



**COMITE SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE FEDERALE  
POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE**

**AVIS 16-2006**

**Concerne:** « Limite d'action pour le diclazuril dans les poulets à l'engraissement, les dindons et les poulettes destinées à la ponte »  
(dossier Sci Com 2005/52)

Le Comité Scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire,

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8;

Vu l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Considérant le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé par le Comité scientifique le 13 janvier 2006;

Considérant le fait que les limites d'action sont en fait du ressort des gestionnaires et que le Comité scientifique doit donner un avis sur des bases scientifiques, les termes points de référence ont été employés dans ce contexte;

Vu la demande d'avis de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire au sujet d'un point de référence pour la présence de résidus du diclazuril dans les poulets à l'engraissement, les dindons et les poulets destinées à la ponte;

Considérant le fait que les facteurs de transfert, devant permettre de fixer un niveau de contamination acceptable pour les résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments pour animaux, ne sont pas disponibles pour le moment;

Considérant les discussions au cours des séances plénières des 9 septembre 2005, 10 mars 2006 et 7 avril 2006;

**émet l'avis suivant :**

**Termes de références**

En l'absence de limite maximale en résidus (LMR) pour le diclazuril dans les denrées animales dérivées des espèces cibles (poulets à l'engraissement, dindons, poulettes destinées à la ponte), la DG de Politique de Contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire demande au Comité scientifique de déterminer dans quelle mesure une limite d'action de 50 µg/kg pour ces denrées permettrait de garantir la sécurité alimentaire.

## Avis

Le Comité scientifique proposait dans l'avis 24-2004 de fixer provisoirement à 10 µg/kg (point de référence) 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 monensin, salinomycine, diclazuril, lasalocide, maduramycine, narasin, nicarbazine, robenidine et toutes les substances du groupe des sulfonamides. Pour les substances sus-mentionnées, sur base d'une évaluation de risque, la dose journalière admissible n'était en aucun cas approchée en tenant compte du point de référence de 10 µg/kg.

L'utilisation conforme à son autorisation de certaines de ces substances peut conduire à des dépassements du point de référence proposé. Le Comité scientifique a rédigé un amendement à l'avis 24-2004. Cet amendement indique que dans le cas de l'utilisation conforme des additifs coccidiostatiques diclazuril, lasalocide, maduramycine, monensin, narasin, nicarbazine, robenidine et salinomycine, autorisés pour les espèces cibles, le point de référence pour une action à entreprendre de 10 µg/kg n'est plus d'application. De nouveaux points de références doivent être recalculés pour l'ensemble de ces substances sur base des dossiers d'évaluation des substances. Le point de référence de 10 µg/kg reste d'application pour les autres cas (par exemple : contamination croisée, non respect du délai d'attente,...).

Une évaluation de risque a été effectuée pour le diclazuril avec 50 µg/kg comme point de référence pour une action à entreprendre. Il ressort de cette évaluation de risque qu'une concentration résiduelle de 50 µg/kg de denrée 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, septembre 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, mars 2004). La méthodologie de calcul est présentée en annexe.

Le Comité scientifique attire l'attention sur le fait que l'utilisation conforme à son autorisation du diclazuril peut conduire à des dépassements du point de référence de 50 µg/kg dans certains tissus. En effet, selon une étude de Mortier et al. (2005), les concentrations en diclazuril mesurées dans le foie, le poitrail et les cuisses des poulets alimentés pendant 10 jours avec du diclazuril à une concentration de 730 µg/kg (concentration autorisée = 1 mg/kg) sont respectivement de 140,7 µg/kg, 18,5 µg/kg et 24 µg/kg après un délai d'attente de 5 jours. Il faut un délai de 9 jours pour arriver à une concentration dans le foie inférieure à 50 µg/kg. Une concentration inférieure à 50 µg/kg est atteinte après 7 jours dans les œufs (Mortier et al. (2005) bis). De même, les résultats du dossier d'évaluation montrent que dans le cas d'une utilisation conforme à son autorisation du diclazuril et après un délai d'attente de 5 jours, seule une concentration en résidus inférieure à 50 µg/kg est mesurée dans les muscles des poulets et des dindons. Les concentrations en résidus mesurées dans le foie, les reins et la peau/graisse des poulets et dindons sont supérieures à 50 µg/kg.

Sur base des valeurs maximales en résidus observées dans les produits des animaux traités avec du diclazuril suivant les bonnes pratiques vétérinaires, le Comité d'experts « joint FAO/WHO on Food Additives » a recommandé des limites maximales en résidus provisoires pour les volailles de 500 µg/kg pour les muscles, 3000 µg/kg pour le foie, 2000 µg/kg pour les reins et 1000 µg/kg pour la graisse/peau. Ces valeurs ont été déterminées sur base d'une ingestion journalière de 300 g de muscle, 100 g de foie, 50 g de reins et 50 g de graisse/peau de volaille (WHO,1999). Le pourcentage de la dose journalière (= 30 µg/kg poids corporel/jour) est de 33%.

