



ANALYSE DES POINTS DE L'ORDRE DU JOUR EN PRÉPARATION POUR LA 25^{ème} SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (CCRVDF25)

Réunions virtuelles 12 - 16 et 20 juillet 2021

Substances/LMR soumises pour approbation

POINT 5 DE L'ORDRE DU JOUR

Limite maximale de résidus de la fluméthrine (miel) à l'étape 7

Objectifs

Ce document propose une analyse des points de l'ordre du jour pour soutenir la participation à la 25^{ème} session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF25), qui se tiendra virtuellement en juillet 2021.

Le document est destiné à une utilisation éventuelle par les communautés de pratique et de travail liées au Codex soutenues par l'association mondiale des sciences réglementaires des aliments ([GFORSS](#)) et la Plateforme d'analyse des risques et d'excellence en réglementation des aliments ([PARERA](#)), dans le cadre de leur contribution au renforcement de la sensibilisation et au soutien à la participation effective des représentants des membres et des observateurs aux réunions internationales de normalisation alimentaire (réunions du Codex), notamment dans les régions du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord.

L'analyse fournie dans ce document offre un examen factuel des points inscrits à l'ordre du jour des réunions du Codex, de leur contexte et une discussion de certaines considérations. Cette analyse est présentée à titre indicatif et ne représente pas une position officielle des organisations mentionnées ci-dessus (PARERA et GFORSS), de leurs membres ou de leur direction.

Cette analyse est préparée dans le cadre de l'Initiative [Codex pour le Moyen-Orient et l'Afrique du Nord \(MENA Codex Initiative\)](#), mise en œuvre par PARERA et GFORSS et financée par le bureau Codex des États-Unis, Département de l'Agriculture des États-Unis.

**Il est important de noter que les experts – membres du Groupe de travail d'experts (EWG) – ne représentent pas les organisations et/ou les juridictions auxquelles ils sont affiliés. La sélection et la participation aux travaux du groupe d'experts sont basées sur les qualifications et l'expérience de chaque expert. Les positions exprimées par les documents d'analyse publiés et issues des travaux du groupe d'experts ne doivent aucunement être interprétées comme la position du pays / de la délégation / de l'organisation auxquels appartiennent les experts.*

Point 5 de l'ordre du jour : Limite maximale de résidus de la fluméthrine (miel) à l'étape 7*Documents : REP18/RVDF-App. IV et CX/RVDF 21/25/5***Contexte**

Un avant-projet de LMR (Limite Maximale des Résidus) pour la fluméthrine dans le miel a été recommandé par le JECFA85 (2017). Cette LMR était basée sur **le double de la limite de quantification** apportée par la méthode analytique la plus fiable utilisée dans les études de résidus.

Lors du CCRVDF24 (2018), certains membres ont fait part de leurs préoccupations quant au fait que la méthode utilisée comme base pour l'élaboration de la LMR était jugée coûteuse et difficilement disponible dans les pays en développement. Il a été noté que certains problèmes commerciaux peuvent survenir en raison du manque de capacité de laboratoire pour mesurer des niveaux aussi bas.

Le Secrétariat du JECFA a noté que lorsque la fluméthrine est utilisée conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, la quantité de résidus qui pouvait être attendue dans le miel était égale ou inférieure à la limite de quantification des méthodes actuelles et qu'il y avait peu de risque que les résidus passent de la cire vers le miel en raison des propriétés hautement lipophiles de la fluméthrine.

Le CCRVDF24 (2018) a convenu de transmettre une proposition à la Commission du Codex Alimentarius (CAC) selon laquelle une LMR était « inutile » pour adoption à l'étape 5 (permettant une autre série de commentaires et d'examen par le Comité). La CAC41 (2018) a adopté la proposition du CCRVDF à l'étape 5. Le projet de LMR a été diffusé pour observations à l'étape 6 et sera examiné par le CCRVDF25 (2021) à l'étape 7.

Résumé de l'évaluation scientifique de la fluméthrine

Nom chimique : (RS)-cyano-4-fluoro-3-phénoxybenzyl 3-(β,4-dichloro styryl)-2,2-diméthylcyclopropanecarboxylate.

