

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F



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



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

REP18/RVDF

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Quarante et unième session

Siège de la FAO, Rome (Italie)

2 - 6 juillet 2018

RAPPORT DE LA VINGT-QUATRIÈME SESSION DU

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Chicago (États-Unis d'Amérique)

23 - 27 avril 2018

TABLE DES MATIÈRES

État d'avancement des travaux	page ii
Liste des abréviations	page iii
Rapport de la 24 ^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	page 1
	<u>Paragraphe</u>
Introduction	1
Inauguration de la session	2 - 3
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	4 - 6
Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres organes subsidiaires (Point 2 de l'ordre du jour)	7 - 10
Questions d'intérêt émanant de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA (Point 3 de l'ordre du jour)	11 - 17
Évaluation de composés de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA	11
Évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire des composés utilisés dans les médicaments vétérinaires et les pesticides	12
DrfA pour les résidus de médicaments vétérinaires	13
Évaluation de la biodisponibilité relative et/ou de l'activité pharmacologique des résidus de médicaments présents dans les tissus animaux	14
Caractérisation des risques sanitaires chroniques et aigus liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments : dernières évolutions méthodologiques décidées par le JECFA	15
Autres questions	16
Conclusion	17
Activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation ayant un lien avec les travaux du Codex	18 - 20
Rapport sur les activités de l'OIE, y compris l'harmonisation des critères techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)	21 - 26
Projet de RGR pour le violet de gentiane (Point 5 de l'ordre du jour) (Étape 7)	27 - 39
Avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (Point 6.1 de l'ordre du jour) (Étape 4)	40 - 55
Avant-projet de LMR pour les médicaments vétérinaires (quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA) (Point 6.2 de l'ordre du jour) (Étape 3)	56 - 79
Amoxicilline (filet et muscle de poissons à nageoire)	56 - 60
Ampicilline (filet et muscle de poissons à nageoire)	61 - 64
Fluméthrine (miel)	65 - 73
Lufénurone (filet de saumon et de truite)	74 - 77
Monepantel (gras, rognons, foie et muscle de bovins)	78 - 79
Document de travail sur les LMR pour les groupes d'espèces de poissons (Point 7 à l'ordre du jour)	80 - 84
Document de travail sur les tissus d'abats comestibles (Point 8 à l'ordre du jour)	85 - 95
Document de travail sur la révision des critères régissant l'utilisation des méthodes d'analyse multi-résidus pour la détection et l'identification de médicaments vétérinaires dans les aliments, dans le cadre des Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CXG 71-2009) (Point 9 de l'ordre du jour)	96 - 97

Document de travail sur l'évaluation de la justification de la diminution des nouveaux composés à inclure dans la liste des priorités du CCRVDF pour évaluation par le JECFA (Point 10 de l'ordre du jour)	98 - 103
Base de données sur les LMR requises pour les pays (Point 11 de l'ordre du jour)	104 - 110
Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (Point 12 de l'ordre du jour)	111 - 116
Autres questions et travaux futurs (Point 13 de l'ordre du jour)	117 - 120
Date et lieu de la prochaine session (Point 14 de l'ordre du jour)	121
Annexes	Page
Annexe I - Liste des participants	16
Annexe II - Projet de RGR pour le violet de gentiane (Étape 8)	32
Annexe III - Avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (Étape 4)	33
Annexe IV - Avant-projet de LMR pour les médicaments vétérinaires (Étape 5/8).....	34
Annexe V – Projet d'amendement du Manuel de procédure : Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (adoption)	37
Annexe VI – Liste de médicaments vétérinaires à approuver en priorité par la Commission du Codex Alimentarius (Parties A et D)	38

SYNTHÈSE ET ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
Membres/ CCEXEC75/ CAC41	Observations/ Adoption	Avant-projet de LMR pour l'amoxicilline (filet et muscle de poissons à nageoire) ; l'ampicilline (filet et muscle de poissons à nageoire) ; la fluméthrine (miel) ; la lufénurone (filet de saumon et de truite) ; le monepantel (gras, rognons, foie et muscle de bovins) (JECFA85)	CAC/LMR2 et base de données des LMR et RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	5/8	60, 64, 77, 79 Annexe IV
Membres/ CCEXEC75/ CAC41	Observations/ Adoption	Avant-projet de RGR pour le violet de gentiane		8	37, Annexe II
Membres/ CCEXEC75/ CAC41	Observations/ Adoption	Avant-projet de LMR pour la fluméthrine (miel) (JECFA85)		5	73, Annexe IV
CCRVD25	Discussion	Avant-projet de LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (gras, rognons, foie et muscle de bovins) (JECFA85)		4	52, Annexe III
CAC41 (Parties A et D)/ JECFA (2019) (Parties A et C)/ GTE sur l'extrapolation (UE) (Partie D)/ CCRVD25 (Liste complète des priorités : Parties A à D)	Approbation/ Conseils scientifiques/ Observations Discussion	Liste de médicaments vétérinaires à approuver en priorité par la Commission du Codex Alimentarius	Travaux en cours	1/2/3	84(i)-(ii), 108, 109, 112, 115, 116, Annexe VI (Parties A et D)
Membres/ GTP sur les priorités (Australie) CCRVD25	Observations/ Discussion	Projet de liste de médicaments vétérinaires à approuver en priorité par la Commission du Codex Alimentarius		-	116
Membres/ CCEXEC75/ CAC41	Adoption	Avant-projet d'amendement au Manuel de procédure : Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVD		-	83, 84(i), Annexe V
CCRVD24	Interruption	Document de travail sur les LMR pour les groupes d'espèces de poissons			84
GTE sur l'extrapolation (UE)/ CCRVD25	Rédaction/ Discussion	Document de travail sur l'extrapolation des LMR à une ou plusieurs espèces (y compris une étude pilote sur l'extrapolation des LMR identifiées dans la Partie D de la Liste des priorités)			84(ii), 108
GTE sur les tissus d'abats comestibles (Kenya et	Rédaction/ Discussion	Coordination avec le CCPR/GTE dans le cadre de la révision de la <i>Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et</i>			95

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
Nouvelle-Zélande)/ CCRVDF25		<i>animale</i> (CXM 4-1987) en vue d'établir une définition harmonisée des tissus d'abats/animaux comestibles pour l'établissement de LMR			
CCRVDF25	Interruption	Document de travail sur la révision des critères régissant l'utilisation des méthodes d'analyse multi-résidus pour la détection et l'identification de médicaments vétérinaires dans les aliments, dans le cadre des <i>Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments</i> (CXG 71-2009)			97
Groupe de rédaction (Canada, Australie, États-Unis d'Amérique et le secrétariat du JECFA)/ CCRVDF25	Rédaction/ Discussion	Document de travail sur les avantages et les inconvénients d'une approche parallèle dans le cadre de l'évaluation de composés			103
CCRVDF25	Poursuite	Base de données sur les LMR requises pour les pays			110

LISTE DES ABRÉVIATIONS

DJA	Dose journalière admissible
ALARA	Aussi bas que raisonnablement possible
RAM	Résistance antimicrobienne
APFS/GT	Groupe de travail permanent de l'OIE sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale
DrfA	Dose de référence aiguë
UA	Union africaine
p. c.	poids corporel
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de travail de la conférence
EHC	Critères de santé environnementale
UE	Union européenne
GTE	Groupe de travail électronique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
BPA	Bonnes pratiques agricoles
GEADE	Exposition alimentaire estimée aiguë
GL	Directives
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPV	Bonnes pratiques vétérinaires
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LOAEL	Dose minimale entraînant un effet nocif observé
DRM	Déplétion des résidus marqueurs
LMR	Limite maximale de résidus

NOAEL	Dose sans effet nocif observé
OIE	Organisation mondiale de la santé animale (OIE)
PCA	4-chloroaniline
PVS	Performance des services vétérinaires
GTP	Groupe de travail physique
R et D	Recherche et développement
RGR	Recommandation de gestion des risques
SPS	Sanitaire et phytosanitaire
USA	États-Unis d'Amérique
USDA	Département de l'agriculture des États-Unis d'Amérique
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires
VOF	Forum de vulgarisation de la VICH
GT	Groupe de travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMC	Organisation mondiale du commerce

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa vingt-quatrième session à Chicago, dans l'Illinois (États-Unis d'Amérique), du 23 au 27 avril 2018, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. M. Kevin Greenlees, conseiller principal en science et politique au Centre de médecine vétérinaire de l'Administration des aliments et des médicaments des États-Unis, a présidé la session. Ont assisté à la session des participants représentant 69 pays membres, une organisation membre et cinq organisations observatrices, ainsi que la FAO et l'OMS. La liste des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

INAUGURATION DE LA SESSION

2. M. Ted McKinney, sous-secrétaire au commerce et aux affaires agricoles étrangères, du département de l'Agriculture des États-Unis d'Amérique, a inauguré la session. M. Markus Lipp, au nom de la FAO et de l'OMS, et M. Tom Heilandt, secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, se sont également adressés aux participants.

Répartition des compétences¹

3. Le CCRVDF a pris acte de la répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5, règle II de la procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (point 1 de l'ordre du jour)²

4. Le CCRVDF est convenu de créer deux GT intrasession comme suit :
 - i) Un groupe de travail intrasession, présidé par la Norvège et le Japon, portant sur l'étude des LMR pour les groupes d'espèces de poissons à l'examen au point 7 de l'ordre du jour ; et
 - ii) Un groupe de travail intrasession, présidé par le Costa Rica et les États-Unis d'Amérique, portant sur l'élaboration plus avant de la base de données sur les besoins des pays en matière de LMR et sur les débats concernant l'établissement de priorités en direction d'un consensus relatif à une liste unique de dix premiers médicaments vétérinaires nécessitant une LMR du Codex au titre du point 11 de l'ordre du jour.
5. Le CCRVDF a également adopté la proposition du président d'organiser un débat au point 13 de l'ordre du jour sur les réalisations de la session actuelle et les questions et préoccupations ayant une incidence sur la capacité du CCRVDF à travailler avec efficacité.
6. Le CCRVDF a adopté l'ordre du jour dans sa version modifiée.

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX (point 2 de l'ordre du jour)³

7. Le CCRVDF prend note des informations concernant les décisions et les discussions de la quarantième session de la Commission du Codex Alimentarius relatives aux travaux du CCRVDF. Le CCRVDF a également pris note de la recommandation de la soixante-treizième session du Comité exécutif, concernant le renforcement de la collaboration entre le CCRVDF et le CCPR pour ce qui est d'établir des LMR relatives aux composés servant à la fois de médicaments vétérinaires et de pesticides.
8. Le CCRVDF a aussi pris acte des informations complémentaires fournies par le secrétariat du Codex à propos de la synthèse des résultats de la cinquantième session du CCPR, à l'occasion de laquelle les délégations ont soutenu la nécessité de recourir à des méthodes plus novatrices afin d'améliorer la collaboration entre la JMPR/le JECFA et le CCPR/le CCRVDF, pour une évaluation optimale des composés à usage mixte. Lors de la cinquantième session du CCPR, il a été proposé que ces méthodes incluent une meilleure collaboration entre la JMPR/le JECFA (par exemple, harmonisation des LMR et définitions des résidus), et une meilleure synchronisation du travail entre le CCPR et le CCRVDF, notamment en ce qui concerne l'ordre de priorité des composés à usage mixte pour évaluation par le JECFA/la JMPR.

¹ Ordre du jour annoté – Répartition des compétences entre l'UE et ses États membres (CRD1)

² CX/RVDF 18/24/1 (Rev.)

³ CX/RVDF 18/24/2 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (Union africaine) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD25 (Mali)

9. Le CCRVDF a aussi mentionné que la cinquantième session du CCPR avait pris une décision stratégique selon laquelle, pour les composés destinés uniquement à un usage externe sur les animaux, le CCPR n'établirait plus de LMR et accepte donc de transmettre le dossier de la fluméthrine au JECFA pour évaluation et examen par le CCRVDF. Le CCPR a également accepté que tous les composés similaires soient identifiés lors de la prochaine session du CCPR et transmis au JECFA et au CCRVDF avec les LMR associées existantes concernant les pesticides, ainsi que toute autre donnée/information pertinente disponible pour leur évaluation. Le CCPR est également convenu que, en attendant le moment où le JECFA et le CCRVDF examineront ces composés, les LMR existantes pour les pesticides seront conservées afin de disposer d'une référence internationale dans le contexte commercial.
10. En tant que Président du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens, M. Yong Ho Park de la République de Corée a informé le CCRVDF des travaux entrepris par le Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens concernant la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) et le développement de lignes directrices sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens. Il a ajouté qu'une consultation d'experts se tiendrait au début du mois de juin 2018 afin de communiquer des conseils scientifiques de la FAO et de l'OMS en collaboration avec l'OIE sur les cultures, l'environnement et les biocides, dans le but de fournir des informations sur les travaux du Groupe intergouvernemental spécial portant sur les documents susmentionnés.

QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO/OMS ET DE LA QUATRE-VINGT-CINQUIÈME RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (point 3 de l'ordre du jour)⁴

Évaluation de composés de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA

11. Le secrétariat du JECFA a présenté ce point en mettant en avant les résultats de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA, qui était consacrée à l'évaluation des résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments. En particulier, le secrétariat a indiqué que, pour certains composés (à savoir l'éthion, l'halquinol et le sisapronil), le JECFA n'était pas en mesure de recommander des LMR, et il a mis en évidence le type de données qui seraient nécessaires pour conclure l'évaluation. En ce qui concerne l'éthion, le secrétariat a noté que ce composé avait été évalué par le JECFA à la suite d'une demande formulée lors de la vingt-troisième session du CCRVDF à titre de « projet pilote », sachant pertinemment que le dossier des données n'était pas tout à fait complet. À cet égard, le secrétariat a présenté en détail les importants efforts supplémentaires que le JECFA a déployés en vue de combler les lacunes de données (par exemple, en se livrant à des recherches documentaires exhaustives, etc.). En dépit de ces efforts supplémentaires, le JECFA n'a pas été en mesure d'atteindre un niveau auquel il lui serait possible de recommander des LMR, car il manque encore des données essentielles. Les enseignements tirés de cette expérience pourraient être utiles au CCRVDF dans des situations similaires à l'avenir.

Évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire des composés utilisés dans les médicaments vétérinaires et les pesticides

12. Le secrétariat du JECFA a informé le CCRVDF de la révision à laquelle a été soumise récemment l'évaluation de l'exposition alimentaire chronique pour les composés utilisés à la fois comme médicaments vétérinaires et comme pesticides. L'évaluation consistait à mener une comparaison entre les modèles actuellement utilisés par le JECFA et la JMPR et les estimations menées à l'échelle nationale dans 18 pays. Les résultats devraient conduire à une meilleure harmonisation entre les évaluations des propriétés toxicologiques des composés par le JECFA et la JMPR et les modèles d'exposition, ainsi qu'à des évaluations plus réalistes de l'exposition par voie alimentaire.

DrfA pour les résidus de médicaments vétérinaires

13. Le secrétariat du JECFA a également informé le CCRVDF qu'à la suite de consultations publiques, les orientations concernant l'établissement de la DrfA pour les résidus de médicaments vétérinaires ont été publiées en mai 2017 et sont désormais pleinement appliquées par le JECFA. Le CCRVDF a également été informé que le JECFA a affiné son approche visant à établir une DrfA microbiologique afin qu'elle soit plus réaliste.

Évaluation de la biodisponibilité relative et/ou de l'activité pharmacologique des résidus de médicaments présents dans les tissus animaux

14. Le secrétariat du JECFA a informé le CCRVDF que, lors de sa quatre-vingt-cinquième session, le JECFA avait publié des orientations concernant un éventuel examen de la biodisponibilité limitée de résidus non liés de médicaments vétérinaires dans les aliments.

⁴ CX/RVDF 18/24/3 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (UA) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD25 (Mali)

Caractérisation des risques sanitaires chroniques et aigus liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments : dernières évolutions méthodologiques décidées par le JECFA

15. Le secrétariat du JECFA a noté en outre que, dans le cadre de son effort visant à fournir des conseils solides reposant sur les dernières avancées scientifiques, le JECFA avait affiné ses approches en matière d'évaluation des risques. Dans le même temps, le JECFA est également désireux de tenir toutes les parties prenantes concernées informées de ces évolutions, notamment en publiant certains de ses principaux résultats dans des revues scientifiques internationales.

Autres questions

16. Le CCRVDF a noté que d'autres questions d'intérêt soulevées dans le document seraient prises en compte dans le cadre des points correspondants de l'ordre du jour.

Conclusion

17. Le CCRVDF a noté l'importance des informations fournies, les efforts qui ont été déployés en vue d'une harmonisation avec la JMPR, ainsi que de la transparence dont le JECFA a fait preuve lors de la présentation des modifications apportées à ses méthodes de travail en matière d'évaluation des risques à mesure que la science évolue.

Activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation ayant un lien avec les travaux du Codex⁵

18. Le représentant de l'AIEA a présenté le point à l'ordre du jour et a attiré l'attention sur les activités récentes et en cours gérées par la Division mixte. Il a également souligné la coordination de projets de recherche et de coopération technique d'intérêt pour le CCRVDF et les travaux de la Division mixte en matière de renforcement des capacités, de promotion des réseaux de laboratoires et d'amélioration de la participation active des pays en développement dans les affaires du Codex, notamment la collecte de données relatives à la fréquence et la participation de scientifiques de laboratoire aux réunions du comité. Il a également fait rapport sur la base de données du Système d'information sur les contaminants alimentaires et les résidus répertoriant les méthodes analytiques pour les résidus de médicaments vétérinaires et connexes, en encourageant les pays à continuer d'utiliser la base de données et à la mettre à jour avec de nouvelles méthodes. Par ailleurs, le représentant a mentionné d'autres activités concernant l'amélioration de la participation effective aux activités du Codex et l'appui aux travaux liés à la RAM.
19. Plusieurs pays ont souligné le changement majeur que cet appui avait apporté dans leurs systèmes nationaux de contrôle des aliments et à quel point il avait stimulé leur participation aux réunions du comité, et ont appelé à la poursuite de ce soutien.

Conclusion

20. Le CCRVDF a pris acte du rapport et a remercié la Division mixte de son soutien assidu et de ses initiatives en cours, surtout en faveur des pays en développement.

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (point 4 de l'ordre du jour)⁶

21. L'observateur de l'OIE a présenté le document et a salué la collaboration de longue date avec le Codex dans le traitement des risques pour la santé humaine et la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale.
22. L'observateur a fourni au CCRVDF des informations sur les deux résolutions susceptibles de l'intéresser qui ont été adoptées lors de la quatre-vingt-cinquième Session générale en 2017 - l'une relative à l'Action mondiale pour réduire la menace de la résistance aux agents antimicrobiens : progrès réalisés et options pour les activités à mener dans le cadre de l'approche « Une seule santé » (n° 38), et l'autre portant sur les Partenariats Public-Privé : attentes des partenaires du secteur privé au sujet des programmes internationaux de santé animale et de développement de l'élevage (n° 39).
23. L'observateur a souligné le succès continu de l'élargissement des activités du VICH de manière à inclure des pays non membres du VICH par le biais du Forum élargi VICH, tout en félicitant le Nigeria, l'Ouganda, le Royaume d'Arabie saoudite et le Zimbabwe d'avoir rejoint le Forum élargi du VICH.

⁵ CX/RVDF 16/24/3 Add.1 ; CRD10(Nigeria) ; CRD18 (Cameroun); CRD20 (Ouganda); CRD25 (Mali)

⁶ CX/RVDF 18/24/4 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (UA) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

24. L'observateur a informé le CCRVDF que, à la suite de la réunion du VICH qui s'est tenue récemment, l'OIE avait transmis le projet de directive 57 du VICH (« Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing species : Marker Residue Depletion Studies to Establish Product Withdrawal Periods in Aquatic Species » - Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les espèces productrices d'aliments : études sur la déplétion des résidus marqueurs pour établir les périodes de retrait de produit chez les espèces aquatiques).
25. L'observateur a présenté une mise à jour sur le cinquième cycle de séminaires de formation de l'OIE à l'intention des points focaux nationaux pour les produits vétérinaires, qui avait abordé diverses questions telles que la résistance aux agents antimicrobiens, la convergence/l'harmonisation des systèmes d'autorisation des médicaments et vaccins, la résistance aux médicaments antiparasitaires et défis (qualité des produits vétérinaires, y compris l'identification d'actions qui pourraient être entreprises pour lutter contre la contrefaçon de médicaments).

Conclusion

26. Le CCRVDF a pris note du rapport et a remercié l'OIE pour son soutien assidu et ses initiatives, notamment en faveur des pays en développement par l'intermédiaire du Forum de vulgarisation du VICH, ainsi que la possibilité d'organiser des séminaires de formation destinés aux points focaux pour les produits vétérinaires, particulièrement en Afrique.

PROJET DE RECOMMANDATION DE GESTION DES RISQUES POUR LE VIOLET DE GENTIANE (point 5 de l'ordre du jour)⁷

27. Le secrétariat du Codex a présenté ce point en rappelant que la présente RGR a été adoptée à l'étape 5 par la quarantième session de la Commission, et qu'elle est soumise à la présente session du CCRVDF en vue de sa finalisation.

Discussion

28. Les délégations ont réaffirmé leurs observations précédentes en faveur de i) la RGR conservant la dernière phrase, à savoir « Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments », ou ii) la RGR sans la dernière phrase.
29. Les délégations favorables à la RMR conservant la dernière phrase ont rappelé que le JECFA avait mené une évaluation des risques et déterminé que le composé en question est un cancérigène génotoxique, et par conséquent n'a pas été en mesure d'établir de DJA ni de LMR, raison pour laquelle ce produit ne devrait pas être utilisé chez les animaux producteurs d'aliments ; la RGR devrait être compatible avec d'autres RGR recommandées par le CCRVDF pour des composés similaires (par exemple le vert de malachite) ; le libellé de la dernière phrase de la RGR est suffisamment souple pour permettre aux autorités nationales de prendre des décisions relatives aux mesures les plus appropriées pour contenir ou réduire au minimum les résidus de violet de gentiane chez les animaux producteurs d'aliments ; le libellé de la RGR constitue, de fait, une solution de compromis.
30. Les délégations favorables à l'adoption de la RGR sans la dernière phrase ont répété qu'elles sont favorables à la définition d'une RGR adéquate pour le violet de gentiane, dans le but d'éviter la présence de résidus dans les aliments d'origine animale. Cependant, le libellé de la dernière phrase peut être interprété comme étant normatif, et est susceptible de restreindre la possibilité pour les autorités nationales de prendre d'autres décisions en matière de gestion des risques qui leur sembleraient plus adaptées pour permettre à leurs pays respectifs d'atteindre le même objectif d'éviter la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. Aussi, le CCRVDF devrait se limiter à agir dans le cadre de son mandat. Par ailleurs, les délégations ont indiqué que, bien que d'autres RGR adoptées pour des composés similaires (par exemple le vert de malachite) soient libellées exactement comme le texte proposé pour le violet de gentiane, la différence réside dans le fait qu'il existe pour le violet de gentiane des utilisations topiques qui ne présentent pas le même niveau de risque que d'autres composés similaires administrés par voie orale pour lesquels des RGR avaient été établies précédemment.

⁷ REP17/RVDF - Annexe II ; CX/RVDF 18/24/5 (Albanie, Îles Cook, Costa Rica, Chili, Cuba, Égypte, UE, Irak, Kazakhstan, Norvège, Paraguay, Philippines, Trinité-et-Tobago et EAPA) ; CX/RVDF 18/24/5-Add.1 (Ghana, Inde, Kenya, Nicaragua, Nigéria, Panama, Thaïlande et UA) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD35 (République de Corée)

31. Le représentant de l'OMS, reconnaissant qu'une distinction entre évaluation des risques et gestion des risques est nécessaire, a rappelé au CCRVDF que la recommandation du JECFA représente un niveau élevé de préoccupation en matière de santé publique. Rares sont les cas où le JECFA a émis des recommandations semblables, et ce uniquement pour des composés qui devraient, dans la mesure du possible, être éliminés de la chaîne alimentaire.
32. Dans le but de progresser dans la finalisation de la RGR, les délégations ont noté qu'une approche possible pour aller de l'avant et parvenir à un consensus consisterait à ajouter une explication dans le rapport concernant la manière d'interpréter la RGR du point de vue de la souplesse de son application par les autorités nationales.
33. Le CCRVDF a noté que le libellé actuel de la RGR permet aux pays membres de choisir des approches de gestion des risques adéquates visant à éviter la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments.
34. Le CCRVDF a pris note d'une autre proposition d'ajouter une note de bas de page explicative au paragraphe 33 de la RGR. Le secrétariat du Codex a cependant précisé que les normes Codex et textes apparentés soumis à la CCA pour adoption finale ne pourraient en aucun cas contenir des notes de bas de page renvoyant le lecteur à des paragraphes du rapport ou à des documents de travail.
35. En outre, le CCRVDF a pris note d'une autre proposition visant à ajouter une note de bas de page explicative à la RGR dans le même esprit que ce qui a été indiqué pour le paragraphe 33. Cependant, il n'a pas été possible d'atteindre un consensus quant à l'inclusion d'une note de bas de page précisant l'objet de la dernière phrase de la RGR, et les délégations opposées à cette approche ont fait remarquer que ladite explication figurait déjà dans les rapport et que la RGR devrait conserver sa formulation actuelle.
36. Compte tenu de ce qui précède, le président a proposé d'inclure la précision relative à la RGR dans le texte du rapport (paragraphe 33), et de faire avancer la RGR en conservant la dernière phrase (à savoir, « Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments. ») à la quarante et unième session de la Commission pour adoption finale.

Conclusion

37. Le CCRVDF est convenu de transmettre la RGR pour le violet de gentiane telle que formulée par le JECFA à la quarante-et-unième session de la Commission pour adoption à l'étape 8 (annexe II). Il a également noté que l'actuel texte de la RGR permettrait aux pays membres de choisir les approches de gestion des risques adéquates pour éviter les résidus de violet de gentiane dans les aliments.
38. Les États-Unis d'Amérique ont reconnu que le CCRVDF était convenu d'ajouter une phrase dans le rapport indiquant que le texte de la RGR est suffisamment souple pour permettre aux pays membres d'adopter d'autres approches de gestion des risques, mais que l'ajout d'une note de bas de page bénéficie d'un soutien limité. Les États-Unis d'Amérique ont indiqué qu'en l'absence d'une référence au rapport par le biais d'une note de bas de page, ils demeurent préoccupés par le fait que le libellé peut être interprété comme étant normatif lorsqu'il est lu séparément. Pour cette raison, la délégation a émis une réserve à l'avancement de la RGR contenant la dernière phrase sous son libellé actuel. La délégation a noté en outre qu'elle ne s'opposerait pas à l'adoption de la RGR qui conseillerait aux pays membres d'éviter la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments.
39. L'Équateur, le Honduras et le Nicaragua ont également émis des réserves pour les raisons exposées au paragraphe 30.

AVANT-PROJET DE LMR POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (ROGNONS, FOIE, MUSCLE DE BOVIN) (QUATRE-VINGT-UNIÈME RÉUNION DU JECFA) (point 6.1 de l'ordre du jour)⁸

40. En guise d'introduction, le secrétariat du JECFA a confirmé son évaluation des risques précédente en réaffirmant l'avant-projet de LMR tel qu'il figure dans le document REP17/RVDF - Annexe V. Des données supplémentaires fournies par le promoteur à la suite de la quatre-vingt-unième session du JECFA et évaluées lors de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA, ont été analysées dans le document CX/RVDF 18/24/3 (point 3 de l'ordre du jour).

⁸ REP17/RVDF Annexe V ; CRD4 (Kenya) ; CRD5 (Égypte) ; CRD7 (UA) ; CRD9 (Panama) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD17 (HealthforAnimals) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD21 (Nicaragua) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD24 (Costa Rica) ; CRD25 (Mali) ; CRD28 (HealthforAnimals) ; CRD29 (Thaïlande) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur)

41. Le CCRVDF a manifesté son solide soutien à l'évaluation menée par le JECFA et reposant sur des bases scientifiques sérieuses. Le CCRVDF a en outre souligné l'absence de préoccupations scientifiques ou liées à la santé publique en ce qui concerne l'avant-projet de LMR.
42. Les délégations défavorables à l'avancement de l'avant-projet de LMR à l'étape suivante s'y opposent en raison des préoccupations énumérées ci-dessous :
- Les médicaments vétérinaires ne devraient pas être utilisés à des fins non thérapeutiques chez les animaux destinés à la production de denrées alimentaires.
 - Ces composés ne relèvent pas de la production d'élevage durable en raison des préoccupations liées à la santé et au bien-être des animaux.
 - Pour le Codex, l'adoption de LMR vis-à-vis de ce composé reviendrait à envoyer un message indiquant que l'utilisation du zilpatérol est considérée comme étant acceptable.
 - Dans certains pays membres, l'utilisation du zilpatérol n'est pas autorisée. Aussi ne sont-ils pas en mesure d'appuyer l'établissement de LMR.
43. Deux délégations ont exprimé leurs préoccupations vis-à-vis des risques que présente le zilpatérol pour la santé humaine, sans toutefois fournir de données ou de formulaire de notification de réserves.
44. Les délégations favorables à l'avancement de l'avant-projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape 5 ou 5/8 de la procédure ont indiqué que :
- Le travail du CCRVDF repose sur les principes et procédures scientifiques décrits dans les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (Manuel de procédure).
 - Les arguments soulevés par les opposants (à savoir la santé et le bien-être des animaux) ne relèvent pas du mandat du CCRVDF, ni du mandat du Codex. Les débats du CCRVDF dans ce domaine ne sauraient être influencés par aucun facteur national, régional ou politique.
 - La définition du terme « médicament vétérinaire » fournie par le Codex ne se limite pas aux médicaments vétérinaires destinés à des fins thérapeutiques.⁹
 - Toutes les questions relatives à la science et aux procédures ayant été pleinement résolues et toutes les évaluations du JECFA ayant conclu que, en appliquant les BPV, le composé ne présente aucun risque pour la santé humaine à ce niveau, il convient de faire avancer les travaux.
 - De nombreux pays où l'emploi du zilpatérol n'est pas autorisé soutiennent l'avancement des LMR, ces dernières reposant sur une base scientifique, en tenant compte du fait que des LMR permettraient de mieux surveiller les importations de produits d'origine animale. Les pays, et notamment les pays en développement, s'appuient sur les normes du Codex, certains ne disposant pas de la capacité d'entreprendre leurs propres évaluations des risques et d'établir leurs propres LMR.
 - Tout retard dans l'adoption de normes bénéficiant d'un aval scientifique décourage la participation au Codex (surtout des pays en développement) à la fois en termes de la préparation/présentation de données et de participation aux réunions du Codex, décourage les promoteurs de présenter des données, et décourage les experts de mettre leur temps et leurs connaissances au service des évaluations du JECFA.
 - Le CCRVDF, s'il prend la décision de ne pas faire avancer ces travaux, risque de compromettre le rôle du Codex et d'affaiblir le système basé sur le multilatéralisme.
45. L'observateur de l'OIE a déclaré que l'Accord SPS de l'OMC a reconnu que la santé et le bien-être des animaux relèvent de la compétence de l'OIE. L'observateur a également noté que l'OIE a établi des normes en matière de santé et de bien-être des animaux, et que l'organisation travaille activement à leur mise à jour.
46. Un observateur a insisté sur le fait que le zilpatérol n'avait pas sa place dans l'élevage. Il a également indiqué que des animaux en bonne santé constituent une base essentielle pour la production d'aliments sains et a exprimé ses préoccupations liées aux effets synergiques potentiels éventuellement associés à d'autres médicaments et toxines jamais évalués et dont les consommateurs ne remarqueraient pas la présence dans leurs aliments.

⁹ On entend par *médicament vétérinaire* toute substance appliquée ou administrée à des animaux destinés à la production de denrées alimentaires, tels que les races de boucherie ou les races laitières, la volaille, les poissons ou les abeilles, qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement (Manuel de procédure du Codex, Section I).

47. S'exprimant au nom du promoteur, un autre observateur a indiqué que l'OIE est l'organisation mondiale légalement reconnue pour la santé et le bien-être animal et que le zilpatérol constitue le médicament vétérinaire le plus étudié en raison de son impact potentiel sur le bien-être animal. Des chercheurs indépendants ont conclu qu'il n'existe pas d'effet délétère sur ce dernier. Outre l'évaluation des risques par le JECFA, plus de 65 études menées depuis 2006 sur le bétail auquel on a administré du zilpatérol ont conclu que ce principe actif est sûr et efficace. Ils ont indiqué que près de 50 pour cent de la viande bovine produite à l'échelle mondiale provient de pays ayant approuvé le zilpatérol, et que le CCRVDF doit établir des normes mondiales permettant aux pays de surveiller les importations de médicaments vétérinaires dans les aliments. L'observateur a demandé aux délégués d'appuyer l'avancement à l'étape 5.
48. Le secrétariat du Codex a noté que le CCRVDF semblait incapable d'atteindre un consensus pour des raisons qui ne relèvent pas du mandat du comité, ni du mandat du Codex. Par ailleurs, il a souligné qu'aucun membre n'avait rejeté la base scientifique des travaux, et que le caractère adéquat du niveau de protection établi par l'évaluation du JECFA n'est remis en cause à aucun moment. Cependant, d'autres considérations exprimées par les délégations continuent d'empêcher l'avancement de l'avant-projet de LMR. Se reportant à la « *Déclaration de principe concernant le rôle de la science dans le processus de prise de décision du Codex et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte* » figurant dans le Manuel de procédure (annexe sur les décisions générales), le secrétariat du Codex indique les points suivants (paragraphe 4) :
- Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.*
49. Le président a proposé que les délégations opposées à l'avant-projet de LMR s'abstiennent, tel que le prévoit le Manuel de procédure. Toutefois, les délégations n'ayant pas accepté l'avant-projet de LMR ont rejeté cette proposition.
50. Le président, ayant noté les divisions au sein du comité, ces dernières n'étant pas liées à des préoccupations scientifiques mais à d'autres facteurs, a déclaré que le consensus n'avait pas été atteint au sein du CCRVDF. Il a proposé de clore les débats pour la session actuelle du CCRVDF et de ne pas faire avancer les LMR proposées. Il a également indiqué que le consensus au sein du CCRVDF concerne l'évaluation menée par le JECFA sur le zilpatérol et la sécurité des LMR proposées, mais que le CCRVDF n'a pas pu atteindre un consensus sur l'avancement des travaux de la procédure pour d'autres raisons.
51. L'observateur de HealthforAnimals a manifesté sa vive inquiétude au vu de l'impossibilité de suivre les procédures Codex convenues, ce qui risque dans le futur de décourager les promoteurs de soumettre des composés par le biais des procédures Codex convenues, ce qui aura des effets négatifs essentiellement sur les pays en développement qui ont besoin de ces normes, et que ce revers ferait l'objet d'un débat au sein de la Commission.

