

RÉGLEMENTATION LMR



Le volume 8 Eudralex qui contenait les lignes directrices relatives aux limites maximales de résidus n'est plus publié dans la Notice to applicants. Les règlements pris en application du règlement n°470/2009 fixent les règles applicables à l'évaluation et l'établissement des LMR ainsi qu'aux mesures de gestion et de contrôles dans les denrées alimentaires d'origine animale

Règlement n°37/2010

- Classification des substances pharmacologiquement actives au regard des LMR



Tableau 1 : Substances autorisées



Tableau 2 : Substances interdites

Liste "out of scope"

Liste "substances biologiques sans évaluation LMR"

Règlement n°2018/782

- Principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque

**Règlement (UE) n°
470/2009 du
Parlement européen
et du Conseil du 6 mai
2009 établissant des
procédures
communautaires pour
la fixation des limites
de résidus des
substances
pharmacologiquement
actives dans les
aliments d'origine
animale**

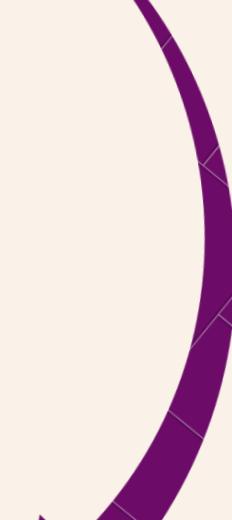


Règlement n° 2017/12

- Forme et contenu des demandes de fixation des LMR

Règlement n°2019/1871

- Valeurs de référence pour les contrôles officiels



Règlement n°2018/470

Cascade, espèces liées

- LMR à appliquer pour le contrôle des denrées alimentaires issues d'animaux traités dans le cadre de la cascade

Règlement n°2019/2090

Non-conformités

- Règles applicables aux contrôles en cas de non-conformité

Règlement

n°470/2009

Règlement (UE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale

Résidu

Toutes les substances pharmacologiquement actives, exprimées en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids frais, qu'il s'agisse de substances actives, d'excipients ou de produits de dégradation, ainsi que leurs métabolites restant dans les aliments produits à partir d'animaux.

Animaux producteurs de denrées

Tous les animaux élevés, détenus, abattus ou récoltés dans le but de produire des aliments.

Limite maximale de résidus

Teneur maximale en résidus, résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (en mg/kg ou en µg/kg) légalement autorisée dans ou sur des denrées destinées à la consommation humaine.

Une LMR par substance pharmacologiquement active par espèce et par denrée

Procédure d'évaluation centralisée

- ★ Nomination d'un rapporteur, d'un co-rapporteur et d'un ou plusieurs relecteurs parmi les membres du CVMP
- ★ Procédure en 210 jours au CVMP
- ★ Calendrier des procédures étroitement lié à celui du CVMP
- ★ Décision de la Commission européenne après procédure de comitologie (vote des Etats membres en comité permanent)

Règlement

n°37/2010

Ce règlement établit la **classification des LMR** dans les denrées d'origine animale.

Tableau 1 : substances autorisées

Ce tableau liste les substances pour lesquelles une **LMR a été établie**

• LMR chiffrée

• LMR chiffrée avec limitation d'usage

• Aucune LMR requise

Tableau 2 : substances interdites

Ce tableau liste les substances pour lesquelles **aucune LMR n'a pu être établie**

Les substances qui ne sont inscrites dans aucun tableau

ne sont pas autorisées pour le traitement des animaux

destinés à la consommation humaine.

Selon le règlement (CE) n°470/2009, les composants

non-actif n'exerçant pas d'effet pharmacologique (cas de

nombreux excipients) sont considérés comme **hors du**

champ d'application de la réglementation LMR : le

CVMP les inscrits alors sur la **liste "out of scope"**

Le CVMP établit également si la substance biologique

non assimilable à une substance chimique **ne nécessite**

pas une évaluation LMR, une **liste des "substances**

biologiques sans évaluation LMR"

Règlement

n°2017/12



CVMP

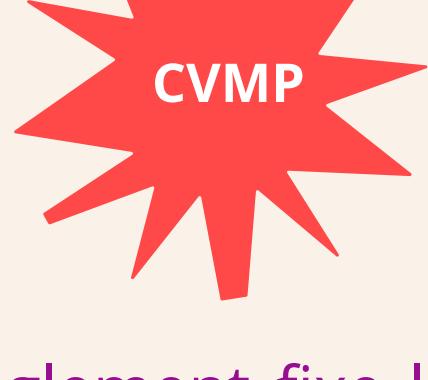
Ce règlement fixe la **forme et le contenu des demandes** de fixation de limites maximales de résidus

Le dossier contient :

- Renseignements administratifs

- Données relatives à l'évaluation scientifique des risques concernant la **sécurité** et concernant les **résidus**

- Considérations relatives à la **gestion des risques**



Règlement

n°2018/782

Ce règlement fixe la **méthodologie d'évaluation** des demandes de limites maximales de résidus et les **recommandations de gestion**

L'évaluation couvre l'**innocuité de la substance active** et le **comportement de ses résidus** dans les tissus de l'animal traité. A partir de la **détermination d'une dose journalière acceptable (DJA)** pour le consommateur et des **études de déplétion** de la substance dans les denrées cibles des animaux traités, la projection des niveaux de résidus selon les quantités préconisées de chaque denrée dans le **panier de la ménagère** permet de proposer ou non une LMR avec l'application de facteurs de sécurité.