Numéro CAS: 69770-45-2

Numéro JECFA :85

Année d'évaluation du JECFA :2017

Classe fonctionnelle : Médicament vétérinaire - **insecticide pyréthrinoïde (type II)**

La fluméthrine est homologuée dans plusieurs pays pour le **diagnostic et le contrôle dans les colonies d'abeilles mellifères de la Varroase**, une maladie causée par des acariens parasites. Les utilisations approuvées précédemment comprennent le traitement externe contre les insectes parasites et les tiques sur les bovins, les moutons, les chèvres, les chevaux et les chiens.

Bien qu'il s'agisse de pyréthroïdes synthétiques, les pyréthroïdes ont été développés à partir d'extraits naturels de pyrèthre (fleurs de chrysanthème).

Points saillants de l'évaluation de la toxicité chronique

DJA (Dose Journalière Admissible) : 0–0,004 mg/kg de poids corporel

Valeurs de référence sanitaire (VRS) basées sur des lésions cutanées chez les animaux parentaux et une diminution de la survie et un gain de poids corporel chez les petits dans une étude de toxicité réalisée sur deux générations chez le rat. La NOAEL (*No Observable Adverse Effect Level*) de l'étude sur 2 générations était de **0,37 mg/kg pc/jour** (avec un facteur de sécurité UF standard de 100).

Des modifications inflammatoires ulcéreuses de la peau ont été régulièrement observées dans les études de toxicité à court terme. *La fluméthrine n'est pas considérée comme génotoxique ou cancérigène.*

Points saillants de l'évaluation de la toxicité aiguë

Dose de référence aiguë (ARfD) : 0,005 mg/kg de poids corporel établie sur la base de l'étude de toxicité de développement chez le rat.

La NOAEL pour la toxicité maternelle était de 0,5 mg/kg pc / jour sur la base des signes cliniques à 1,0 mg/kg pc par jour. La NOAEL pour la toxicité embryo-fœtale était de 1,0 mg/kg pc / jour sur la base d'un poids placentaire réduit, d'un poids fœtal réduit et d'une augmentation de l'incidence des variations squelettiques à 2,0 mg/kg pc / jour. Il n'y avait aucun signe de tératogénicité. UF 100 est utilisée pour définir l'ARfD.

Les insecticides pyréthroïdes (type II) sont neurotoxiques (SNC), en particulier chez l'homme. Ils interagissent avec les canaux sodiques voltage-dépendants dans les neurones, entraînant une dépolarisation causée par l'afflux prolongé d'ions sodium pendant l'excitation. La dépolarisation prolongée est ce qui conduit à une activité nerveuse répétitive qui peut entraîner une hyperexcitation et la mort. Les pyréthroïdes de type II provoquent également une paresthésie, caractérisée par une sensation transitoire de brûlure/de picotement/de démangeaison de la peau exposée. Bien que cela ne soit pas décrit dans l'évaluation du JECFA, cela peut être la base des lésions cutanées.

La dose consommée : L'estimation globale de l'exposition alimentaire chronique (GECDE) est de 0,008 µg/kg pc / jour (population générale) et de 0,006 µg/kg pc / jour (enfants).

L'estimation globale de l'exposition alimentaire aiguë (GEADE) : 0,1 µg/kg pc / jour (population générale) et 0,1 µg/kg pc / jour (enfants).

Il est important de noter que les apports alimentaires estimés les plus élevés ne représenteraient que 2% de l'ARfD : très faible contribution à l'apport global, conduisant à une excellente marge de sécurité.

Commentaires sur la LMR proposée

La LMR proposée pour le miel est fixée à 6 µg/kg (6 ppb), soit le double de la limite de quantification de la méthode analytique la plus fiable (chromatographie liquide couplée au tandem de spectrométrie de masse; LC-MS/MS) utilisée dans les études de résidus.

Parmi les études examinées par le JECFA, **aucun résidu quantifiable n'a été trouvé dans le miel** après traitement avec les produits de fluméthrine.

Conclusion

Ces LMR semblent être adéquates à la fois pour la protection de la santé et également du point de vue de la faisabilité et il serait profitable de les faire passer pour adoption à l'étape 8.

Recommandations du groupe de travail d'experts

Il semble y avoir très peu de données disponibles documentant la présence de résidus de substances vétérinaires et de pesticides dans le miel. Le miel étant une denrée alimentaire importante très consommée dans la région, il est fortement recommandé que des programmes de surveillance soient établis et consacrés à cette denrée.