Conclusion

52. Le CCRVDF est convenu de ne pas faire avancer l'avant-projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape suivante de la procédure, et de maintenir le projet de LMR pour le zilpatérol à l'étape 4 (Annexe III).
53. La Nouvelle-Zélande a fait part de ses objections vis-à-vis de la décision du président de ne pas faire avancer les LMR proposées pour le zilpatérol, et ce, pour les raisons ci-dessous :
- Le CCRVDF avait préalablement reconnu que le composé était conforme aux critères de hiérarchisation de l'évaluation, tel que recommandé par le CCRVDF et approuvé par la Commission.
 - Il y avait consensus explicite au sein du CCRVDF concernant les conclusions du JECFA selon lesquelles tout résidu susceptible d'être présent mais étant soumis à de bonnes pratiques vétérinaires (BPV) ne constitue pas un risque pour les consommateurs.
 - En outre, aucun facteur légitime, conformément au Manuel de procédure de la Commission n'avait été évoqué par les membres.
 - En conséquence, la décision de ne pas faire avancer la LMR n'est conforme ni au Manuel de procédure, ni aux règles et procédures régissant le CCRVDF.
 - Il est inacceptable que la décision de ne pas faire avancer les LMR, qui entraîne des impacts importants sur le commerce surtout pour les économies en développement, s'appuie uniquement sur des objections philosophiques ne relevant pas du mandat du CCRVDF.
 - La Nouvelle-Zélande s'oppose à l'application de critères *ad hoc* dans le cas présent, car ils représentent une contradiction vis-à-vis de décisions prises par la Commission de manière explicite.

54. L'Argentine, l'Australie, la Bolivie, le Brésil, le Burkina Faso, la Colombie, le Costa Rica, la Côte d'Ivoire, la République dominicaine, l'Équateur, El Salvador, le Ghana, le Guatemala, le Honduras, le Japon, le Kenya, le Mali, le Mexique, le Nicaragua, le Nigeria, le Panama, le Pérou, l'Afrique du Sud, la Tanzanie, le Togo, les États-Unis d'Amérique et le Zimbabwe ont également fait part de leurs réserves quant à la décision de ne pas faire avancer les LMR, pour les mêmes raisons que celles mises en avant par la Nouvelle-Zélande.

Autres questions relatives à la conclusion

55. Le secrétariat du Codex a fait observer que la décision du CCRVDF enverrait un message fort au CCEXEC et à la Commission, pour que des actions soient prises et que la question soit analysée. Il s'est dit préoccupé par le fait que le CCRVDF n'ait pu agir, en ce qui concerne la présente norme, en raison de facteurs indépendants de la science, et a exprimé l'espoir que ces débats puissent se dérouler au sein des instances pertinentes afin de ne plus porter atteinte au Codex à l'avenir.

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR L'AMOXICILLINE (FILET ET MUSCLE DE POISSONS À NAGEOIRE), AMPICILLINE (FILET ET MUSCLE DE POISSONS À NAGEOIRE), FLUMÉTHRINE (MIEL), LUFÉNURONE (FILET DE SAUMON ET DE TRUITE), MONEPANTEL (GRAS, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE DE BOVINS) (JECFA85) (point 6.2 de l'ordre du jour)¹⁰

Amoxicilline

56. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA et, à partir de la DrfA et de la DJA microbiologique, le JECFA a recommandé deux LMR de 50µg/kg pour le filet et le muscle de poissons à nageoire.
57. Une délégation a fait valoir que les LMR ne devraient pas s'appliquer à tous les poissons à nageoire, mais seulement aux groupes de poissons pour lesquels des médicaments vétérinaires ont été approuvés dans les pays membres. Elle a mis en doute la nécessité d'appliquer deux LMR à l'amoxicilline (et l'ampicilline) pour le filet et le muscle de poissons à nageoire, puisque la probabilité de la présence de résidus de ces substances dans la peau est très faible, la concentration de résidus dans le filet pouvant alors être diluée à cause de la présence de peau dans l'échantillon, et l'homogénéisation des échantillons comprenant de la peau ayant été difficile. La délégation a donc proposé d'établir une LMR uniquement pour le muscle.
58. Le secrétariat du JECFA a précisé que les poissons à nageoire étaient vendus sous forme de filets et de muscles, d'où la proposition de définir deux LMR distinctes pour chacune de ces denrées, a ajouté que l'amoxicilline et l'ampicilline étaient homologuées pour une utilisation dans les poissons à nageoire dans au moins un pays membre et a informé le CCRVDF que l'exposition chronique par voie alimentaire estimée représentait un faible pourcentage de la limite supérieure de la DJA.
59. Le CCRVDF a par ailleurs souligné que l'évaluation de l'amoxicilline s'inscrivait dans le cadre d'un programme pilote visant à mener une évaluation en sachant que les données mises à disposition des personnes intéressées n'étaient que parcellaires, et que l'évaluation des risques était possible grâce à l'obtention d'informations suffisantes provenant de la documentation existante et d'autres sources. Le CCRVDF et le secrétariat du JECFA ont tenu à témoigner leur reconnaissance aux experts pour le travail supplémentaire entrepris pour réaliser cet exercice.

Conclusion

60. Le CCRVDF est convenu de transmettre l'avant-projet de LMR pour l'amoxicilline dans les filets et muscles de poissons à nageoire à la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe IV).

Ampicilline

61. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA et, sur la base de la DrfA et de la DJA microbiologique, a recommandé deux LMR de 50 µg/kg pour les muscles et le filet des poissons à nageoire, respectivement, à savoir les mêmes LMR que pour l'amoxicilline, car les modes d'action, les propriétés physicochimiques et les profils pharmacocinétique et toxicologique de l'amoxicilline et de l'ampicilline sont similaires.
62. Les propositions de LMR de l'avant-projet ont été pleinement soutenues. En réponse à l'inquiétude concernant la prise en compte de la résistance antibiotique dans l'évaluation des risques, le JECFA a confirmé qu'il en avait tenu compte dans l'établissement des LMR.

¹⁰ CX/RVDF 18/24/6 ; CX/RVDF 18/24/6-Add.1 (Bolivie, Brésil, Chili, Costa Rica, Égypte, El Salvador et Paraguay) ; CX/RVDF 18/24/6-Add.2 (UE, Ghana, Kenya, Nigéria, Panama et UA) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD19 (HealthforAnimals) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD27 (Japon) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD35 (République de Corée)

63. Le CCRVDF a en outre souligné que l'évaluation de l'ampicilline faisait partie du projet pilote susmentionné. Le CCRVDF et le secrétariat du JECFA ont tenu encore une fois à témoigner leur reconnaissance aux experts pour le travail supplémentaire entrepris pour réaliser cet exercice.

Conclusion

64. Le CCRVDF est convenu de transférer l'avant-projet de LMR pour l'ampicilline à la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius pour adoption à l'étape 5/8.

Fluméthrine

65. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA et, sur la base de la DJA et de la DrfA, a recommandé une LMR de 6 µg/kg pour le miel. La LMR recommandée est fondée sur le double de la limite de quantification (LOQ : 3 µg/kg) de la méthode d'analyse la plus fiable utilisée dans les études de résidus, la chromatographie liquide couplée à la spectrométrie de masse tandem (LC-MS/MS).
66. Certains membres ont fait part de leurs inquiétudes selon lesquelles la LMR proposée de 6 µg/kg était fondée sur une LOQ utilisant des procédés fortement sensibles, qui sont coûteux et dont la disponibilité est réduite dans les pays en développement. Ils ont en outre mentionné que l'absence de capacité des laboratoires à mesurer de tels niveaux réduits pourrait entraîner des problèmes d'ordre commercial. Ces membres ont proposé de demander au JECFA de réévaluer la fluméthrine afin que la LMR puisse être augmentée. Une proposition de LMR à 50 µg/kg a été faite. Il convient également de noter que la LMR recommandée par le JECFA est susceptible de réduire la disponibilité des médicaments vétérinaires utilisés dans l'apiculture et d'entraîner l'utilisation de composés non autorisés en guise d'alternative.
67. D'autres délégations ont mentionné que la fluméthrine s'accumule dans la cire et les rayons et pourrait être transférée au miel, ce qui devrait aussi être pris en considération dans la décision en matière de gestion des risques.
68. Le secrétariat du JECFA a précisé que l'évaluation des risques a pris en compte l'accumulation des résidus dans le miel avec la cire et que, si la fluméthrine s'accumule effectivement dans la cire, il était peu probable que la fluméthrine se diffuse dans le miel en raison de ses propriétés fortement lipophiles.
69. Le secrétariat du JECFA a expliqué que, comme la fluméthrine était également utilisée en tant que pesticide, l'exposition générale par voie alimentaire a été estimée et figure dans le rapport de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA.
70. Il a été précisé que lorsque la fluméthrine était utilisée conformément aux BPV, la quantité de résidus pouvant être attendue dans le miel était égale ou inférieure à la limite de quantification des méthodes d'analyse actuellement disponibles, et qu'il y avait très peu de risque de transfert de la cire vers le miel.
71. Le secrétariat du JECFA a rappelé au CCRVDF qu'il disposait de deux options pour procéder. Le CCRVDF pourrait demander au JECFA de mener une réévaluation ou, à défaut, le CCRVDF pourrait ajuster la LMR de façon cohérente avec son rôle de gestion des risques. Il a en outre expliqué que la LMR recommandée par le JECFA était basée sur les données disponibles, l'objectif étant de protéger la santé publique et de s'assurer que les bonnes pratiques vétérinaires sont correctement appliquées.
72. Une proposition a été faite pour une décision de gestion des risques, selon laquelle une LMR était « inutile » et les résidus résultant de l'utilisation de cette substance conformément aux BPV étaient peu susceptibles de comporter un risque pour la santé humaine.

Conclusion

73. Le CCRVDF est convenu d'avancer la proposition selon laquelle une LMR est « inutile » à l'étape 5 pour adoption par la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius (Annexe IV).

Lufénurone

74. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA. Il a recommandé une LMR de 1 350 µg/kg pour le saumon et la truite sur la base de la DJA.
75. Le secrétariat du JECFA a expliqué qu'étant donné que le lufénurone était également employé comme pesticide, l'exposition générale par voie alimentaire avait été estimée et les résultats figuraient dans le rapport de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA.
76. Des préoccupations ont été soulevées concernant le fait que l'utilisation du lufénurone n'était pas approuvée pour la truite. Un membre a précisé que l'utilisation du lufénurone était approuvée pour la truite, et le CCRVDF est convenu qu'il existait des BPV pour l'utilisation du lufénurone chez les deux espèces.

Conclusion

77. Le CCRVDF est convenu d'avancer les LMR relatives au lufénurone pour le saumon et la truite à l'étape 5/8 pour adoption par la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius (Annexe IV).

Monepantel

78. Le secrétariat du JECFA a présenté les résultats de la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA. Il a recommandé des LMR de 7 000 µg/kg pour le gras (bovins), de 1 000 µg/kg pour les rognons (bovins), de 2 000 µg/kg pour le foie (bovins) et de 300 µg/kg pour le muscle (bovins) sur la base de la DJA.

Conclusion

79. Le CCRVDF est convenu d'avancer l'avant-projet de LMR pour adoption par la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius à l'étape 5/8 (Annexe IV).

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES LMR POUR LES GROUPES D'ESPÈCES DE POISSONS (point 7 de l'ordre du jour)¹¹

80. Le Japon et la Norvège, coprésidents du GTE ayant également dirigé le GT intrasession, ont informé le CCRVDF des résultats des travaux du GTE et du GT intrasession. Les coprésidents ont noté qu'il n'était pas possible de cerner une approche commune pour le regroupement des poissons en utilisant les paramètres variés de température, salinité, phylogénie, physiologie commune et comportements communs. Procéder au regroupement conformément à tous ces paramètres demanderait un nombre considérable de données et donnerait lieu à une immense charge de travail pour le JECFA (Option a). L'extrapolation à tous les poissons à nageoire par le biais d'une approche prudente, dans l'attente d'un regroupement suffisant des données conformément aux paramètres susmentionnés, pourrait aboutir à des LMR inutilement prudentes (Option b). Le GTE a donc proposé, en cas d'absence de regroupement, d'envisager des orientations relatives aux options de gestion des risques sur le plan national (Option c). Le GT intrasession avait tenu compte de ce point, et envisagé la possibilité de s'appuyer sur le projet de directives 57 du VICH : « *Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food producing species: Marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods in aquatic species* » (Études visant à évaluer le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les espèces productrices d'aliments : études sur la déplétion des résidus marqueurs pour établir les périodes de retrait de produit chez les espèces aquatiques) pour la classification des poissons et une proposition révisée par étapes (Option c révisée).

Discussion

81. Les délégations ont remis en question le bien-fondé de faire reposer l'extrapolation sur la classification des poissons mentionnée dans le projet de document VICH GL57, dont le but vise l'homologation des médicaments vétérinaires à l'échelle nationale et non l'établissement de LMR à l'échelle internationale ; de plus, elles ont indiqué que la procédure est excessivement compliquée.
82. Il a été observé qu'il est souhaitable d'extrapoler des LMR non seulement pour les espèces de poissons, mais également pour d'autres animaux, compte tenu de la longue liste de composés figurant dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays (point 11 de l'ordre du jour), susceptibles de bénéficier d'une extrapolation. Ces délégations ont proposé d'examiner plus avant la possibilité d'élaborer une politique pour l'extrapolation des LMR concernant toutes les espèces, et d'entreprendre un projet pilote sur l'extrapolation de certains composés pour lesquels des LMR ont préalablement été établies chez certaines espèces de poissons à d'autres espèces ou ordres de poissons (par exemple, la deltaméthrine, la fluméquine et le téflubenzuron).
83. Le CCRVDF a noté le point suivant : les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* (Manuel de procédure, section IV) actuels exigent une recommandation de l'extrapolation de LMR d'une espèce à une ou plusieurs espèces uniquement lorsque le JECFA a déterminé que cela se justifie d'un point de vue scientifique, et que les incertitudes ont été clairement définies. Dans le but de doter le CCRVDF d'une autonomie accrue, cette section des principes d'analyse des risques devrait être modifiée.

¹¹ CX/RVDF 18/24/7 ; CRD4 (Kenya) ; CRD6 (Thaïlande) ; CRD7 (UA) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD27 (Japon) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD34 (Rapport du GT intrasession sur les groupes d'espèces de poissons)

Conclusion

84. Le CCRVDF est convenu de ce qui suit :
- (i) Procéder à la modification de la section 3.4, paragraphe 30 des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF pour adoption à la quarante-et-unième session de la Commission du Codex Alimentarius (Annexe V) ; et
 - (ii) Établir un GTE présidé par l'Union européenne et travaillant en anglais, investi du mandat ci-dessous :
 - Préparer un document de travail visant à s'interroger sur des moyens plus pragmatiques pour que le CCRVDF, en sa qualité de gestionnaire des risques, puisse extrapoler des LMR à une ou plusieurs espèces ;
 - Préparer et comparer ces approches avec l'option c révisée pour les espèces aquatiques ;
 - Mener une étude pilote sur l'extrapolation des LMR identifiées dans la partie D de la liste des priorités (Annexe VI).

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES TISSUS D'ABATS COMESTIBLES (DÉFINITION POSSIBLE ET TISSUS D'ABATS COMESTIBLES D'INTÉRÊT POUR LE COMMERCE INTERNATIONAL) (point 8 de l'ordre du jour)¹²

85. Le Kenya, en sa qualité de président du GTE, a présenté le sujet et les conclusions et recommandations énoncées dans le document de travail. Le président du GTE a rappelé au CCRVDF qu'il est nécessaire de définir les termes « abats » et « abats comestibles », dans le but d'identifier les tissus les plus largement consommés et échangés, afin de donner des indications au JECFA et de faciliter l'établissement de LMR.
86. Le CCRVDF a examiné les définitions proposées pour les termes « abats » et « abats comestibles », et a suggéré d'inclure les définitions avancées par le GTE dans le *Glossaire des termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)* (CXM 5-1993).
87. Il a été remarqué que les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CXG 71-2009) indiquent que « les autorités compétentes ne devraient envisager des programmes de contrôle au port d'entrée que comme un outil secondaire de vérification du système » (section 10.4), et que par conséquent il n'était pas prévu que tous les tissus de tous les échantillons importés soient soumis à un contrôle. Dans certaines circonstances particulières, il pourrait néanmoins s'avérer nécessaire d'envisager l'établissement de LMR lorsqu'il est à prévoir que les résidus s'accumulent dans certains tissus (par exemple, la ractopamine dans les poumons de porcins).
88. Le secrétariat du JECFA a rappelé au CCRVDF que le nombre de tissus figurant dans la définition du terme « abats » pourrait entraîner la nécessité d'obtenir des séries de données spécifiques pour chacun des tissus identifiés. Il a encouragé le CCRVDF à s'interroger quant à la question de savoir si une définition large nécessitant une grande quantité de données serait réalisable, ou si cela permettrait de répondre aux besoins du CCRVDF.
89. Il a été précisé qu'il ne sera pas nécessaire d'établir des LMR pour tous les abats, et qu'il serait possible d'extrapoler entre les tissus comestibles. Entre-temps, une définition s'impose néanmoins.
90. Le CCRVDF a fait remarquer que la nature de toute définition dépend de l'usage que le CCRVDF a l'intention de donner à ladite définition. Le CCRVDF a indiqué en outre que la définition proposée était suffisamment large (les définitions du terme « abats » varient selon les pays et les espèces animales) et pourrait être incluse dans le glossaire (paragraphe 86). Dans ce cas, le CCRVDF pourrait adopter une approche au cas par cas qui justifierait une demande de LMR spécifique au JECFA.

¹² CX/RVDF 18/24/8 ; CRD4 (Kenya) ; CRD6 (Thaïlande) ; CRD7 (UA) ; CRD8 (Inde) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD16 (Philippines) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD23 (Fédération de Russie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD30 (Chili) ; CRD31 (El Salvador) ; CRD32 (Équateur) ; CRD35 (République de Corée)

91. Le président du CCRVDF a proposé d'adopter la définition de travail du GTE, et de la présenter au CCPR pour harmonisation. Le manque d'harmonisation des définitions du terme « abats » entre le CCPR et le CCRVDF aboutirait à une certaine confusion au niveau de l'application et pourrait porter atteinte au commerce et avoir des effets négatifs sur la santé publique, notamment dans le cas de LMR pour des composés dont l'utilisation est mixte (par exemple, définitions différentes lors de l'établissement de LMR pour les résidus selon l'utilisation en tant que pesticide ou en tant que médicament vétérinaire, ou définition d'une LMR unique s'appliquant à une utilisation mixte). Une fois l'harmonisation entre le CCPR et le CCRVDF mise au point, la définition pourrait être incluse dans le glossaire. Le CCRVDF pourra alors prendre la décision de poursuivre ou non ses débats. Entre-temps, le CCRVDF continuera à traiter les autres tissus au cas par cas.
92. Le CCRVDF a modifié la définition proposée de terme « abats » comme suit : « *parties de l'animal, hormis la viande de la carcasse, qui sont considérées comme étant propres à la consommation humaine* ».
93. Le secrétariat du Codex a rappelé au CCRVDF que la coordination nationale entre les services vétérinaires et les experts en questions phytosanitaires impliqués dans les activités du Codex est essentielle, pour que les personnes participant aux activités du CCPR et du CCRVDF soient conscientes des objectifs du CCRVDF au moment d'harmoniser les définitions du terme « abats ». Le secrétariat a également rappelé au CCRVDF que le CCPR et le CCRVDF se doivent de coopérer, conformément à la recommandation de la soixante-treizième session du Comité exécutif.
94. En réponse aux préoccupations concernant les procédures du Codex dans la proposition de travailler en parallèle avec le CCPR, le secrétariat du Codex a précisé que le GTE du CCRVDF (voir paragraphe 95) pourrait établir une coordination informelle avec le GTE du CCPR (aucune procédure formelle n'ayant été prévue) afin de définir les implications des définitions du terme « abats » pour les travaux du CCPR, et d'élaborer une définition harmonisée. Ladite requête de coordination entre les GTE pourrait également être effectuée par le biais du CCEXEC.

Conclusion

95. Le CCRVDF est convenu d'établir un GTE, présidé par le Kenya et coprésidé par la Nouvelle-Zélande, travaillant en anglais uniquement et présentant leur rapport à la vingt-cinquième session du CCRVDF, investi du mandat ci-dessous :
- Assurer la coordination entre le GTE du CCPR (Classification des produits destinés à l'alimentation humaine et animale) dans le but d'élaborer une définition du terme « abats comestibles » et de tout tissu animal pertinent, à des fins d'harmonisation et d'établissement de LMR.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LA RÉVISION DES CRITÈRES RÉGISSANT L'UTILISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE MULTI-RÉSIDUS POUR LA DÉTECTION ET L'IDENTIFICATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS PRÉVUES DANS LES DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS (CXG 71-2009) (point 9 de l'ordre du jour)¹³

96. Le Canada a informé le CCRVDF n'être pas parvenu à préparer le document de travail en raison de circonstances imprévues et ne pas être en mesure de respecter son engagement pour la prochaine session. Il a demandé l'aide du CCRVDF au sujet des sections précises qui devaient être mises à jour, car cela n'avait pas été clairement énoncé lors de la réunion précédente.

Conclusion

97. Le CCRVDF est convenu d'interrompre les travaux sur ce point de l'ordre du jour pour l'instant.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ÉVALUATION DE LA JUSTIFICATION DE LA DIMINUTION DES NOUVEAUX COMPOSÉS À INCLURE DANS LA LISTE DES PRIORITÉS DU CCRVDF POUR ÉVALUATION PAR LE JECFA (point 10 de l'ordre du jour)¹⁴

98. L'observateur HealthforAnimals a présenté le document. Il a rappelé l'approche adoptée tout au long de ce dernier, dont l'objectif est d'analyser les causes de la diminution des nouveaux composés présentés devant le CCRVDF. Il a insisté sur la reconnaissance de tout le secteur concernant le difficile travail effectué par le JECFA et le CCRVDF, mais a également souligné que, selon lui, il convenait d'apporter des améliorations aux processus.

¹³ CX/RVDF 18/24/9 (non publié)

¹⁴ CX/RVDF 18/24/10 ; CRD3 (secrétariat du JECFA) ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (UA) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD12 (EU) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

99. Les délégations ont bien accueilli les idées novatrices telles que la réalisation d'une évaluation par le JECFA en parallèle des analyses nationales. Cependant, les délégués ont également fait valoir que l'intégrité et la transparence du JECFA devaient être préservées. L'importance du financement des travaux scientifiques et la nécessité de développer des mécanismes de financement durables prélevés sur les budgets principaux de la FAO et de l'OMS ont également été soulignées.
100. En réponse aux suggestions liées à l'étude de la réalisation d'une analyse en parallèle des composés par le JECFA et d'autres autorités de réglementation, le secrétariat du JECFA a indiqué qu'il était disposé à étudier la possibilité d'effectuer une étude pilote, tout en maintenant un niveau de transparence et de rigueur scientifique maximal pour le cas où un composé deviendrait disponible.
101. Le Président a suggéré qu'un projet pilote soit mis en place pour donner au JECFA la possibilité de lancer l'évaluation d'un produit de la manière décrite, ce qui créerait effectivement l'opportunité de mener deux analyses indépendantes en parallèle. Un tel projet pilote inclurait une analyse menée par le JECFA pour établir une DJA et recommander des LMR, pendant l'examen par une autorité nationale du même composé pour son enregistrement. Cette approche faciliterait la définition des LMR internationales à un stade bien plus précoce, facilitant également le commerce ultérieur.
102. Le Canada a proposé qu'un document de travail soit créé pour étudier les avantages et inconvénients d'une approche parallèle de l'évaluation des composés, et il a suggéré de mener le projet en association avec les autres parties intéressées. L'Australie, les États-Unis d'Amérique et le secrétariat du JECFA ont proposé de travailler de concert sur le document de travail.

Conclusion

103. Le CCRVDF est convenu de développer un document de travail afin d'étudier les avantages et inconvénients d'une approche parallèle de l'évaluation des composés, sous la direction du Canada avec l'aide de l'Australie, des États-Unis d'Amérique et du secrétariat du JECFA. Le CCRVDF est également convenu de lancer un éventuel projet pilote pour une telle approche parallèle en cas de disponibilité d'un nouveau composé.

BASE DE DONNÉES SUR LES LMR REQUISES POUR LES PAYS (point 11 de l'ordre du jour)¹⁵

104. Les États-Unis d'Amérique et le Costa Rica, Présidents du GTE et du GT intrasession, ont présenté le sujet et expliqué que six composés (à savoir l'amoxicilline pour les caprins et la volaille ; l'ampicilline pour le bétail, les porcins, les chevaux, les caprins, les ovins, les poissons et la volaille ; le diminazène pour les ovins et les caprins ; l'imidocarbe pour les chevaux, l'ivermectine pour les chevaux, les caprins, les camélidés et la volaille ; et l'oxytétracycline pour les abeilles, les camélidés, les chevaux et les caprins) ont été identifiés comme représentant des besoins hautement prioritaires et des points de départ réalisables pour le CCRVDF dans son effort de traiter la base de données dédiée aux besoins des pays.
105. Les pays suivants ont proposé de développer des dossiers afin de soutenir les évaluations du JECFA :
- le Chili : pour l'amoxicilline concernant la volaille ;
 - le Costa Rica : pour l'oxytétracycline concernant les caprins ;
 - l'Argentine : pour le diminazène pour les ovins ;
 - La Côte d'Ivoire : pour le diminazène chez les bovins ; et
 - l'Allemagne : pour l'amoxicilline et l'ampicilline chez les volailles.
106. Les pays et le secteur ont été encouragés à apporter leur aide dans la préparation des dossiers pour les autres composés prioritaires identifiés. En même temps, il a été souligné qu'il existe de nombreux autres composés dans la base de données, pour lesquels des paquets de données sont nécessaires, et que le secteur et les pays devaient s'engager à les fournir pour permettre à ces travaux d'avancer afin de tendre à la réussite de l'évaluation menée par le JECFA.
107. Plusieurs pays ont souligné l'importance de maintenir une référence aux listes A et B de la base de données permettant d'obtenir des données sur les substances employées depuis longtemps (les « vieux composés ») et susceptible d'être communiquée au JECFA. En effet, ces médicaments sont toujours utilisés dans les pays en développement et cette préoccupation doit être abordée dans un souci de protection des consommateurs et de renforcement de pratiques de commerce équitables. Pour ce faire, le soutien et l'engagement de secteur industriel et des pays développés sont nécessaires.

¹⁵ CX/RVDF 18/24/11 ; CRD4 (Kenya) ; CRD7 (UA) ; CRD8 (Inde) ; CRD9 (Panama) ; CRD10 (Nigéria) ; CRD11 (Ghana) ; CRD13 (Argentine) ; CRD18 (Cameroun) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD22 (Indonésie) ; CRD25 (Mali) ; CRD26 (Costa Rica) ; CRD32 (Équateur) ; CRD33 (Rapport du GT intrasession sur la base de données sur les LMR requises pour les pays)

Autres questions

108. Le CCRVDF a souligné que certains composés assortis de LMR Codex (adoptées) pourraient être candidats à une extrapolation à la suite de la décision du CCRVDF d'établir un GTE afin de développer une politique d'extrapolation et de piloter l'extrapolation des LMR pour certaines espèces (point 7 de l'ordre du jour). À la lumière de cette observation, le CCRVDF a identifié dix composés dans la liste de LRM Codex pour le projet pilote.
109. Le CCRVDF a souligné que les procédures actuelles de définition des LMR au sein du CCRVDF ne permettraient pas d'établir les LMR sans évaluation du JECFA par inclusion dans la liste des priorités et approbation par la Commission. Le CCRVDF est donc convenu de s'accorder sur la manière dont traiter cette question lors du point 12 de l'ordre du jour suivant.

Conclusion

110. Le CCRVDF est convenu que le Costa Rica et les États-Unis d'Amérique continueront à maintenir la base de données, en mettant en avant les composants identifiés comme hautement prioritaires dans les listes A et B, qui sera mise à disposition des membres avant la prochaine session. Aucune autre requête d'inclusion de composés supplémentaires ne sera formulée.

LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (point 12 de l'ordre du jour)¹⁶

111. L'Australie, en tant que président du groupe de travail physique qui s'est tenu immédiatement avant la session, a présenté le rapport du GTP ainsi que les nouvelles propositions pour la liste des priorités, les composés pour lesquels les données disponibles confirmées pour la prochaine session du CCRVDF, et la poursuite des évaluations du JECFA 2016 et 2017.

Partie A : Nouvelles propositions pour la liste des priorités

112. Le CCRVDF a approuvé les nouvelles propositions pour la liste des priorités comme suit :

- fluméthrine (LMR pour les bovins) ;
- fosfomycine (Évaluation complète pour son utilisation chez le poulet et les porcins) ; et
- ivermectine (LMR pour les ovins et les porcins).

Partie B : Composés pour lesquels la disponibilité de données sera confirmée par la prochaine session du CCRVDF

113. Le CCRVDF est convenu :

- de conserver l'éthoxyquine sur la liste à la demande des Philippines et de l'Inde, qui ont indiqué qu'elles confirmeraient la disponibilité des données avant la prochaine session du CCRVDF ; et
- de retirer la triamcinolone de la liste, car il a été confirmé que les données sur la toxicité nécessaires pour effectuer l'évaluation n'étaient pas disponibles.

Partie C : Poursuite des évaluations du JECFA 2016 et 2017

114. Le CCRVDF a pris note de la poursuite des évaluations du JECFA pour les composés suivants : le diflubenzuron, l'éthion, l'halquinol et le sisapronil.

Composés pour l'extrapolation des LMR

115. Par suite de l'identification des composés candidats pour l'extrapolation (points 7 et 11 de l'ordre du jour, respectivement), et prenant note des questions de procédure (paragraphe 83, 84 et 109), le CCRVDF est convenu d'inclure ces composés dans la liste des priorités en tant que nouvelle Partie D. Dans l'attente de l'approbation de la Commission, l'inclusion de ces composés dans la Partie D permet de faire avancer ces composés aux étapes suivantes, au cours desquelles des recommandations correspondantes pour les LMR sont formulées par le groupe de travail électronique sur l'extrapolation des LMR.

¹⁶ CX/RVDF 18/24/12 (Costa Rica et UE) ; CX/RVDF 18/24/12-Add.1 (Ghana, Inde, Kenya, Nigéria et UA) ; CRD2 (Rapport du GTP sur les priorités) ; CRD13 et CRD14 (Argentine) ; CRD15 (Japon) ; CRD20 (Ouganda) ; CRD25 (Mali)

Conclusion

116. Le CCRVDF est convenu de ce qui suit :

- transmettre la liste des médicaments vétérinaires à la Commission du Codex Alimentarius, lors de sa quarante et unième session, pour approbation (Annexe VI, Partie A et Partie D) ;
- créer un groupe de travail électronique (GTE), présidé par l'Australie et travaillant en anglais, en français et en espagnol, qui se réunira immédiatement avant la prochaine session en vue d'examiner les réponses à la CL demandant des observations et des informations sur la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (point 13 de l'ordre du jour)**Réalisations de la présente session et questions et préoccupations influençant la capacité du CCRVDF de mener à bien ses travaux**

117. Le président a examiné les travaux effectués au cours de cette session et a salué les réalisations du CCRVDF. Il a toutefois noté qu'en dépit des importants progrès réalisés lors de cette session, le CCRVDF a eu des difficultés à remédier au manque de données pour permettre au JECFA de mener une évaluation des risques sur laquelle s'appuyer pour les recommandations de LMR. Il a également souligné la difficulté persistante du CCRVDF de parvenir à un accord en tant que communauté internationale sur l'établissement ou non de normes du Codex pour certaines classes de médicaments vétérinaires du fait de différences liées aux valeurs profondes plutôt qu'à l'interprétation scientifique. Il a attiré l'attention sur l'importance de trouver des solutions à ces problèmes et a ajouté que dans le cas contraire, aucune réunion du CCRVDF ne pourrait avoir lieu dans les quelques années à venir.

118. Les points de vue suivants ont été exprimés en réponse aux observations du président :

- Il existe de bonnes raisons de croire que le CCRVDF a encore un rôle important à jouer dans l'établissement des normes du Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
- Les derniers principes approuvés pour l'extrapolation des LMR et les risques connexes concernant le rôle de la science dans l'établissement des LMR font l'objet de préoccupations et le besoin d'une approche scientifique au sein du GTE a été souligné ; et
- Il est nécessaire de respecter les règles du Codex et de ne pas retarder les travaux en raison de facteurs extérieurs à la science.

119. Le Secrétariat du JECFA a remercié le CCRVDF d'avoir assuré la clarté des débats, en particulier concernant le zilpatérol, en faisant la distinction entre toutes les préoccupations scientifiques possibles et les autres préoccupations. Veiller à une telle clarté n'a pas été facile. Le Secrétariat du JECFA a pourtant estimé qu'il s'agit d'un élément essentiel de progrès vers un consensus possible.