La LMR est une mesure de **gestion du risque de résidus** pour le consommateur avec le cas échéant des **restrictions d'usage**.

Règlement

n°2017/880



Ce règlement fixe la **méthode d'extrapolation** d'une LMR pour une substance pharmacologiquement active entre espèces pour une même denrée ou entre denrées pour une même espèce.

Notions/définitions

- Espèce, denrée ou tissus alimentaire **de référence**
- Espèce, denrée ou tissus alimentaire **concernée**
- Espèce **principale**
- Espèce **mineure**
- **Espèce apparentée** : une espèce appartenant à la **même catégorie d'espèces** de ruminants, d'animaux monogastriques, de mammifères, d'oiseaux ou de poissons producteurs d'aliments
- **Espèce non apparentée** : une espèce appartenant à **différentes catégories d'espèces** productrices d'aliments

Evaluation

Lors de son évaluation, le CVMP considère si les critères minimaux sont présents pour extrapoler la LMR demandée

à d'autres denrées ou d'autres espèces.

Règlement

n°2018/470

Ce règlement détermine la **LMR à appliquer pour le contrôle des denrées alimentaires issus d'animaux traités dans le cadre de la cascade.**

Notions/définitions

- **Groupe d'espèces** : ruminants, monogastriques, volailles et ratites, poissons, abeilles, crustacés, mollusques.
- **Espèces liées** : espèces au sein d'un même groupe
- **Espèces plus étroitement liées** : ovins et caprins sont plus liées entre eux qu'avec l'espèce bovine

Contrôle

Sur la base de la **LMR la plus faible** dans le **tableau 1** (substances autorisées) du règlement n°37/2010, **sous réserve des restrictions apportées au tableau 1:**

- Pour la denrée pour une espèce étroitement liée
- Pour la denrée pour une espèce liée
- Pour la denrée pour une espèce non liée
- Pour une autre denrée quelque soit l'espèce

Règlement

n°2019/1871

Ce règlement détermine la **valeur de référence pour les contrôles officiels**

Les valeurs de référence sont déterminées par le **niveau le plus bas obtenu par analyse** pour les résidus de substances pharmacologiquement actives pour lesquelles **aucune LMR n'est établie dans les denrées d'origine animale.**

Ces valeurs sont appliquées pour les contrôles sur les denrées **dans l'Union européenne et en provenance des Pays-Tiers.**

Règlement

n°2019/2090

Ce règlement fixe les **règles applicables aux contrôles en cas de non-conformité** établie ou soupçonnée des denrées alimentaires d'origine animale en matière de résidus

Ce règlement complète le règlement n°2017/625 relatif aux contrôles officiels et aux plans de contrôle et de surveillance.

Il concerne les **substances** pharmacologiquement actives

autorisées pour lesquelles une LMR est déterminée mais

également les **substances non autorisées ou interdites**.

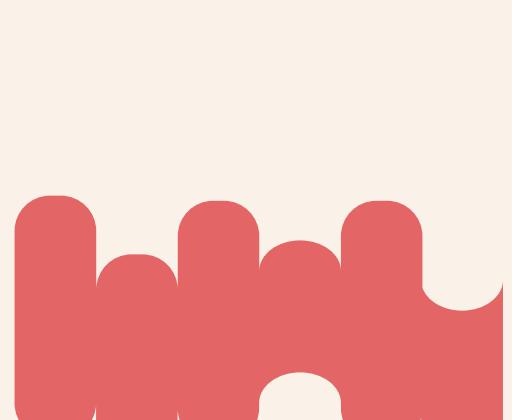
Il s'adresse aux **services de contrôles** du ministère en charge de l'agriculture, inspecteurs en DDPP et définit :

- les **mesures à prendre en abattoir**;

- les **enquêtes en élevage**;

- le **suivi des traitements illégaux**;

- les mesures de police et les **sanctions**.



Consulter :

- Site internet de l'EMA avec les rapports publics d'évaluation (EPMAR) pour chaque substance pharmacologiquement active

- Site Internet de l'Anses avec les Limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires | Anses - Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail