



**Avis 24-2004: « Limites d'action pour la présence de résidus de certains additifs et de certains médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires lorsqu'il n'existe pas de limite maximale en résidus (LMR), et au-delà desquelles des mesures doivent être prises en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire »
(dossier Sci Com 2004/24)**

Le Comité Scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire émet l'avis suivant :

Préambule

La D.G. Politique de Contrôle de l'agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire (AFSCA) a adressé la question suivante au comité scientifique :

« Pour les additifs et les médicaments mentionnés ci-après, il n'existe pas de limite maximale en résidus (LMR) dans les denrées d'origine animale. Quelles sont les limites d'action au-delà desquelles des mesures doivent être prises en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire ?

Additifs antibiotiques : monensin, salinomycine.

Additifs coccidiostatiques : diclazuril, lasalocide, maduramycine, monensin, narasin, nicarbazine, robenidine, salinomycine.

Médicaments : toutes les substances du groupe des sulfonamides ».

Avis

Selon un document de la Commission Européenne intitulé « Laying down harmonised standards for the testing for certain residues in imports from third countries » (document sanc 10318/2003 R5-EN), une valeur de 10 µg/kg est mentionnée comme point de référence pour une action à entreprendre (reference points for action) lorsqu'il n'existe pas de LMR. Un travail d'évaluation de risque a dès lors été réalisé sur les additifs et médicaments sus-mentionnés en utilisant notamment cette valeur de 10 µg/kg .

Pour les substances considérées, ce seuil de 10 µg/kg dans les denrées d'origine animale n'engendre pas de dépassement de la dose journalière admissible (DJA) en se basant sur les valeurs de consommation de l'Union Européenne (directive 2001/79/CE de la Commission), de l'organisation mondiale de la santé (OMS) (document GEMS/FOOD regional diets, june 2003), de la méthode UK (document Methods for the estimation of dietary intakes of pesticides, Pesticides Safety Directorate (PSD), Août 1994) et du rapport on tasks for scientific cooperation (document SCOOP 3.2.11, march 2004). La méthodologie de calcul est présentée en annexe.

Le comité scientifique propose de fixer provisoirement à 10 µg/kg la teneur en résidus dans les denrées d'origine animale à partir de laquelle des mesures doivent être prises en vue de préserver la sécurité de la chaîne alimentaire lorsqu'il n'existe pas de limite maximale en résidus (LMR) et ce pour les substances suivantes : monensin, salinomycine, diclazuril, lasalocid, maduramycine, narasin, nicarbazine, robenidone et toutes les substances du groupe des sulfonamides. Pour les substances sus-mentionnées, en tenant compte du point de référence de 10 µg/kg, la dose journalière admissible n'est en aucun cas approchée dans l'évaluation de risque reprise en annexe.

Le Comité scientifique attire l'attention sur le fait que même un bas niveau de contamination croisée peut amener à un dépassement de ce point de référence.

Annexe à l'avis du comité scientifique 24-2004

Méthodologie de calcul

Objectif

L'objectif est d'évaluer l'impact d'un point de référence de 10 µg/kg dans les denrées d'origine animale, en l'absence de LMR, sur le respect de la Dose Journalière Admissible (DJA).

Données

- **DJA**

Pour les substances dont la dose journalière admissible (DJA) a été établie au niveau européen, les données provenant de l'EFSA (European Food Safety Authority), de l'EMEA (The European Agency for the Evaluation of Medical Products) ou du SCAN (Scientific Committee on Animal Nutrition) ont été prises en compte. Pour les substances dont la DJA n'a pas été établie au niveau européen, les données proviennent du JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives) ou de la FDA (U.S. – Food and Drug Administration). Finalement, quand aucune valeur n'a pu être obtenue, les DJA australiennes (Australian Government - Department of Health and Ageing Office of Chemical Safety – ADI List Acceptable Daily Intakes for Agricultural and Veterinary chemicals - 31/12/2003) ont été utilisées.

Pour passer à une valeur standardisée pour un homme, la DJA, exprimée en µg/kg de poids corporel et par jour, est multipliée par 60; l'unité de mesure de la DJA est alors exprimée en µg/jour.

- **LMR**

- Additifs

Pour certaines substances (Monensin, Salinomycine, Narasin), l'EFSA propose d'établir une limite maximale en résidus (LMR) unique pour tous les tissus de poulets à l'engraissement. L'halofuginone, le diclazuril et le décoquinone sont repris dans la législation sur les médicaments vétérinaires.