Conclusion

120. Le CCRVDF a pris note des observations formulées.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (point 14 de l'ordre du jour)

121. Le CCRVDF a pris note qu'il est prévu, provisoirement, que la prochaine session se tienne dans deux ans ; les détails sont en attente de confirmation par l'hôte du CCRVDF et le secrétariat du Codex.

ANNEXE I

**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES**

Chairperson: Dr Kevin Greenlees
Président: Senior Advisor for Science and Policy, Chair, CCRVDF
Presidente: Center for Veterinary Medicine, HFV-100
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 Rockville, Maryland
 United States of America
 Tel: +1-240-402-0638
 Email: kevin.greenlees@fda.hhs.gov

Chair's Assistant: Dr Jonathan Greene
 Animal Scientist
Assistant du Président: Division of Human Food Safety
 Center for Veterinary Medicine
 Standish Place
 Rockville, MD
Asistente del Presidente: United States of America
 Tel: 240-402-4697
 Email: Jonathan.Greene1@fda.hhs.gov

**MEMBERS NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS**

ARGENTINA - ARGENTINE

Mr Carlos Allí
 Coordinador de Activos y Residuos Químicos DLA
 DILAB
 SENASA
 Calle Talcahuano 1660 Martínez
 Buenos Aires
 Argentina
 Tel: (+54-11) - 4874-6742 / 68
 Email: calli@senasa.gob.ar

Ms Milena Maria Aguirre
 Gerente
 Aseguramiento de la Calidad
 OVER Organización Veterinaria Regional SRL
 Alfonsina Storni 680
 San Vicente
 Argentina
 Tel: (+54) 3492-470696
 Email: milenaaguirre@over.com.ar

Mrs Laura Sbordi
 Especialista Salud Animal
 Asuntos Regulatorios
 MSD
 Cazadores de Coquimbo 2841
 Munro - Pcia de BUenos Aires
 Argentina
 Tel: (+54 911) 50944137
 Email: laura.sbordi@merck.com

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Dugald Maclachlan
 Director, Residues and Microbiological Policy
 Department of Agriculture and Water Resources
 GPO Box 858
 Canberra, ACT
 Australia
 Tel: +62 2 6272 3183
 Email: Dugald.maclachlan@agriculture.gov.au

Mr James Deller
 Senior Evaluator
 Australian Pesticide and Veterinary Medicines Authority
 18 Wormald Street
 symonston
 Australia
 Tel: +61 416 605 998
 Email: James.Deller@apvma.gov.au

AUSTRIA - AUTRICHE

Mr Thomas W. Kuhn
 Head of Institute
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Spargelfeldstrasse 191
 Vienna
 Austria
 Tel: +43(0) 50 555-32600
 Email: thomas.kuhn@ages.at

BARBADOS - BARBADE

Dr Kathy-Anne Clarke
 Veterinary Pathologist/ Laboratory Director
 Veterinary Services
 Ministry of Agriculture
 Veterinary Services The Pine
 St. Michael
 Barbados
 Tel: 246-535-0220/21/26
 Email: vpath@caribsurf.com

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Mr Bruno Urbain
 Senior Evaluator
 DG pre authorization
 Federal Agency for medicines and health products
 Place Victor Horta 40/40
 Brussels
 Belgium
 Tel: +3225284130
 Email: bruno.urbain@afmps-fagg.be

BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF) - BOLIVIE (ÉTAT PLURINATIONAL DE) - BOLIVIA (ESTADO PLURINACIONAL DE)

Ms Miriam Verónica Palicio Bruno
 Miembro del Comité Técnico Nacional sobre Medicamentos Veterinarios en los alimentos
 Avicola Sofia
 Santa Cruz de la Sierra Bolivia Av. Rene Moreno N° 456
 Santa Cruz de la Sierra
 Bolivia (Plurinational State of)
 Tel: (591) 3325355
 Email: vpalicio@avicolasofia.com

BOSNIA AND HERZEGOVINA - BOSNIE-HERZÉGOVINE - BOSNIA Y HERZEGOVINA

Dr Dzemil Hajric
 Director
 Food Safety Agency
 Kneza Visoslava bb
 Mostar
 Bosnia and Herzegovina
 Tel: +38736336950
 Email: hajric@fsa.gov.ba

BOTSWANA

Mrs Ompelele Estelle Kemokgatla
 Analytical Chemist
 Botswana National Veterinary Laboratory
 Ministry of Agriculture Development and Food Security
 Private Bag 0035, Gaborone
 Gaborone
 Botswana
 Tel: 00267 3928816
 Email: okoboyankwe@gov.bw

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Mrs Suzana Bresslau
 Official Veterinarian Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, Sala 443
 Brasília
 Brazil
 Tel: +55 61 3218 2861
 Email: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Dr Clea Camargo
 Manager
 Regulatory Affairs
 ABIQUIFI
 Av. Dr. Chucri Zaidan n°1240 – Ed. Diamond Tower – 4° floor
 São Paulo
 Brazil
 Tel: +55-11-98467-9779
 Email: clea.camargo@zoetis.com

Ms Stefani Faro De Novaes
 Regulation and health surveillance expert
 Food General Office
 Brazilian Health Regulatory Agency
 SIA trecho 5, area especial 57
 Brasília
 Brazil
 Tel: +55 61 34625313
 Email: stefani.novaes@anvisa.gov.br

Dr Silvana Górnica
 Full Professor
 Pathology
 Federal Council of Veterinary Medicine
 Av. Prof. Orlando Marques de Paiva, 87
 São Paulo
 Brazil
 Tel: +551130917693
 Email: gorniac@usp.br

Dr Cesar Lopes
 Technology & Development Director
 Technical
 SINDAN
 Av. Tancredo A. Neves 1063
 Guarulhos
 Brazil
 Tel: +55 11 99379-4593
 Email: cesar.lopes@pahc.com

Ms Fatima Machado Braga
 Regulation and Health Surveillance Expert
 Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA
 SIA Trecho 5, Área Especial 57 - Bloco D, 2º andar
 Brasília
 Brazil
 Tel: +55 61 34625313
 Email: fatima.braga@anvisa.gov.br

Dr João Palermo-neto
 Full Professor
 Scholl of Veterinary Medicine
 University of São Paulo
 Av. Dr. Cardoso de Mello número 585, apto. 181B
 São Paulo
 Brazil
 Tel: +55-11- 3071-27 28
 Email: jpalemno@usp.br

BULGARIA - BULGARIE

Prof Yanko Ivanov
 Director
 Risk assesment center on food chain
 bul."Tsar Boris" III" № 136 et.11,
 Sofia
 Bulgaria
 Tel: +359 888707720
 Email: YIvanov@mzh.government.bg

Dr Dimitar Berovski
Policies on agri-food chain Directorate
Ministry of Agriculture, Food and Forestry
bul. "Hristo Botev" 55
Sofia
Bulgaria
Tel: + 359 2 985 11 401
Email: dberovski@mzh.government.bg

Mrs Anne Gautrais -le Goff
Political Administrator
Directorate General Agriculture, Fisheries, Social
Affairs and Health
Council of the European Union - General Secretariat
Brussels
Belgium
Tel: +32(0)2 281 8323
Email: Anne.Gautrais-Legoff@consilium.europa.eu

Dr Iva Iantcheva
Chief expert
Policies on agri-food chain Directorate
Ministry of Agriculture, Food and Forestry
blvd. "Hristo Botev" 55
Sofia
Bulgaria
Tel: + 359 2 985 11 305
Email: IYancheva@mzh.government.bg

Dr Lora Pastouhova-djuparova
Director
Policies on agri-food chain Directorate
Ministry of Agriculture, Food and Forestry
blvd. "Hristo Botev" 55
Sofia
Bulgaria
Tel: + 359 2 985 11 301
Email: LPastuhova@mzh.government.bg

Dr Vanya Ruseva
Chief expert
Policies on agri-food chain Directorate
Ministry of Agriculture, Food and Forestry
bul. "Hristo Botev" 55
Sofia
Bulgaria
Tel: + 359 2 985 11 401
Email: VYRuseva@mzh.government.bg

Dr Maria Serafimova
Senior expert
Policies on agri-food chain Directorate
Ministry of Agriculture, Food and Forestry
bul. "Hristo Botev" 55
Sofia
Bulgaria
Tel: + 359 2 985 11 696
Email: mserafimova@mzh.government.bg

BURKINA FASO

Dr Rakiswende Constant Roamba
Director of Animal and Fisheries Resources
Department of Animal and Fisheries Resources
Ministry of Animal and Fisheries Resources
Ouagadougou
Burkina Faso
Tel: 0022670498285
Email: roambaconstant@gmail.com

CAMEROON - CAMEROUN - CAMERÚN

Mr Yannick Herve Etabi Bikie
Secrétaire Technique CNCOSAC/ Chef de la Cellule
des Stratégie de Normalisation
Ministère des Mines de l'Industrie et du Développement
Technologique
Yaoundé
Cameroon
Tel: +237 699 43 98 07
Email: etabiodex@yahoo.fr

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha Mehrotra
Director, Human Safety Division
Veterinary Drugs Directorate
Health Canada
11 Holland Ave, Suite 14
Ottawa
Canada
Tel: 613-941-8775
Email: manisha.mehrotra@canada.ca

Mr Bryn Shurmer
Section Head
Canadian Food Inspection Agency
Centre for Veterinary Drug Residues Saskatoon
Laboratory 116 Veterinary Road
Saskatoon
Canada
Tel: 306-385-7833
Email: bryn.shurmer@inspection.gc.ca

CHILE - CHILI

Mr Claudio Núñez Contardo
Asesor Técnico
División Asuntos Internacionales, Servicio Agrícola y
Ganadero, SAG
Ministerio de Agricultura
Bulnes 140, piso 5
Santiago
Chile
Tel: +56 22 3451183
Email: c.nunez@sag.gob.cl

Ms Constanza Vergara
Asesor
Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad
Alimentaria, ACHIPIA
Ministerio de Agricultura
Nueva York 17, piso 4
Santiago
Chile
Tel: 56 22 7979900
Email: constanza.vergara@achipia.gob.cl

CHINA - CHINE

Ms Wing-si, Karina Tam
Veterinary Officer
Center for Food Safety, Food and Environmental
Hygiene Department, HKSAR Government
Hongkong
China
Tel: (852)28675429
Email: kwstam@fehd.gov.hk

Mr Tze-kiu, Samuel Yeung
 Consultant
 Center for Food Safety, Food and Environmental
 Hygiene Department, HKSAR Government
 Hongkong
 China
 Tel: (852)28675600
 Email: stkyeung@fehhd.gov.hk

COLOMBIA - COLOMBIE

Dr Elber Yesid Moreno Torres
 Profesional Universitario
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y
 Alimentos Invima
 Bogotá
 Colombia
 Tel: 57 (1) 3112003859 - 2948700 e
 Email: emorenot@invima.gov.co

Mr Dixon Moya
 Consul General
 Consulate General of Colombia in Chicago
 Consulado de Colombia
 500 N Michigan Avenue Suite 1960
 Chicago
 United States of America
 Tel: 3125330857
 Email: dixon.moya@cancilleria.gov.co

Ms Mariana Ocampo
 Consulate of Colombia
 Consulate of Colombia
 500 N Michigan Avenue
 Chicago
 United States of America
 Tel: 3129231196
 Email: mariana.ocampo@cancilleria.gov.co

COSTA RICA

Dr Heilyn Fernández Carvajal
 Programa Nacional de Residuos de Medicamentos
 Veterinarios
 Lanaseve
 Servicio Nacional de Salud Animal- SENASA
 Barreal de Heredia, de Jardines del Recuerdo 1KM al
 oeste y 400 metros al Norte en el Camp
 Heredia
 Costa Rica
 Tel: 506-25871798
 Email: hfernandez@senasa.go.cr

Mrs Ana Cristina Briones Rodrigue
 Técnico de laboratorio
 Laboratorio Bioensayos Biológicos
 Universidad de Costa Rica
 Ciudad Univeristaria Rodrigo Facio. Detrás Escuela de
 Medicina.
 San Pedro. Montes de Occa
 Costa Rica
 Tel: 506-25114565
 Email: ana.briones@ucr.ac.cr

CÔTE D'IVOIRE

Prof Ardjouma Dembele
 Directeur du Laboratoire National d'Appui au
 Développement Agricole (LANADA)
 Laboratoire National d'Appui au Développement
 Agricole
 Abidjan
 Côte d'Ivoire
 Email: ardjouma@yahoo.fr

Mrs Fatima Dembele
 Directrice du Cabinet Eco-Agro-Holding
 Eco-Agro-Holding Sarl
 Abidjan
 Côte d'Ivoire
 Tel: (+225) 05 91 25 44
 Email: fatymad@yahoo.fr

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Mrs Anne Rath Petersen
 Veterinary Adviser
 Danish Veterinary and Food Administration
 Stationsparken 31 - 33
 Glostrup
 Denmark
 Tel: +45 72276624
 Email: arp@fvst.dk

Mrs Karina Nedergaard Hansen
 Veterinary Officer
 Animal Welfare and Veterinary Medicine Division
 Danish Veterinary and Food Administration
 Stationsparken 31
 Glostrup
 Denmark
 Email: karne@fvst.dk

DOMINICAN REPUBLIC - DOMINICAINE, RÉPUBLIQUE - DOMINICANA, REPÚBLICA

Dr Virginia Devi Quiñones Puig
 Enc. Division de Registro de Productos y
 Establecimientos Veterinarios
 Division de Registro de Productos y Establecimientos
 Veterinarios
 Dirección General de Ganadería
 Aut. 30 de Mayo, Ciudad Ganadera, La Feria
 Santo Domingo, D.N.
 Dominican Republic
 Tel: 18297601971
 Email: codex.pccdor@msp.gob.do

ECUADOR - ÉQUATEUR

Mr Lenin Ernesto Moreno Gálvez
 Director de Inocuidad de Alimentos
 Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonosanitario
 Ministerio de Agricultura y Ganadería
 Avenida Eloy Alfaro y Amazonas
 Quito
 Ecuador
 Tel: 5932567232
 Email: lenin.moreno@agrocaldad.gob.ec

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Mrs Reda Ismael
 Technical Secretariat for Veterinary Drugs Committee
 Food Standards
 Egyptian Organization for Standardization and Quality
 (EOS)
 16 Tadreeb ElMudarbeen St. AlAmeryah
 Cairo
 Egypt
 Tel: +20222845531
 Email: reda.mohamedsayed@yahoo.com

Dr Mona Botros
 General Manager
 General Organization for Veterinary Services
 ElSaid St., Dokki
 Giza
 Egypt
 Tel: +20237381750
 Email: mona.mankrios@yahoo.com

EL SALVADOR

Ms Stephany Lopez
 Técnico de Registro de Medicamentos veterinarios
 Área de Registro y Fiscalización Veterinaria
 Ministerio de Agricultura y Ganadería
 Final 1a. Av. Nte. y 13 C. Ote. y Av. Manuel Gallardo,
 Santa Tecla. La Libertad
 Santa tecla
 El Salvador
 Tel: (503) 2210-1768
 Email: stephany.lopez@mag.gob.sv

**EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA**

Mr Risto Holma
 Administrator
 DG SANTE
 European Commission
 Rue Froissart 101
 Brussels
 Belgium
 Tel: Risto.Holma@ec.europa.eu
 Email: risto.holma@ec.europa.eu

Mr Dirk Lange
 Head of Unit
 Health & Food Safety Directorate-General
 European Commission
 Rue Froissart 101
 Brussels
 Belgium
 Tel: +32 229-52837
 Email: Dirk.Lange@ec.europa.eu

Dr Nicholas Jarrett
 European Medicine Agency
 30 Churchill Place Canary Wharf E14 5EU
 London
 United Kingdom
 Tel: ++442036607085
 Email: Nicholas.Jarrett@ema.europa.eu

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA

Ms Nina Kaario
 Senior Veterinary Officer
 Ministry of Agriculture and Forestry
 P.O.Box 30 00023 Government
 Helsinki
 Finland
 Tel: +358 50 573 6309
 Email: nina.kaario@mmm.fi

FRANCE - FRANCIA

Mrs Catherine Lambert
 Directrice adjointe
 Agence nationale du médicament vétérinaire
 ANSES
 Email: catherine.lambert@anses.fr

GERMANY - ALLEMAGNE - ALEMANIA

Dr Sybille Hohenester
 Deputy Head of Division
 Ministry of Food and Agriculture
 Rochusstr. 1
 Bonn
 Germany
 Email: 326@bmel.bund.de

Dr Alexander Boettner
 Executive Director Regulatory Affairs
 MSD Animal Health Innovation GmbH
 Zur Propstei
 Schwabenheim
 Germany
 Tel: +49 6130 948 190
 Email: alexander.boettner@msd.de

Dr Ludwig Klostermann
 Policy Adviser Animal Health
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
 (Animal Health Industry Association)
 Schwertberger Str. 14
 Bonn
 Germany
 Tel: +49 175-3013861
 Email: Ludwig.p.klostermann@email.de

Dr Monika Lahrssen-wiederholt
 Head of Department Safety in Food Chain
 Federal Institute for Risk Assessment
 Max-Dohrn-Straße 8 - 10
 Berlin
 Germany
 Tel: +49 30 18 412 2362
 Email: monika.lahrssen-wiederholt@bfr.bund.de

Dr Wolfgang Radeck
 Scientific officer
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Diedersdorfer Weg 1
 Berlin
 Germany
 Tel: +49 18445 8216
 Email: wolfgang.radeck@bvl.bund.de

Dr Stefan Scheid
 Head of Unit
 Veterinary Medicines
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 Mauerstr. 39-42 D-10117 Berlin
 Berlin
 Germany
 Tel: + 49 (0) 30 – 18 445 7500
 Email: stefan.scheid@bvl.bund.de

Dr Sabine Schueller
 Executive Director
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
 (Animal Health Industry Association)
 Schwertberger Str. 14
 Bonn
 Germany
 Tel: +49 228 318296
 Email: s.schueller@bft-online.de

GHANA

Dr Joyce Dontwi
 Deputy Chief Veterinary Officer II
 Veterinary Services Directorate
 Ministry of Food & Agriculture
 P. O. M.161 Accra, Ghana
 Accra
 Ghana
 Tel: +233208138431
 Email: joydont@hotmail.com

Mr Cheetham Lawrence Lartey Mingle
 Principal Regulatory Officer
 Laboratory Services
 Food and Drugs Authority
 P. O. Box CT 2783 Cantonments, Accra
 Accra
 Ghana
 Tel: +233 206 371954
 Email: tawa_gh@yahoo.com

GREECE - GRÈCE - GRECIA

Mr Yerassimos Lazaris
 Trade Commissioner of Greece in Chicago
 General Consulate of Greece in Chicago
 Email: spyroslazaris2@hotmail.com

GUATEMALA

Mr Nelson Antonio Ruano Garcia
 Director de Inocuidad y Punto de contacto Codex
 Inocuidad
 Misnisterio de Agricultura Ganaderia y Alimentacion
 7ma Avenida 12-90 Zona 13 Guatemala
 Guatemala
 Guatemala
 Tel: 502 55105490
 Email: mvnelsonru@yahoo.es

GUYANA

Dr Ozaye Dodson
 Director
 Veterinary Public Health Unit
 Ministry of Public Health
 Guyana
 Tel: 592-699-9262
 Email: charlie_vetcol2002@yahoo.co.uk

Dr Dane Hartley
 Veterinary Officer
 Guyana Livestock Development Authority
 Ministry of Agriculture
 Guyana
 Tel: 592-641-5946
 Email: danehart2002@yahoo.com

HAITI - HAÏTI - HAITÍ

Mrs Haim Corvil Joseph
 Director of Inocuity
 Ministerio de Agricultura
 Route National 1 Damien
 Port au prince
 Haiti
 Email: haimejoseph@yahoo.es

Dr Carl-henry Silien
 Chef de Service d'Inspection
 Ministry of Agriculture
 Port-au-Prince
 Haiti
 Email: chsilien@agriculture.gouv.ht

HONDURAS

Ms Mirian Yamileth Bueno Almendarez
 Sub Directora General de Inocuidad Agroalimentaria
 SubDirección de Inocuidad Agroalimentaria
 SENASA
 Colonina Loma Linda Sur, Avenida La FAO, Boulevard
 Miraflores
 Tegucigalpa
 Honduras
 Tel: 504-2232-6213
 Email: honduras.codex2013@hotmail.com

INDIA - INDE

Mr Sagar Mehra
 Joint Secretary(Trade)
 Department of Animal Husbandry, Dairying and
 Fisheries
 Ministry of Agriculture and Farmer's Welfare
 Krishi Bhawan, New Delhi
 NEW DELHI
 India
 Email: sagar.mehra@nic.in

Dr Vijay Pal Singh
 Deputy Director
 Special Projects
 Risk Assessment Research & Development
 Food Safety and Standards Authority Ministry of Health
 and Family Welfare FDA Bhawan, Kotla Road
 New Delhi
 India
 Tel: +9212380919
 Email: gilakor@hotmail.com

INDONESIA - INDONÉSIE

Dr Fadjar Sumping Tjatur Rasa
 Director of Animal Health
 Directorate General of Livestock and Animal Health
 Ministry of Agriculture
 Kementerian Pertanian RI Jl. Harsono RM, Pasar
 Minggu Jakarta Selatan
 Jakarta
 Indonesia
 Tel: +6282112847072
 Email: fadjarstr@yahoo.com

Dr Andriani -,
 Research Centre for Veterinary Science
 Ministry of Agriculture
 Jl. R.E. Martadinata 30
 BOGOR
 Indonesia
 Tel: +622518334456
 Email: andribalitvet@gmail.com

Ms Angela Patria
 Vice Consul for Economic Affairs
 Indonesian Consulate General in Chicago
 211 W. Wacker Drive
 Chicago, Illinois
 United States of America
 Tel: +1-312-818-9450
 Email: angela.patria@gmail.com

ISRAEL - ISRAËL

Dr Rina Ramrazker
 VMPH, DVM,
 Veterinary division
 Ministry of Health
 Sverdelov 8
 Gedera
 Israel
 Tel: 0506242309
 Email: rina.ramrazker@moh.health.gov.il

ITALY - ITALIE - ITALIA

Mr Ciro Impagnatiello
 Codex Contact Point
 Department of the European Union and International
 Policies and of the Rural Development
 Ministry of Agricultural Food and Forestry Policies
 Via XX Settembre, 20
 Rome
 Italy
 Tel: +39 06 46654058
 Email: c.impagnatiello@politicheagricole.it

Ms Antonina Longo
 Dirigente Farmacista
 Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci
 Veterinari
 Ministero della Salute
 Via G. Ribotta, 5
 Roma
 Italy
 Tel: +38 06 59946124
 Email: an.longo@sanita.it

JAMAICA - JAMAÏQUE

Mr Errol Dakin
 Toxicologist/Analyst
 Vet Services Division
 Ministry of Agriculture
 193 Old Hope Road
 Kingston
 Jamaica
 Tel: +876-972-2489
 Email: ecdakin@yahoo.com

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Ms Asako Ogawa
 Assistant Director
 Food Safety Standards and Evaluation Division
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo
 Tokyo
 Japan
 Tel: +81 3 3595 2423
 Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Yuko Endo
 Director, Assay Division II
 National Veterinary Assay Laboratory
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-15-1 Tokura, Kokubunji
 Tokyo
 Japan
 Tel: +81-42-321-1843
 Email: yuko_endo700@maff.go.jp

Ms Natsuko Kitaguchi
 Technical official
 Animal Health and Animal Products Safety Division
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo
 Japan
 Tel: +81-3-3502-8702
 Email: natsuko_kitaguchi670@maff.go.jp

Ms Marie Ohara
 Technical Officer
 Food Safety Standards and Evaluation Division
 Pharmaceutical Safety and Environmental Health
 Bureau
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo
 Japan
 Tel: +81 3 3595 2423
 Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Takatoshi Sakai
 Senior Reseacher
 Division of Foods
 National Institute of Health Sciences
 3-25-26 Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki,
 Kanagawa
 Kanagawa
 Japan
 Tel: +8144 270 6600
 Email: tasakai@nihs.go.jp

Dr Hajime Toyofuku
 Professor
 Joint Facility of Veterinary Medicine
 Yamaguchi University
 1677-1Yoshida
 Yamaguchi
 Japan
 Tel: +8183 933 5827
 Email: toyofuku@yamaguchi-u.ac.jp

KAZAKHSTAN - KAZAJSTÁN

Mrs Gaukhar Amirova
 Technical expert
 Codex Alimentarius
 Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan
 Email: amirova.gauhar@gmail.com

Mrs Farida Kaliyeva
 Branch Director
 National center of expertise
 Zhusuopova 21, Kyzylorda, Astana, Kazakhstan
 Kyzylorda
 Kazakhstan
 Tel: +7 701 387 72 24
 Email: kaliyevaf@mail.ru

Mrs Aigerm Sadubayeva
 Head of department
 control of the technical regulation requirements
 Committee of public health protection Ministry of
 Healthcare of the Republic of Kazakhstan
 House of the Ministries, Orynbor Str, 8, entrance 10
 Astana
 Kazakhstan
 Tel: +7(7172) 741998
 Email: a.sadubaeva@mz.gov.kz

KENYA

Dr Allan Azegele
 Deputy Director Veterinary Services
 Laboratory
 Directorate of Veterinary Service
 Central Veterinary Services Research Laboratory,
 Kabete Private Bag,00625 Kangemi
 Nairobi
 Kenya
 Tel: +254722968989
 Email: ae_allan@yahoo.com

Dr Kimutai William Maritim
 Senior Assistant Director
 Directorate of veterinary Services
 Ministry of Agriculture, Veterinary and Fisheries
 Private Bag Kabete
 Nairobi
 Kenya
 Tel: +254722601653
 Email: kimutaimaritim@yahoo.co.uk

MALI - MALÍ

Dr Diakite Oumou Soumana Maiga
 Directrice Générale
 Ministère de la Santé et de l'Hygiène Publique
 Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments
 Centre Commercial, Quartier du Fleuve BPE :2362
 Bamako
 Mali
 Tel: +223 66741504 /+223 20220747
 Email: dkiteoumou24@yahoo.fr

MEXICO - MEXIQUE - MÉXICO

Mrs Ofelia Flores Hernández
 Directora
 Servicios y Certificación Pecuaria
 SENASICA
 Boulevard Adolfo Ruiz Cortines No. 5010, piso 5, Col.
 Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán,
 Ciudad de México
 Mexico
 Tel: (55) 59 05 10 00
 Email: ofelia.flores@senasica.gob.mx

Mrs Bertha Iliana Giner Chávez
 Directora Asociada de Latino América y el Caribe
 Latino América y el Caribe
 ELANCO Salud Animal
 Av. Prolongación Américas No. 1592 Piso 1 Col
 Country Club,
 Guadalajara
 Mexico
 Tel: 52 871 193 5249
 Email: giner_bertha@elanco.com

Ms Macarena Hernández
 Advisor
 Consejo Mexicano de la Carne
 Concepción Beistiegui #13-501
 Col. Del Valle, CDMX
 Mexico
 Email: macarenahernandez@comecarne.org

Mrs Rosalia Pérez Bravo
 Directora Internacional
 Asuntos Regulatorios
 Phibro Animal Health de México
 Francisco de Quevedo 117-6 Torre A. Col. Arcos
 Vallarta
 Guadalajara
 Mexico
 Tel: 1.201.373.7433
 Email: rosalia.perez@pahc.com

Mrs Nubia Villasana Santana
 Jefe
 Departamento de Inocuidad Acuicola y Pesquera
 SENASICA
 Carretera Federal Cuernavaca - Cuautla No. 8534, Col.
 Progreso Morelos, Jiutepec
 Estado de México
 Mexico
 Tel: 01 (55) 5905 1000
 Email: nubia.villasana@senasica.gob.mx

MOROCCO - MAROC - MARRUECOS

Mr Sami Darkaoui
 Chef du Service du Contrôle et des Expertises
 Ministère de l'Agriculture et de la pêche maritime
 National Food Safety Office
 Rue Ikhlass, Cité yacoub ElMansour BP 4509, Akkari,
 Rabat Royaume du Maroc
 Rabat
 Morocco
 Tel: + 212 6 73 99 78 25
 Email: sami.darkaoui@onssa.gov.ma

MOZAMBIQUE

Dr Carla Maria Dias Da Conceicao Menezes
 Head of Department
 Statistics and experimental Design
 Ministry of Agriculture and Food Security
 Nr 1082, Sofala Street, Matola F Maputo, Mozambique
 Matola
 Mozambique
 Tel: +258 843897651
 Email: carlamenezes786@gmail.com

NETHERLANDS - PAYS-BAS - PAÍSES BAJOS

Ms Susanne Waelen
 Senior Policy Officer
 Department of Plant Supply Chain and Food Quality
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 PO Box 20401
 The Hague
 Netherlands
 Tel: +31 6 2168 9866
 Email: s.e.h.m.waelen@minez.nl

NEW ZEALAND - NOUVELLE-ZÉLANDE - NUEVA ZELANDIA

Mr Bill Jolly
 Chief Assurance Strategy Officer
 Ministry for Primary Industries
 25 The Terrace
 Wellington
 New Zealand
 Email: bill.jolly@mpi.govt.nz

Mr Warren Hughes
 Principal Adviser
 Ministry for Primary Industries
 25 The Terrace
 Wellington
 New Zealand
 Email: warren.hughes@mpi.govt.nz

NICARAGUA

Mr Marcos Castillo Arceyut
 Presidente del Sub-Comité Técnico Nacional sobre
 Residuos de Medicamentos Veterinarios
 Dirección de Salud Animal
 Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria
 Km 5½ Carretera Norte
 Managua
 Nicaragua
 Tel: 2298-1330
 Email: marcos.castillo@ipsa.gob.ni

NIGERIA - NIGÉRIA

Prof Reuben Arowolo
 Professor of Pharmacology
 College of Veterinary Medicine
 Federal University of Agriculture
 Nigeria
 Email: roa_arowolo@hotmail.com

Dr Mabel Kamweli Aworh
 Assistant Director (Veterinary Drugs Monitoring)
 Department of Veterinary & Pest Control Services,
 Federal Ministry of Agriculture & Rural Development
 New Secretariat, Area 11, Garki,
 Abuja
 Nigeria
 Tel: +2348032377831
 Email: mabelaworh@yahoo.com

Mr Ibrahim Attai Isah
 Assistant Chief Regulatory Officer
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 NAFDAC, Wuse Zone 7
 Abuja
 Nigeria
 Tel: +2348030750076
 Email: ISAH.ATTAH@NAFDAC.GOV.NG

Dr Ademola Adetokumbo Majasan
 Consultant
 Livestock
 Nigeria National Codex Committee
 Lagos
 Nigeria
 Tel: + 234 8055178412
 Email: demmyjash@yahoo.com

Dr Yaya Adisa Olaitan Olaniran
 Permanent Representative to United Nations Rome-
 based Agencies for Food and Agriculture
 Permanent Representative
 Email: olaitanolaniran@yahoo.com

Mrs Oyenike Ganiyat Owoyele
 Deputy Director
 Standards Organisation of Nigeria
 13/14 Victoria Arobieke Street, Lekki Phase I
 Lagos
 Nigeria
 Email: nixowoyele@yahoo.com

NORWAY - NORVÈGE - NORUEGA

Mrs Inger Halle Skagen
 Senior Adviser
 Head Office
 Norwegian Food Safety Authority
 P.O Box 383
 Brumunddal
 Norway
 Tel: + 47 22778321
 Email: Inger.Halle.Skagen@mattilsynet.no

Mrs Christine Børnes
 Senior Adviser
 Fish and Seafood Department
 Norwegian Food safety Authority
 P.O.Box 383
 Brumunddal
 Norway
 Tel: +47 95749517
 Email: Christine.Bornes@mattilsynet.no

PAKISTAN - PAKISTÁN

Ms Maqbool Uzma
 Nuclear Institute for Agriculture and Biology (NIAB)
 Pakistan Atomic Energy Commission
 P.O. Box 128, Jhang Road
 Faisalabad
 Pakistan
 Tel: 0092 41 920175160
 Email: maqboolu@niab.org.pk

PANAMA - PANAMÁ

Dr Anarella Jaén De Merón
 Jefa Nacional del Departamento del Ministerio de Salud
 Protección de Alimentos
 Ministerio de Salud
 Ancón, Edificio 265 - Panamá - Panamá
 Panamá
 Panamá
 Tel: (507) 5129180
 Email: ajdemeron@minsa.gob.pa

Ms Carmen Peralta
 Coordinadora de Equivalencia de Productos Cárnicos
 Oficina de Equivalencia de Productos Cárnicos
 Ministerio de Desarrollo Agropecuario
 Calle Manuel E. Melo, Altos de Curundú, Edificio 571,
 Primer Alto, Panamá, Panamá
 Panamá
 Panamá
 Tel: (507) 507-0837/0826 ext. 8837
 Email: cperalta@mida.gob.pa

Ms Jezibel Donado Arosemena
 Jefe del Departamento de Registro
 Ministerio de Desarrollo Agropecuario
 Dirección Nacional de Salud Animal
 Tel: (507) 524-2218
 Email: jdonado@mida.gob.pa

Mr Eric Trejos Valencia
 Jefe de laboratorio de Residuos Tóxicos en Productos
 Carnico
 Ministerio de Desarrollo Agropecuario
 Dirección Nacional de Salud Animal
 Panamá
 Tel: (507) 524-2223 / 524 2214
 Email: etrejos@mida.gob.pa

PARAGUAY

Mr Oscar Iglesias Benítez
 Coordinador de Comité
 Departamento Programa Nacional de Control de
 Residuos
 Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal -
 SENACSA
 Ciencias Veterinarias, San Lorenzo
 Asunción
 Paraguay
 Email: oiglesias@senacsa.gov.py

