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

BOÎTE À OUTILS JECFA

POUR L'ÉVALUATION DES RISQUES LIÉS AUX RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

SECTION 0

INTRODUCTION ET VUE D'ENSEMBLE

Citer comme suit:

FAO. 2024. *Boîte à outils JECFA pour l'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires – Section 0. Introduction et vue d'ensemble.* Rome. https://doi.org/10.4060/cd1610fr

Les appellations employées dans ce produit d'information et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) aucune prise de position quant au statut juridique ou au stade de développement des pays, territoires, villes ou zones ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Le fait qu'une société ou qu'un produit manufacturé, breveté ou non, soit mentionné ne signifie pas que la FAO approuve ou recommande ladite société ou ledit produit de préférence à d'autres sociétés ou produits analogues qui ne sont pas cités.

© FAO, 2024

Certains droits réservés. Cette œuvre est mise à la disposition du public selon les termes de la Licence Creative Commons Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Partage dans les Mêmes Conditions 3.0 Organisations Intergouvernementales (CC BY NC SA 3.0 IGO; https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo/legalcode.fr).

Selon les termes de cette licence, cette œuvre peut être copiée, diffusée et adaptée à des fins non commerciales, sous réserve que la source soit mentionnée. Lorsque l'œuvre est utilisée, rien ne doit laisser entendre que la FAO cautionne telle organisation, tel produit ou tel service. L'utilisation du logo de la FAO n'est pas autorisée. Si l'œuvre est adaptée, le produit de cette adaptation doit être diffusé sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si l'œuvre est traduite, la traduction doit obligatoirement être accompagnée de la mention de la source ainsi que de la clause de non-responsabilité suivante: «La traduction n'a pas été réalisée par l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). La FAO n'est pas responsable du contenu ni de l'exactitude de la traduction. L'édition originale [langue] est celle qui fait foi.»

Tout litige relatif à la présente licence ne pouvant être résolu à l'amiable sera réglé par voie de médiation et d'arbitrage tel que décrit à l'Article 8 de la licence, sauf indication contraire contenue dans le présent document. Les règles de médiation applicables seront celles de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle (http://www.wipo.int/amc/fr/mediation/rules) et tout arbitrage sera mené conformément au Règlement d'arbitrage de la Commission des Nations Unies pour le droit commercial international (CNUDCI).

Matériel attribué à des tiers. Il incombe aux utilisateurs souhaitant réutiliser des informations ou autres éléments contenus dans cette œuvre qui sont attribués à un tiers, tels que des tableaux, des figures ou des images, de déterminer si une autorisation est requise pour leur réutilisation et d'obtenir le cas échéant la permission de l'ayant-droit. Toute action qui serait engagée à la suite d'une utilisation non autorisée d'un élément de l'œuvre sur lequel une tierce partie détient des droits ne pourrait l'être qu'à l'encontre de l'utilisateur.

Ventes, droits et licences. Les produits d'information de la FAO sont disponibles sur le site web de la FAO (https://www.fao.org/publications/fr) et peuvent être achetés sur demande adressée par courriel à: publications-sales@fao.org. Les demandes visant un usage commercial doivent être soumises à: www.fao.org/contact-us/licence-request. Les questions relatives aux droits et aux licences doivent être adressées à: copyright@fao.org.

TABLE DES MATIÈRES

ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS iv

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE 1

VUE D'ENSEMBLE 13

ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS

ADME	absorption, distribution, métabolisme et excrétion
AJE	absorption journalière estimée
AJMT	apport journalier maximum théorique
BPA	bonnes pratiques agricoles
BPL	bonnes pratiques de laboratoire
BPUMV	bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires
BPV	bonnes pratiques vétérinaires
CCA	Commission du Codex Alimentarius
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CIFOCOss	Base de données regroupant des statistiques synthétiques sur la consommation alimentaire chronique au niveau individuel
CMI	concentration minimale inhibitrice
DA	délai d'attente
DRfA	dose de référence aiguë
DJA	dose journalière admissible
DJAm	dose journalière admissible microbiologique
DJAt	dose journalière admissible toxicologique
DSENO	dose sans effet négatif observable
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
FI	facteur d'incertitude
GEADE	estimation globale d'exposition aiguë par voie alimentaire
GECDE	estimation globale d'exposition chronique par voie alimentaire
HBGV	valeur guide fondée sur des critères de santé
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires

JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LD	limite de détection
LMR	limite maximale de résidu
Ln	logarithm naturel
LQ	limite de quantification
LSC	comptage par scintillation en milieu liquide
LST	limite supérieure de tolérance
LST 95/95	limite supérieure de l'intervalle de confiance unilatéral à 95 % du 95e centile des concentrations de résidu marqueur
OMS	Organisation mondiale de la Santé
RM	résidu marqueur
RM/RT	rapport du résidu marqueur sur les résidus totaux
RP	résidu préoccupant
RT	résidus totaux
TRR	résidus radioactifs totaux
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires

Voir également:
GLOSSAIRE DES TERMES ET DÉFINITIONS (Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)

Note technique pour les lecteurs

Ce fichier PDF a été conçu pour être visualisé sur votre ordinateur, de préférence avec Adobe Acrobat Reader ou similaire. Ce fichier comprend des options interactives pour mieux parcourir le document. On peut afficher la définition ou des liens externes en faisant passer votre curseur sur le texte en surbrillance. Les réponses seront révélées en cliquant sur les questions.

OBJECTIFS D'APPRENTISSAGE

Les médicaments vétérinaires administrés aux animaux de production peuvent laisser des concentrations dangereuses de résidus dans les aliments (viande, lait, œufs ou miel) destinés à la consommation humaine.

- Les autorités de réglementation reconnaissent le risque sanitaire potentiel de ces résidus pour les consommateurs. Une manière d'atténuer ce risque consiste à établir des LIMITES pour ces résidus dans les aliments d'origine animale.

(passer le curseur sur le texte orange pour plus d'informations)

- **Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF)** fixe également des limites (**limites maximales de résidus, ou LMR**) pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

  - À l'instar des autorités de réglementation nationales, le CCRVDF vise avant tout à protéger les consommateurs des effets néfastes de tels résidus dans les aliments d'origine animale.

  - Autre objectif du CCRVDF: l'établissement de limites de résidus acceptées à l'échelle internationale peut faciliter le commerce des aliments d'origine animale.

(passer le curseur sur le texte orange pour plus d'informations)

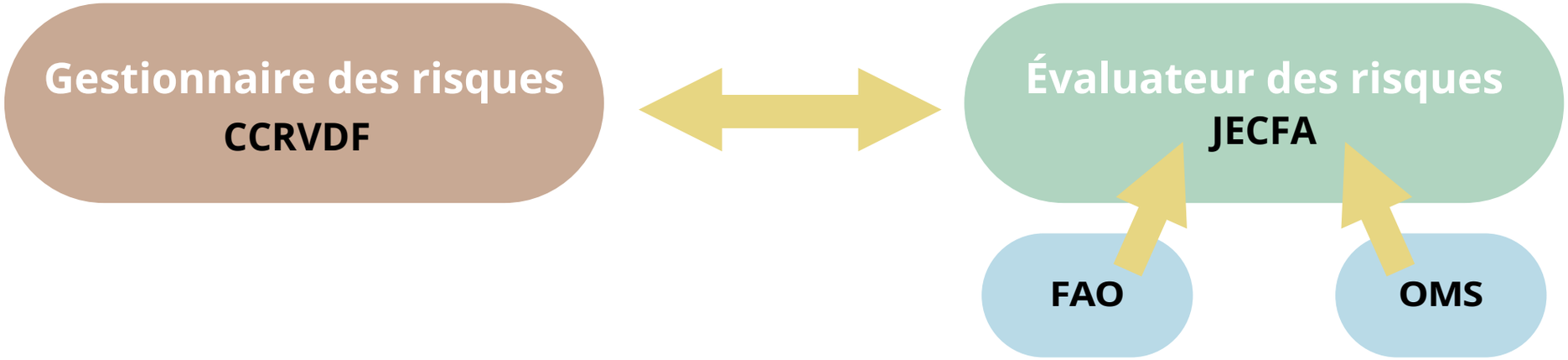
▶ Comment établir des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires? Les autorités de réglementation nationales peuvent suivre diverses approches pour déterminer leurs propres limites. Quelle est l'approche du CCRVDF?

▶ En tant que **gestionnaire des risques**, le CCRVDF s'appuie sur une **évaluation des risques** liés aux résidus de médicaments vétérinaires valide.

▶ L'évaluation des risques est réalisée par le **Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)**.

- Le JECFA regroupe des experts internationaux nommés par **l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)** et **l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO)**.
- Leurs compétences portent sur la toxicologie, la microbiologie, la pharmacologie, la chimie analytique, etc.

▶ L'évaluation du JECFA aboutit à l'établissement de limites pour les résidus qui sont alors recommandées au CCRVDF, qui les examine afin de fixer des limites maximales de résidus (LMR).



QUESTIONS (ET RÉPONSES) CONCERNANT LE CCRVDF ET LE JECFA

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

Pourquoi le CCRVDF ne reprend-il pas simplement une LMR déjà établie par une autorité nationale de réglementation?

Alors pourquoi le CCRVDF ne choisit-il pas la LMR la plus souvent utilisée? Ou une valeur moyenne?

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

D'accord, il faut donc que le JECFA évalue les risques. Mais à quoi sert la boîte à outils en ligne?

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

QUE DOIS-JE SAVOIR D'AUTRE SUR LE CCRVDF ET LE JECFA?

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

Le JECFA décide-t-il quels composés pharmaceutiques évaluer?

Tous les composés pharmaceutiques peuvent-ils être proposés au JECFA?

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

Le JECFA produit-il les données nécessaires pour évaluer le composé?

QUE DOIS-JE SAVOIR D'AUTRE SUR LE CCRVDF ET LE JECFA?

Je connais les méthodes d'évaluation des risques des médicaments vétérinaires que suit mon autorité de réglementation. En quoi le processus du JECFA est-il différent?

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

Bon, alors redites-moi… Quel est l'objectif général de cette boîte à outils en ligne?

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

Combien y a-t-il de sections dans cette boîte à outils et comment dois-je répartir mon temps pour la consulter?

(cliquer sur la question pour afficher la réponse)

VUE D'ENSEMBLE

Section	Thème	Durée
1	Vue d'ensemble de l'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires du JECFA	0,5 heure
2	Évaluation des dangers: détermination et utilisation des valeurs guides fondées sur des critères de santé par le JECFA pour évaluer les risques liés aux résidus de médicaments	1 heure
3	Évaluation des résidus de médicaments dans les tissus comestibles: 3.1: Résidus totaux – Comment caractériser les composés résiduels 3.2: Résidus marqueurs et rapport résidu marqueur/résidus totaux 3.3: Études de déplétion du résidu marqueur 3.4: Estimer les concentrations médianes et les limites de tolérance des résidus marqueurs	2 heures
4	Approche du JECFA pour évaluer l'exposition alimentaire aux résidus de médicaments vétérinaires 4.1: Estimer les résidus totaux pour calculer l'exposition alimentaire 4.2: Estimer l'exposition alimentaire grâce à la GECDE et la GEADE	1,5 heure
5	Déterminer les limites maximales de résidus	0,5 heure
6	Données nécessaires à une bonne évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires	0,5 heure

SECTION SUIVANTE:

VUE D'ENSEMBLE DE L'APPROCHE DU JECFA

Boîte à outils JECFA pour l'évaluation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires
https://www.fao.org/jefca-toolbox-veterinary-drugs-assessment/home/fr

DIVISION DES SYSTÈMES AGROALIMENTAIRES ET DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS – Développement économique et social
www.fao.org/food-safety

ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE
ROME, ITALIE

CD1610FR/1/10.24