscle. Il en faudrait un pour que la note de pied de page fasse sens. La page de la cyhalothrine contient un exemple de bon usage de l'astérisque.</p>	ICUMSA