PERU - PÉROU - PERÚ

Dr Mercedes Lucia Flores Cancino
 Especialista
 Subdirección de Inocuidad agroalimentaria
 Servicio Nacional de Sanidad agraria
 av. La Molina 1915 - La Molina - Lima - Peru
 Lima
 Peru
 Tel: 3133300 ANEXO 1479
 Email: mflores@senasa.gob.pe

PHILIPPINES - FILIPINAS

Mr Phelan Apostol
 Food-Drug Regulation Officer
 Food Laboratory-Common Services Laboratory
 Food and Drug Administration
 1006 j.b. Miguel St., Bambang, Pasig City
 PASIG
 Philippines
 Tel: 273-3741
 Email: phelanapostol@gmail.com

POLAND - POLOGNE - POLONIA

Mrs Magdalena Fabisiak
 Main Specialist
 Department of Food Safety and Veterinary Matters
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Poland
 Email: magdalena.fabisiak@minrol.gov.pl

Ms Joanna Maryniak - Szpilarska
 Main Expert
 International Cooperation Department
 Agricultural and Food Quality Inspection
 30, Wspolna Str.
 Warsaw
 Poland
 Tel: + 48 22 623 26 50
 Email: jmaryniak@ijhars.gov.pl

REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Mrs Ji Yoon Jeong
 Deputy director
 Residues and Contaminants Standard Division
 Ministry of Food and Drug Safety
 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-
 gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
 Cheongju-si
 Republic of Korea
 Tel: 0437193852
 Email: stopyoon@korea.kr

Dr Byungkook Choi
 Scientific Officer
 Animal and Plant Quarantine Agency
 Ministry of Agriculture, Food, and Rural Affairs
 177, Hyeoksin 8-ro, Gimcheon-si, Gyeongsangbuk-do,
 Republic of Korea
 Gimcheon-si
 Republic of Korea
 Tel: +82-54-912-0578
 Email: choibk@korea.kr

Prof Sanghee Jeong
 Professor
 Hoseo University
 20, Hoseo-ro79beon-gil, Baebang-eup, Asan-si,
 Chungcheongnam-do □
 Asan-si
 Republic of Korea
 Tel: +82415409675
 Email: jeongsh@hoseo.edu

Mr Huiseung Kang
 Scientific officer
 Pesticide and Veterinary Drug Residues Division
 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-
 gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
 Cheongju-si
 Republic of Korea
 Tel: +82437194208
 Email: hskang1235@korea.kr

Ms Mihyun Park
 Codex researcher
 Agro-Livestock and Fishery Products Policy Division
 Ministry of Food and Drug Safety
 187 Osongsaengmyeong 2-ro, Osong-eup, Heungdeok-
 gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do
 Cheongju-si
 Republic of Korea
 Tel: +82437193222
 Email: seehorse@korea.kr

Prof Yong Ho Park
 Professor
 Seoul National University
 Republic of Korea
 Tel: +8228801257
 Email: yhp@snu.ac.kr

**RUSSIAN FEDERATION - FÉDÉRATION DE RUSSIE
 - FEDERACIÓN DE RUSIA**

Ms Natalia Efimochkina
 Leading Researcher
 Federal Research Centre of Nutrition, Biotechnology
 and Food Safety
 MOSCOW
 Russian Federation
 Tel: 7 495 698-5360
 Email: karlikanova@ion.ru

SENEGAL - SÉNÉGAL

Dr Chantal Biagui
 Chef de bureau
 Ministère élevage et productions animales
 Direction des Services vétérinaires
 Dakar
 Senegal
 Email: c2002doc@yahoo.fr

SPAIN - ESPAGNE - ESPAÑA

Mrs Gema Cortes Ruiz
 Head of Service on the Veterinary drugs department
 Spanish Agency for Medicines and Medical Devices
 Ministry of Health, Social Services and Equality
 Calle Campezo 1, Edificio 8
 Madrid, Spain
 Email: gcortes@aemps.es

SUDAN - SOUDAN - SUDÁN

Mrs Nadia Ahmed Saad
 General manager of Veterinary supplies Corporation
 Vet supply corporation
 Ministry of Animal resources
 Khartoum Sudan P.O box: 293
 Khartoum
 Sudan
 Tel: 0024912316551
 Email: Nadia_saad2010@hotmail.com

Mrs Shahinaz Ahmed
 Director of Veterinary Drugs Registration Department
 Veterinary Drugs Registration Department
 Federal Ministry of Health
 Federal Ministry of Health-National Council for Drugs
 and Toxins
 KHARTOUM
 Sudan
 Tel: +24917580043
 Email: shahiomer@gmail.com

Dr Sania Shaddad
 Head of the Veterinary and Human Drugs Commission
 Veterinary Drugs Registration Department
 Federal Ministry of Health
 Federal Ministry of Health-Veterinary Drugs
 Registration Department
 Khartoum
 Sudan
 Tel: +249912659077
 Email: sania.sheddad@gmail.com

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Mrs Viveka Larsson
 Principal Regulatory Officer
 National Food Agency
 Box 622
 Uppsala
 Sweden
 Tel: +46 709245588
 Email: viveka.larsson@slv.se

SWITZERLAND - SUISSE - SUIZA

Ms Margrit Abel-kroeker
 Scientific Officer
 Food and Nutrition
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO
 Bern
 Switzerland
 Email: margrit.abel@blv.admin.ch

Dr Maxim Bobkov
 Early Warning Expert
 Food Safety & Quality
 Nestle Research Center
 Lausanne 26
 Switzerland
 Tel: +41 21 785 82 44
 Email: maxim.bobkov@rdls.nestle.com

THAILAND - THAÏLANDE - TAILANDIA

Dr Thanida Harintharanon
 Veterinarian, Expert Level
 Bureau of Livestock Standards and Certification
 Department of Livestock Development
 69/1, Phaya Thai Road, Thanon Phaya Thai,
 Ratchathewi
 Bangkok
 Thailand
 Tel: +66814840812
 Email: Thanida.dld@gmail.com

Dr Panisuan Jarnarnwej
 Honorary Advisor of TFFA
 Thai Frozen Foods Association
 92/6 6th Floor, Sathornthani Building 2 North Sathorn
 Rd., Silom, Bangrak
 Bangkok
 Thailand
 Tel: +6622355622
 Email: panisuan@yahoo.com

Dr Sasi Jaroenpoj
 Veterinary Officer, Senior Professional Level
 Department of livestock development
 Ministry of Agriculture and cooperatives
 69/1 Phaya Thai, Ratchathewee
 Bangkok
 Thailand
 Tel: 662 963 9713
 Email: sasijaroenpoj@yahoo.com

Mr Charoen Kaowsuksai
 Vice- Chairman of Food Processing Industry Club
 The federation of Thai Industries
 Queen Sirikit National Convention Center, Zone C, 4th
 Floor, 60 New Rachadapisek Rd., Klongtoey
 Bangkok
 Thailand
 Tel: 662-9763088
 Email: jidsudakos@cpram.co.th

Ms Yupa Laojindapun
 Expert in Agricultural Commodity and Food Standards
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards (ACFS)
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 Bangkok
 Thailand
 Tel: (+66) 2561 2277 # 1421
 Email: yupa@acfs.go.th

Dr Mintra Lukkana
 Veterinarian
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards (ACFS)
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 Bangkok
 Thailand
 Tel: (+66) 2561 2277 # 1430
 Email: l.mintra@gmail.com

Dr Chaiporn Pumkam
 Pharmacist, Professional level
 Bureau of Drug Control
 Food and Drug Administration, Ministry of Public Health
 88/24 Tiwanon Road Nonthaburi
 Nonthaburi
 Thailand
 Tel: 6625907058
 Email: chaiporn@fda.moph.go.th

Mrs Supanoi Subsinserm
 Food Technologist, Senior Professional level
 Department of Fisheries
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 50 Kaset-Klang, Chatuchak
 Bangkok
 Thailand
 Tel: 66 2 562 0600 -15 EXT 13300
 Email: supanois@dof.mail.go.th

Ms Naraya Tangsirirap
 Veterinary Officer, Senior Professional Level
 Department of Livestock Development
 Bureau of Quality Control of Livestock Products
 91 Moo 4, Tiwanond Rd., Muang
 Patumthanee
 Thailand
 Tel: +6629679700 ext. 2135
 Email: ntangsirisap@gmail.com

TOGO

Dr Tchala Kazia
 Codex Contact Point
 Agriculture
 Ministry of Agriculture
 1, rue de l'Espérance Lomé/Togo
 Lomé
 Togo
 Tel: +22890023325
 Email: kaziatchala@yahoo.fr

TRINIDAD AND TOBAGO - TRINITÉ-ET-TOBAGO - TRINIDAD Y TOBAGO

Mr Saed Rahaman
 Director
 Veterinary Public Health
 Ministry of Health
 Sackville Street
 Port-of-Spain
 Trinidad and Tobago
 Tel: +8662859126
 Email: saed.rahaman@health.gov.tt

UGANDA - OUGANDA

Dr Josephine Nyanzi
 Principal Regulatory Officer - Veterinary Medicine
 Directorate of Product Assessment & Registration
 National Drug Authority
 Plot 19 Rume Towers Lumumba Avenue P.O. Box
 23096
 Kampala
 Uganda
 Tel: +256 712 110180
 Email: jnanyanzi@nda.or.ug

Dr Jeanne Muhindo Bukeka
 Ag. Head Veterinary Products
 National Drug Authority
 Plot 19 Rume Towers Lumumba Avenue P.O Box
 23096
 Kampala
 Uganda
 Tel: +256 774 154333
 Email: jmbukeka@nda.or.ug

Dr Sarah Nanyonga Kiwanuka
 Senior Lecturer
 Chemistry Department
 Kyambogo University
 P.O Box 1 Kyambogo
 Kampala
 Uganda
 Tel: +256 750 426589
 Email: snanyonga1@gmail.com

UNITED KINGDOM - ROYAUME-UNI - REINO UNIDO

Mr Paul Green
 Director of Operations
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw
 Addlestone, Surrey
 United Kingdom
 Tel: +44 0 1932 338303
 Email: p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk

**UNITED REPUBLIC OF TANZANIA - RÉPUBLIQUE-
UNIE DE TANZANIE - REPÚBLICA UNIDA DE
TANZANÍA**

Dr Claude Mosha
CEO & Chief SPS (Food Feed Safety & Quality)
Consultant
Private
Nderyingo Food Feed Consulting International (T)
P.O.Box 24850
Dar-es-Salaam
United Republic of Tanzania
Tel: +255 765 087 187/ 713 324495
Email: cjmoshar@yahoo.co.uk

**UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS
D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Ms Brandi Robinson
Program Manager
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place HFV-100
Rockville, MD
United States of America
Tel: +1 240 402 0645
Email: brandi.robinson@fda.hhs.gov

Dr Patty Bennett
Humane Handling Enforcement Coordinator
Office of Field Operations
Food Safety & Inspection Service
1400 Independence Ave., SW Room: 3155 South
Building
Washington, DC
United States of America
Tel: 202-720-5397
Email: patty.bennett@fsis.usda.gov

Mr Kyd Brenner
Senior Consultant
DTB Associates LLP
1700 Pennsylvania Avenue, NW Suite 200
Washington, D.C.
United States of America
Tel: +1202-684-2508
Email: kbrenner@dtbassociates.com

Dr Holly Erdely
Pharmacologist
Division of Human Food Safety
FDA Center for Veterinary Medicine
7500 Standish Place, HFV-151
Rockville, MD
United States of America
Tel: +1 240 402 0804
Email: Holly.Erdely@fda.hhs.gov

Dr Lynn Friedlander
Supervisory Physiologist & Team Leader
Center for Veterinary Medicines
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, HFV – 151
Rockville, MD
United States of America
Tel: +1 240 402 0703
Email: lynn.friedlander@fda.hhs.gov

Ms Mallory Gage
Founder
Gage Group Consulting, LLC
3033 Welton ST
Denver, CO
United States of America
Tel: +1/202-320-9281
Email: mallorygage@gmail.com

Dr Kimon Kanelakis
Pharmacologist
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, HFV – 153
Rockville, MD
United States of America
Tel: +1 240 402 0827
Email: kimon.kanelakis@fda.hhs.gov

Ms Courtney Knupp
Director of International Trade Policy
National Pork Producers Council
122 C Street, NW., Suite 875
Washington, DC
United States of America
Tel: +1-202-347-3600
Email: knuppc@nppc.org

Dr Jessica Light
Liaison
COBTA
AVMA
15217 de la Pena Circle
Rancho Murieta, CA
United States of America
Tel: 916-502-6459
Email: Jessica.b.light@zoetis.com

Ms Mary Frances Lowe
US Codex Manager
Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Services
1400 Independence Avenue, SW Room 4861-S Bldg.
Washington
United States of America
Tel: +1-202-205-7760
Email: maryfrances.lowe@fsis.usda.gov

Ms Barbara McNiff
Senior International Issues Analyst
U.S. Codex Office
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service/USDA Room 4870-
South Building 1400 Independence Avenue
Washington, DC
United States of America
Tel: 202 6904719
Email: Barbara.McNiff@fsis.usda.gov

Mr Sean Parker
Director, Global Regulatory Affairs
Phibro Animal Health Corporation
Glenpointe Centre East, 3rd Floor 300 Frank W. Burr
Bvld, Suite 21
Teaneck, NJ
United States of America
Tel: +1 (201) 329-7377
Email: sean.parker@pahc.com

Dr Kathryn Simmons
 Chief Veterinarian, NCBA
 DC Policy Office
 National Cattlemen's Beef Association
 1275 Pennsylvania Avenue., NW, Suite 801
 Washington, DC
 United States of America
 Tel: +1-202-879-9131 (work)
 Email: ksimmons@beef.org

Ms Caroline Smith De Waal
 International Food Safety Policy Manager, International
 Affairs Staff
 Health and Human Services
 U.S. Food and Drug Administration
 5001 Campus Drive
 College Park, MD
 United States of America
 Tel: +1(240) 402-1242
 Email: Caroline.DeWaal@fda.hhs.gov

Ms Karen Stuck
 Principal
 KDS Associates
 148 North Carolina Ave.
 Washington, DC
 United States of America
 Tel: +1-202-544-0395
 Email: karenstuck@comcast.net

Mr Donald Willar
 International Trade Specialist
 Foreign Agricultural Service
 USDA
 1400 Independence Ave
 Washington, DC
 United States of America
 Tel: 202.205.0980
 Email: Donald.willar@fas.usda.gov

URUGUAY

Ms Maria Natalia Baccino
 Asesor IV
 Veterinary Laboratories Division
 Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries
 Ruta 8 km 17
 Montevideo
 Uruguay
 Tel: +598 2220 4000 /+59894125128
 Email: mbaccino@mgap.gub.uy

ZIMBABWE

Dr Jairus Machakwa
 Deputy Director
 Veterinary Public Health
 Ministry of Lands, Agriculture and Rural Resettlement
 Harare
 Zimbabwe
 Email: jjmachakwa@gmail.com

INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)

Mr Robert Ahern
 Leader
 Agricultural Health and Food Safety
 IICA
 Vazquez de Coronado, San Isidro, Costa Rica
 San José
 Costa Rica
 Tel: (506) 2216 0184
 Email: robert.ahern@iica.int

Dr Horrys Friaça
 International Agricultural Health and Food Safety
 Specialist
 IICA
 1889 F Street, N.W., Suite 360, Washington, D.C.
 20006
 Washington
 United States of America
 Tel: 1 (202) 458-3767
 Email: horrays.friaca@iica.int

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ ANIMALE (OIE)

Dr Maria Szabo
 Charge de mission for Veterinary Medicinal Products
 Science and New Technologies
 OIE
 12, rue de Prony
 Paris
 France
 Tel: 33 (0) 1-44 15 18 14
 Email: m.szabo@oie.int

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)

Mr Kazuo Onitake
 Head of Unit, Staff of Safety Policy Service
 Japanese Consumers' Co-operative Union
 International Co-operative Alliance
 Coop Plaza 3-29-8 Shibuya, Shibuya-ku
 Tokyo 150-8913
 Japan
 Tel: +81 2 5778 8109
 Email: kazuo.onitake@jccu.coop

INTERNATIONAL COUNCIL OF BEVERAGES ASSOCIATIONS (ICBA)

Dr Ronald Williams, Jr
 Advisor to ICBA
 International Council of Beverages Associations
 1275 Pennsylvania Avenue NW, Suite 1100
 Washington, D.C.
 United States of America
 Email: ronaldwilliams@coca-cola.com

NATIONAL HEALTH FEDERATION (NHF)

Mr Scott Tips
 President & General Counsel
 CA
 NHF
 P.O. Box 688
 Monrovia
 United States of America
 Tel: 4152441813
 Email: scott@rivieramail.com

Ms Katherine Carroll
 Executive Director
 California
 NHF
 P.O. Box 688
 Monrovia
 United States of America
 Tel: 16263572181
 Email: katacarroll@gmail.com

HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)

Mr Carel Du Marchie Sarvaas
Executive Director
HealthforAnimals
Avenue de Tervueren 168 1150 Brussels Belgium
Brussels
Belgium
Tel: +3225410111
Email: carel@healthforanimals.org

Ms Anjulen Anderson
Elanco Animal Health
555 12 Street, NW
Washington, DC 20004 USA
Email: Anderson.a@elanco.com