### **Conclusion**

Le Comité scientifique a reçu une demande d'avis concernant le risque toxicologique lié à la fixation d'un point de référence de 50 µg/kg pour le diclazuril dans les denrées animales dérivées des espèces cibles poulets à l'engraissement, dindons, poulettes destinées à la ponte. Sur base des calculs présentés en annexe, une valeur de 50 µg/kg pour la fixation d'un point de référence n'engendre pas de dépassement de la dose journalière admissible.

Le Comité scientifique signale que ce point de référence est provisoire. Il recommande que le diclazuril, dans le cadre d'une utilisation pour les volailles, soit ajouté à l'annexe II du 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.

Le Comité scientifique est d'avis que des points de référence pour d'autres additifs coccidiostatiques restent également à préciser dans le cas d'une utilisation conforme. Actuellement le Comité n'a pas reçu de demandes officielles à ce sujet.

### **Références bibliographiques**

Mortier L., Daeselaire E., Huyghebaert G., Grijspeerdt K., and Van Peteghem C. (2005), Detection of Residues of the Coccidiostat Diclazuril in Poultry Tissues by Liquid Chromatography - Tandem Mass Spectrometry after Withdrawal of Medicated Feed; Journal of Agricultural and Food Chemistry 2005, 53, 905-911.

Mortier L., Huet A.-C., Daeseleire E., Huyghebaert G., Fodey T., Elliott C., Delahaut P., and Van Peteghem C. (2005) bis, Deposition and Depletion of Five Anticoccidials in Eggs; Journal of Agricultural and Food Chemistry 2005, 53, 7142-7149.

Evaluation of Certain veterinary drug residues in food, WHO, Geneva, 1999

Pour le Comité scientifique,  
Le Président,

Prof. Dr. Ir. A. Huyghebaert  
Bruxelles, le 07 avril 2006

<b>Annexe à l'avis du Comité scientifique 16-2006</b>
---

### Méthodologie de calcul

#### Objectif

L'objectif est d'évaluer l'impact d'un point de référence de 50 µg/kg dans les denrées d'origine animale dérivées des poulets à l'engraissement, dindons, et poulettes destinées à la ponte, en l'absence de LMR, sur le respect de la Dose Journalière Admissible (DJA).

#### Données

- **DJA**

Les doses journalière admissible (DJA) concernant les résidus de diclazuril sont reflétées au tableau 1. 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.

**Tableau 1. DJA pour les résidus de diclazuril**

Référence	DJA (µg/kg pc/jour)	DJA (µg/jour)
The European Agency for the Evaluation of Medical Products (EMA, 2004)	30	1800
Janssen Research (1994)	29	1740
Health Canada (2004)	25	1500
Scientific Committee on Animal Nutrition (SCAN, 1991)	22	1320
Organisation Mondiale de la Santé (OMS, 1999)	20	1200

- **LMR**

Les LMR pour des médicaments vétérinaires 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. Les substances reprises à l'Annexe II, comme le diclazuril, ne sont pas soumises à une LMR.

Pour les poulets à l'engraissement, les dindons, et les poulettes destinées à la ponte, le diclazuril a été autorisé en Europe uniquement en tant que coccidiostatique dans les aliments de ces animaux (Règlements 1999/2430/CE, 2001/418/CE en 2003/162/CE).

Pour le diclazuril, un point de référence de 50 µg/kg a été adopté pour une action à entreprendre selon la demande d'avis.

- **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 2. 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 3. 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 4. 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 5. 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 est établie en fonction de la valeur de référence proposée de 50 µg/kg et des données de consommation (reprises au point précédent).

La quantité de résidus est déterminée de la manière suivante :

$$\text{Quantité de résidus} = \sum_i \text{LMR (denrée } i) \text{ ou valeur de } 50\mu\text{g/kg} \times \text{Valeur de consommation (denrée } i)$$

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.

$\text{Œuf} + \text{lait} + [\text{maximum ( somme (volaille) ou somme (porc) ou somme (bovin))}]$
--

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.

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

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.

**Tableau 6. 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  $50 \mu\text{g}/\text{kg}$  et sur la dose journalière admissible (DJA) pour les données de consommation différentes.**

	Oeuf ( $\mu\text{g}/\text{j}$ )	Volaille ( $\mu\text{g}/\text{j}$ )	Porc ( $\mu\text{g}/\text{j}$ )	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 atteinte (1800 $\mu\text{g}/\text{j}$ )*	% DJA atteinte (1200 $\mu\text{g}/\text{j}$ )*
	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
Directive 2001/79/CE	5,00	25,00	25,00	25,00				75,00	105,00	5,8	8,8
SCOOP	1,00	7,24	7,24	7,24				15,25	23,49	1,3	2,0
UK method	3,59	4,13	10,25	10,25	3,31	3,31	3,31	33,30	54,57	3,0	4,6
OMS	1,88	2,48	4,41	3,20				16,81	28,78	1,6	2,4

(10) = (9) / (DJA) \* 100%

(11) = (9) / (DJA) \* 100%

\*arrondie à l'unité supérieure