Tableau 1 : LMR selon l'EFSA et le Règlement (CEE) N° 2377/90

Additifs	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Groupe D. Coccidiostatiques			
Monensin-sodium	Poulets à l'engraissement	50 µg/kg	Tous les tissus
Salinomycine-sodium	Poulets à l'engraissement	5 µg/kg	Tous les tissus
Narasin	Poulets à l'engraissement	50 µg/kg	Tous les tissus
Diclazuril	Poulets à l'engraissement	- ^a	Tous les tissus

^a La fixation d'une LMR n'est pas nécessaire (Annexe II du Règlement (CEE) N° 2377/90)

- Médicaments vétérinaires

Les LMR ont été fixées dans le Règlement (CEE) N° 2377/90 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. La plupart des substances sont reprises en Annexe I de ce document. Les substances reprises en Annexe II ne sont pas soumises à une LMR. Ces substances ont été traitées comme substance sans LMR.

Tableau 2 : LMR suivant le Règlement (CEE) N° 2377/90

Médicaments	Espèces animales	LMR	Denrées cibles
Toutes les substances du groupe des sulfonamides	Toutes les espèces productrices d'aliments	100 µg/kg	Muscles
		100 µg/kg	Graisse
		100 µg/kg	Foie
		100 µg/kg	Reins
	Bovins, ovins, caprins	100 µg/kg	Lait

- **Consommation**

Plusieurs données de consommation sont disponibles. Les deux premières se basent sur des valeurs de consommation journalière extrêmes tandis que les autres se réfèrent à des consommations moyennes sur le long terme.

- Directive 2001/79/CE de la Commission modifiant la Directive 87/153/CEE du Conseil portant fixation des lignes directrices pour l'évaluation des additifs dans l'alimentation animale.

Tableau 3 : Quantité consommée (g/j) selon la Directive 2001/79/CE

	Mammifère	Volaille	Poisson
Muscle	300	300	300
Foie	100	100	
Reins	50	10	
Graisse	50	90	
Lait	1500		
Oeuf		100	

- UK Methods for the estimation of dietary intakes of pesticides, Pesticides Safety Directorate (PSD), Août 1994.

Tableau 4 : Quantité consommée au percentile 97.5 pour un adulte (g/j) selon UK Methods for the estimation of dietary intakes of pesticides

Lait	666
Viande (sauf volaille)	205
Graisse de viande	6,6
Reins	22,5
Foie	37
Œuf	71,7
Viande de volaille	82,5

- GEMS/ Food Regional Diets Regional per Capita Consumption of Raw and Semi-processed Agricultural Commodities, Global Environment Monitoring System/Food Contamination Monitoring and Assessment Programme (GEMS/Food), Food Safety Department, W.H.O., Revision Septembre 2003

Tableau 5 : Quantité consommée sur le long terme (g/j) selon les données de consommation européennes de l’OMS

Lait et produits laitiers	336,1
Viande de bovin	63,3
Reins de bovin	0,2
Foie de bovin	0,4
Foie de poulet	0,3
Viande poulet	44
Viande porc	75,8
Abats de porc	5
Graisse de volaille	5,3
Graisse de porc	7,3
Graisse de bovin	0
Œuf	37,5

- Report on tasks for scientific cooperation (SCOOP), report of experts participating in tasks 3.2.11, DG Health and Consumer Protection, Mars 2004

Tableau 6 : Quantité moyenne journalière consommée (g/j) en Belgique, France et Pays-Bas selon SCOOP

Viande	143
Abats	1,8
Œuf	20
Lait	305

Méthodologie

La quantité maximale de résidus ingérée par jour et par personne sera établie en fonction des LMR existantes, de la valeur de référence de 10 µg/kg quand il n'y a pas de LMR et des données de consommation (reprises au point précédent).

La quantité de résidus est déterminée de la manière suivante :

$$\text{Quantité de résidus} = \sum_i \text{LMR (denrée } i) \text{ ou valeur de } 10\mu\text{g/kg} \times \text{Valeur de consommation (denrée } i)$$

Voici le raisonnement logique du calcul de la quantité maximale de résidus pouvant être ingérée par personne et par jour.

1. Pour les données de consommation venant de la Directive 2001/79/CE et du SCOOP,

La quantité maximale de résidus ingérée par jour et par personne est déterminée en faisant la somme des valeurs de résidus obtenues pour les œufs, le lait et la valeur maximale des quantités de résidus retrouvée chez la volaille ou le porc ou le bovin. Les données de consommation de la Directive 2001/79/CE et du SCOOP considèrent que nous consommons soit de la volaille, soit du porc, soit du bovin mais pas les trois en même temps. La quantité de résidus présente dans la volaille, le porc et le bovin est déterminée en faisant la somme des résidus présents dans les tissus de la viande, du foie, des reins et de la graisse.

Œuf + lait + [maximum (somme (volaille) ou somme (porc) ou somme (bovin))]

Les deux tableaux suivants présentent les quantités de résidus ingérées par jour et par personne en fonction des données de consommation de la directive 2001/79/CE et du SCOOP.

Evaluation de la quantité de résidus ingérée par personne et par jour ($\mu\text{g}/\text{j}$) en se basant sur une valeur de référence de $10 \mu\text{g}/\text{kg}$, sur les LMR existantes ainsi que sur la dose journalière admissible (DJA) pour les données de consommation de la Directive 2001/79/CE

	Œuf ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Volaille ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Porc ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Bovin ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Lait ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Total ($\mu\text{g}/\text{j}$)	DJA ($\mu\text{g}/\text{j}$)	% DJA atteint*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Additifs								
Groupe A. Antibiotiques								
Monensin-sodium	1	25	5	5	15	41	180	23
Salinomycine-sodium	1	3	5	5	15	21	300	7
Groupe D. Coccidiostatiques								
Monensin-sodium	1	25	5	5	15	41	180	23
Robenidine	1	5	5	5	15	21	300	7
Chlorhydrate de robenidine	1	5	5	5	15	21	300	7
Lasalocide-sodium	1	5	5	5	15	21	300	7
Narasin	1	25	5	5	15	41	300	14
Salinomycine-sodium	1	3	5	5	15	21	300	7
Maduramycine ammonium	1	5	5	5	15	21	60	35
Diclazuril	1	5	5	5	15	21	1800	2
Nicarbazine	1	5	5	5	15	21	300	7
Médicaments Vétérinaires								
Toutes les substances du groupe des sulfonamides	1	50	50	50	150	201	3000	7

(6) = (1) + (5) + max [(2) ou (3) ou (4)]

(8) = (6) / (7) * 100%

* arrondie à l'unité supérieure

Evaluation de la quantité de résidus ingérée par personne et par jour ($\mu\text{g}/\text{j}$) en se basant sur une valeur de référence de $10 \mu\text{g}/\text{kg}$, sur les LMR existantes ainsi que sur la dose journalière admissible (DJA) pour les données de consommation du SCOOP

	Œuf ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Volaille ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Porc ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Bovin ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Lait ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Total ($\mu\text{g}/\text{j}$)	DJA ($\mu\text{g}/\text{j}$)	% DJA atteint*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Additifs								
Groupe A. Antibiotiques								
Monensin-sodium	0,200	7,240	1,448	1,448	3,05	10,49	180	6
Salinomycine-sodium	0,200	0,724	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Groupe D. Coccidiostatiques								
Monensin-sodium	0,200	7,240	1,448	1,448	3,05	10,49	180	6
Robenidine	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Chlorhydrate de robenidine	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Lasalocide-sodium	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Narasin	0,200	7,240	1,448	1,448	3,05	10,49	300	4
Salinomycine-sodium	0,200	0,724	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Maduramycine ammonium	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	60	8
Diclazuril	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	1800	1
Nicarbazine	0,200	1,448	1,448	1,448	3,05	4,70	300	2
Médicaments Vétérinaires								
Toutes les substances du groupe des sulfonamides	0,200	14,48	14,48	14,48	30,5	45,18	3000	2

(6) = (1) + (5) + max [(2) ou (3) ou (4)]

(8) = (6) / (7) * 100%

* arrondie à l'unité supérieure

2. Pour les données de consommation UK method for the estimation of dietary intakes of pesticides

La quantité maximale de résidus est déterminée en faisant la somme des valeurs de résidus obtenues pour les œufs, le lait, la viande de volaille, la valeur maximale des quantités de résidus retrouvées dans la viande de porc ou de bovin et la valeur maximale des quantités de résidus retrouvées dans les abats de volaille ou de porc ou de bovin.

$$\text{Œuf} + \text{lait} + \text{viande volaille} + \text{maximum} [(\text{viande de porc}) \text{ ou } (\text{viande de bovin})] + \text{maximum} [(\text{abats de volaille}) \text{ ou } (\text{abats de porc}) \text{ ou } (\text{abats de bovin})]$$

Le tableau suivant présente les quantités de résidus ingérées par jour et par personne en fonction des données de consommation. UK method for the estimation of dietary intakes of pesticides

Evaluation de la quantité de résidus ingérée par personne et par jour ($\mu\text{g}/\text{j}$) en se basant sur une valeur de référence de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, sur les LMR existantes ainsi que sur la dose journalière admissible (DJA) pour les données de consommation de la UK method

	Œuf ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Viande de volaille ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Viande de porc ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Viande de bovin ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Abats de volaille ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Abats de porc ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Abats de bovin ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Lait ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Total ($\mu\text{g}/\text{j}$)	DJA ($\mu\text{g}/\text{j}$)	% DJA atteint*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Additifs											
Groupe A. Antibiotiques											
Monensin-sodium	0,717	4,125	2,05	2,05	3,305	0,661	0,661	6,66	16,86	180	10
Salinomycine-sodium	0,717	0,413	2,05	2,05	0,331	0,661	0,661	6,66	10,50	300	4
Groupe D. Coccidiostatiques											
Monensin-sodium	0,717	4,125	2,05	2,05	3,305	0,661	0,661	6,66	16,86	180	10
Robenidine	0,717	0,825	2,05	2,05	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Chlorhydrate de robenidine	0,717	0,825	2,05	2,05	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Lasalocide-sodium	0,717	0,825	2,05	2,05	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Narasin	0,717	4,125	2,05	2,05	3,305	0,661	0,661	6,66	16,86	300	6
Salinomycine-sodium	0,717	0,413	2,05	2,05	0,331	0,661	0,661	6,66	10,50	300	4
Maduramycine ammonium	0,717	0,825	2,05	2,05	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	60	19
Diclazuril	0,717	0,825	2,05	2,05	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	1800	1
Nicarbazine	0,717	0,825	2,05	2,05	0,661	0,661	0,661	6,66	10,91	300	4
Médicaments Vétérinaires											
Toutes les substances du groupe des sulfonamides	0,717	8,25	20,5	20,50	6,61	6,61	6,61	66,6	102,68	3000	4

(9) = (1) + (8) + (2) + max [(3) ou (4)] + max [(5) ou (6) ou (7)]

(11) = (9) / (10) * 100%

* arrondie à l'unité supérieure

3. Pour les données de consommation OMS

La quantité maximale de résidus est déterminée en faisant la somme des valeurs de résidus obtenues pour les œufs, le lait, la volaille, le porc et le bovin.

$$\text{Œuf} + \text{lait} + \text{somme (volaille)} + \text{somme (porc)} + \text{somme (bovin)}$$

Le tableau suivant présente les quantités de résidus ingérées par jour et par personne en fonction des données de consommation de l'OMS

Evaluation de la quantité de résidus ingérée par personne et par jour ($\mu\text{g}/\text{j}$) en se basant sur une valeur de référence de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$, sur les LMR existantes ainsi que sur la dose journalière admissible (DJA) pour les données de consommation de l'OMS

	Oeuf ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Volaille ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Porc ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Bovin ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Lait ($\mu\text{g}/\text{j}$)	Total ($\mu\text{g}/\text{j}$)	DJA ($\mu\text{g}/\text{j}$)	% DJA atteint*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
Additifs								
Groupe A. Antibiotiques								
Monensin-sodium	0,375	2,480	0,881	0,636	3,361	7,736	180	5
Salinomycine-sodium	0,375	0,248	0,881	0,636	3,361	5,504	300	2
Groupe D. Coccidiostatiques								
Monensin-sodium	0,375	2,480	0,881	0,639	3,361	7,736	180	5
Robenidine	0,375	0,496	0,881	0,639	3,361	5,752	300	2
Chlorhydrate de robenidine	0,375	0,496	0,881	0,639	3,361	5,752	300	4
Lasalocide-sodium	0,375	0,496	0,881	0,639	3,361	5,752	300	2
Narasin	0,375	2,480	0,881	0,639	3,361	7,736	300	3
Salinomycine-sodium	0,375	0,248	0,881	0,639	3,361	5,504	300	2
Maduramycine ammonium	0,375	0,496	0,881	0,639	3,361	5,752	60	10
Diclazuril	0,375	0,496	0,881	0,639	3,361	5,752	1800	1
Nicarbazine	0,375	0,496	0,881	0,639	3,361	5,752	300	2
Médicaments Vétérinaires								
Toutes les substances du groupe des sulfonamides	0,375	4,96	8,81	6,39	33,61	54,15	3000	2

(6) = (1) + (2) + (3) + (4) + (5)

(8) = (6) / (7) * 100%

* arrondie à l'unité supérieure