Ms Rachel Cumberbatch, DVM
Director, Regulatory Affairs, Animal Drug Section
Animal Health Institute
1325 G Street NW, Suite 700
Washington, DC 20005
Direct: 202-662-4137
Mobile: 202-705-2744

Dr David W. Gottschall
Research Fellow, Metabolism and Safety
HealthforAnimals
David W. Gottschall, Ph.D| Research Fellow,
Metabolism and Safety Zoetis | VMRD | 333 Portage
Street, KZO-300-434.1SW, Kalamazoo, MI 49007
Office: 269.359.9190 | Mobile: 484.467.9772 |
david.gottschall@zoetis.com
Email: david.gottschall@zoetis.com

Dr Grace Gowda
Healthforanimals Ave de Tervueren 168 1150 Brussels
Belgium
Email: Grace.Gowda@Merial.com

Mrs Laurie Hueneke
HealthforAnimals
Merck Animal Health
Laurie Hueneke| Executive Director Global Public
Policy & Government Relations 2 Giralda Farms, MAH-
3406 Madison, NJ 07940 USA | Cell 202 441 4452 |
laurie.hueneke@merck.com
Email: laurie.hueneke@merck.com

Dr Jacqueline Killmer
Principal Scientist
HealthforAnimals
Zoetis 333 Portage Street MI 49007 Kalamazoo USA
Tel: +1 269 359 9273
Email: jacqueline.d.killmer@zoetis.com

Dr Liezl Kock
HealthforAnimals
Liezl Kock Regulatory Affairs Manager MSD Animal
Health South Africa liezl.kock@merck.com T Local: +27
11 923 9300 T Direct: +27 11 923 9372 C: +27 83 645
8420 F: +27 86 763 7449
Email: liezl.kock@merck.com

Dr Carrie Lowney
Senior Research Director
HealthforAnimals
Zoetis VMRD-Metabolism & Safety
333 Portage Street, Kalamazoo, MI 49001
Office: +1 269.359 9324 | Mobile: +1 269.823.4495
Email: carrie.a.lowney@zoetis.com

Dr Mike McGowan
Director, Global Policy

HealthforAnimals
Michael McGowan, Ph.D. | Director, Global Policy
Zoetis | Corporate Affairs | 100 Campus Drive, Florham
Park, NJ 07932 | Office S-4548 Office:
+1.973.822.7272 | Mobile: +1.917.690.5823 |
michael.j.mcgowan@zoetis.com
Email: michael.j.mcgowan@zoetis.com

Mr Satoshi Nakamura
(Mr.) Satoshi NAKAMURA Planning & Development
Group, Animal Health Dept. Meiji Seika Pharma Co.,
Ltd. 2-4-16, Kyobashi, Chuo-ku, Tokyo 104-8002,
Japan Tel. +81-3-3273-3430 E-mail
satoshi.nakamura.aa@meiji.com
Email: satoshi.nakamura.aa@meiji.com

Mr Jesse Sevcik
Elanco Animal Health
555 12th Street NW
Washington, DC 20004 USA
Email: sevcik_jesse_jonathan@elanco.com

Dr Silke Thielen
Dr. Silke Thielen Elanco Animal Health
Schwarzwaldallee 215, 4058 Basel, Switzerland +41 61
685 6944
Email: thielen_silke@elanco.com

Mr Yasuhiro Wakui
Manager, Regulatory Affairs,
Boehringer Ingelheim Animal Health Japan Co., Ltd.
2-1-1 Osaki, Shinagawaku, Tokyo 141-6017
Japan
Tel : +81-3-6684-4685
Email: yasuhiro.wakui@boehringer-ingelheim.com

Dr Christopher White
Christopher R. White | Regulatory & Public Affairs
Director Brazil & South America Phibro Animal Health
Corporation Rua José Pires Neto, 314, Campinas, SP,
13025-170, Brasil Direct: +55 19 3795-3506 | Mobile:
+55 11 99419-7842 christopher.white@pah
Email: christopher.white@pahc.com

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA)

Mr James Jacob Sasanya
Food Safety Specialist
Nuclear Science & Application
IAEA (Joint FAO/IAEA)
Vienna International Centre, 1400, Box 100
Vienna
Austria
Tel: 00431260026058
Email: j.sasanya@iaea.org

CODEX SECRETARIAT

Mr Tom Heilandt
Secretary, Codex Alimentarius Commission, O-i-C
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the United
Nations (FAO)
Viale delle Terme di Caracalla
Rome
Italy
Tel: +39 06 5705 4384
Email: tom.heilandt@fao.org

Ms Gracia Brisco
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Viale delle Terme di Caracalla
Rome
Italy
Tel: +39 06 5705 2700
Email: gracia.brisco@fao.org

Ms Verna Carolissen-mackay
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Viale delle Terme di Caracalla
Rome
Italy
Tel: +39 06 5705 5629
Email: verna.carolissen@fao.org

Mr David Massey
Special Advisor
AGFC
FAO/WHO
Via delle Terme di Caracalla
Rome
Italy
Tel: +39 0657053465
Email: David.Massey@fao.org

Dr Rain Yamamoto
Food Standards Officer
Codex Alimentarius Commission
Room C270, Viale delle Terme di Caracalla
Rome
Italy
Tel: (+39) 06 5705 5868
Email: rain.yamamoto@fao.org

FAO

Mr Markus Lipp
Senior Food Safety Officer
Agriculture and Consumer Protection Department
Food and Agriculture Organization of the U.N.
Viale delle Terme di Caracalla
Rome
Italy
Email: Markus.Lipp@fao.org

Dr Vittorio Fattori
Food Safety Officer
Food Safety and Quality Unit
Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)
Viale delle Terme di Caracalla
Rome
Italy
Tel: +39 06 570 56951
Email: Vittorio.Fattori@fao.org

WHO

Dr Phillippe Jean Verger
Scientist
Risk Assessment and Management
World Health Organization (WHO)
20, avenue Appia
Geneva27
Switzerland
Tel: +41 22 791 3053
Email: vergerp@who.int

CCRVDF SECRETARIAT

Mr Kenneth Lowery
International Issues Analyst
U.S. Codex Office
1400 Independence Avenue SW Room 4861-South Building
Washington DC
United States of America
Tel: +1 202 690 4042
Email: kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Rita Kishore
Senior Chemist
OPHS
Food Safety Inspection Service -USDA
1400 Independence Avenue
Washington, DC
United States of America
Tel: 202-690 4417
Email: Rita.Kishore@fsis.usda.gov

Ms Marie Maratos
International Issues Analyst
U.S. Codex Office, Food Safety & Inspection Service
U. S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW Room 4861
Washington, DC
United States of America
Tel: +1-202-690-4795
Email: marie.maratos@fsis.usda.gov

ANNEXE II**PROJET DE RECOMMANDATION DE GESTION DES RISQUES POUR LES RÉSIDUS DE
MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES*****(pour adoption à l'étape 8)*****VIOLET DE GENTIANE** (agent antibactérien, antifongique et anthelminthique)**Évaluation du JECFA** : 78^e réunion du JECFA (2013)**Mesures de gestion des risques recommandées**

Compte tenu des conclusions du JECFA basées sur les données scientifiques disponibles, il n'existe pas assez de données pour établir une concentration de résidus de violet de gentiane ou de ses métabolites dans les aliments qui représenterait un risque acceptable pour les consommateurs. Pour cette raison, les autorités compétentes devraient empêcher la présence de résidus de violet de gentiane dans les aliments. Elles peuvent y parvenir en interdisant l'administration de violet de gentiane aux animaux producteurs d'aliments.

ANNEXE III

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
(à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)

CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (agoniste de récepteurs β_2)

Dose journalière admissible (DJA) : 0-0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel établie lors de la 78^e réunion (OMS TRS 988, 2014) et réaffirmée lors de la 81^e réunion (81^e réunion du JECFA, 2015) et lors de la 85^e réunion (85^e réunion du JECFA, 2017).

Dose de référence aiguë (DrfA) : 0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel sur la base d'une dose minimale produisant un effet nocif observé (LOAEL) de 0,76 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel pour les effets pharmacologiques aigus observés dans le cadre d'une étude sur des sujets humains avec une dose unique, en appliquant un facteur d'incertitude de 20, ce qui comprend un facteur d'incertitude de 10 pour la variété interindividuelle et un facteur d'incertitude supplémentaire de 2 pour prendre en compte l'utilisation d'une LOAEL, pour un effet léger au lieu d'une dose sans effet nocif constaté (NOAEL). (81^e réunion du JECFA, 2015)

Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE) :

1,9 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour la population générale, ce qui représente environ 80 % de la DrfA. La GEADE est de 0,57 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour les enfants, ce qui représente environ 94 % de la DrfA. (81^e réunion du JECFA, 2015)

Définition du résidu :

Zilpatérol (épuré) dans les muscles, le foie et les rognons.

Espèce	Tissu	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	Étape	JECFA
Bovins	Rognons	3,3	4	81
Bovins	Foie	3,5	4	81
Bovins	Muscle	0,5	4	81

ANNEXE IV**AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES****(Pour adoption à l'étape 5/8)****AMOXICILLINE** (agent antimicrobien)

Dose microbiologique journalière admissible (DmJA) 0–0,002 mg/kg de poids corporel sur la base des effets de l'amoxicilline sur les microbiotes intestinaux.

Dose de référence aiguë (DrfA): 0,005 mg/kg de poids corporel sur la base des effets microbiologiques sur les microbiotes intestinaux.

Exposition chronique par voie alimentaire estimée (GECDE) : 0,14 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 7 % de la limite supérieure de la DmJA.

Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE) : 1,4 µg/kg de poids corporel (population en général), ce qui représente 28 % de la DrfA microbiologique.

1,6 µg/kg de poids corporel (enfants), ce qui représente 31 % de la DrfA microbiologique.

Définition du résidu : Amoxicilline

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Poissons à nageoire ^a	Filet ^b	50	5/8	85
	Muscle	50	5/8	85

^a Le terme « poisson à nageoire » comprend toutes les espèces de poissons.

^b Muscle et peau en proportion naturelle.

AMPICILLINE (agent antimicrobien)

Dose microbiologique journalière admissible (DmJA) 0–0,003 mg/kg de poids corporel sur la base de la dose sans effet nocif constaté (NOAEL) de 0,025 mg/kg par jour visant l'augmentation des populations de bactéries résistant à l'ampicilline présentes dans le tractus gastro-intestinal humain, appliquant un coefficient de sécurité de 10 (en raison de la variabilité au niveau de la composition des microbiotes intestinaux présents dans les individus et leurs interactions).

Dose de référence aiguë (DrfA) : 0,012 mg/kg de poids corporel sur la base du point final microbiologique.

Exposition chronique par voie alimentaire estimée (GECDE) : 0,29 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 10 % de la limite supérieure de la DJA.

Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE) : 1,9 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 16 % de la DrfA.

1,7 µg/kg de poids corporel par jour (enfants), ce qui représente 14 % de la DrfA.

Définition du résidu : Ampicilline

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Poissons à nageoire ^a	Filet ^b	50	5/8	85
	Muscle	50	5/8	85

^a Le terme « poisson à nageoire » comprend toutes les espèces de poissons.

^b Muscle et peau en proportion naturelle.

Remarque : À sa quatre-vingt-cinquième session, la JECFA a recommandé une LMR de 50 µg/kg pour l'ampicilline dans le muscle des poissons à nageoire et la peau en proportion naturelle, équivalente à la LMR recommandée pour l'amoxicilline, les modes d'action, propriétés physico-chimiques et profils toxicologiques et pharmacocinétiques présentant de nombreuses similitudes.

LUFÉNURONE (insecticide)

Dose journalière admissible (DJA) 0–0,02 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 1,93 mg/kg de poids corporel par jour en cas de crises tonico-cloniques et relevée dans les poumons, le tractus gastro-intestinal, le foie et les voies urinaires dans le cadre d'une étude sur deux ans chez les rats, et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).

Dose de référence aiguë (DrfA) : Inutile, compte tenu de la faible toxicité du lufénurone par voie orale et de l'absence de toxicité développementale et d'autres effets toxicologiques susceptibles d'être déclenchés par une dose unique.

Exposition chronique par la voie alimentaire estimée (GECDE) : 1,1 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 5,5 % de la limite supérieure de la DJA.

Le lufénurone étant employé en tant que pesticide, l'exposition générale par les aliments a été estimée. Les hypothèses et résultats détaillés figureront dans le rapport de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA. Les résultats énumérés ci-dessous se limitent aux emplois en tant que médicament vétérinaire.

Définition du résidu : Lufénurone

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Saumon	Filet ^a	1 350	5/8	85
Truite	Filet ^a	1 350	5/8	85

^a Muscle et peau en proportion naturelle.

MONEPANTEL (anthelminthique)

Dose journalière admissible (DJA) 0–0,02 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 1,93 mg/kg de poids corporel par jour en cas de crises tonico-cloniques et relevée dans les poumons, le tractus gastro-intestinal, le foie et les voies urinaires dans le cadre d'une étude sur deux ans chez les rats, et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).

Dose de référence aiguë (DrfA) : Inutile

Exposition chronique par la voie alimentaire estimée (GECDE) : 13,7 µg par kg de poids corporel par jour (population en général), soit 68 % de la limite supérieure de la DJA.

5,0 µg par kg de poids corporel par jour (enfants), soit 22 % de la limite supérieure de la DJA.

4,4 µg par kg de poids corporel par jour (nourrissons), soit 25 % de la limite supérieure de la DJA.

Définition du résidu : Monepantel-sulfone.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Bovins	Gras	7 000	5/8	85
	Rognons	1 000	5/8	85
	Foie	2 000	5/8	85
	Muscle	300	5/8	85

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMRs) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(Pour adoption à l'étape 5)

FLUMÉTHRINE (insecticide)

Dose journalière admissible (DJA)	0–0,004 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 0,37 mg/kg de poids corporel par jour pour les lésions cutanées des animaux reproducteurs et des taux réduits de survie et de gains de poids chez les chiots, reposant sur une étude de toxicité sur deux générations de rats, et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 pour prendre en compte la variabilité inter-espèces, et 10 la variabilité intra-espèces).
Dose de référence aiguë (DrfA) :	0,005 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 0,5 mg/kg de poids corporel dans la salive des femelles reproductrices reposant sur une étude de toxicité développementale chez les rats et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
Exposition chronique par la voie alimentaire estimée (GECDE) :	0,008 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 0,2 % de la limite supérieure de la DJA. 0,006 µg/kg de poids corporel par jour (enfants), ce qui représente 0,2 % de la limite supérieure de la DJA. <u>Remarque:</u> La fluméthrine étant également employée en tant qu'insecticide, l'exposition générale par les aliments a été estimée. Les hypothèses et résultats détaillés figureront dans le rapport de la quatre-vingt-cinquième session du JECFA. Les résultats énumérés ci-dessous se limitent aux emplois en tant que médicament vétérinaire.
Exposition alimentaire estimée aiguë (GEADE) :	0,1 µg/kg de poids corporel par jour (population en général), ce qui représente 2,2 % de la DrfA. 0,1 µg/kg de poids corporel par jour (enfants), ce qui représente 2,2 % de la DrfA.
Définition du résidu :	Fluméthrine (diastéréoisomère Z1 et Z2 en proportion approximative de 60:40).

Espèce	Tissu	IR (µg/kg)	Note	Étape	JECFA
	Miel	inutile	Il est peu probable que les résidus provenant de l'utilisation de cette substance en tant qu'insecticide, en conformité des bonnes pratiques pour les médicaments vétérinaires, représentent un danger pour la santé.	5	85

ANNEXE V**PROJET D'AMENDEMENT DU MANUEL DE PROCÉDURE:
PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES
RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS****(SECTION 3.4 - ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES)*****(pour adoption)*****(Note: modifications en gras)**

30. Le CCRVDF peut:

- recommander les LMR d'après l'évaluation du JECFA;
- recommander l'extrapolation des LMR à au moins une espèce, **lorsque le JECFA a déterminé que cela est scientifiquement justifiable et que les incertitudes ont été clairement définies;**
- les modifier en tenant compte d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des aliments;
- demander au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question;
- refuser d'avancer les LMR, en cas de préoccupations liées à la gestion de risques en conformité avec les Principes d'analyse des risques du Codex Alimentarius et les recommandations fournies par le JECFA.
- élaborer des directives de gestion de risques, le cas échéant, pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pu établir de DJA et/ou recommander de LMR, notamment les médicaments qui suscitent des craintes précises pour la santé de l'homme. À la suite de cet examen, le CCRVDF peut référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attenants et sur la réduction de risque probable.

ANNEXE VI

LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
(Parties A et D à approuver lors de la quarante et unième session de la Commission
Partie B à examiner lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF
Partie C à suivre par le JECFA)

Nom du composé	Question(s) spécifique(s)	Disponibilité des données/Calendrier	Proposé par	Observations	Quand le dossier de données sera disponible
PARTIE A : Proposition d'évaluation ou de réévaluation lors de la réunion 2018 du JECFA					
Fluméthrine	Demande de LMR pour les bovins	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays.	UE	DJA définie par le JECFA à 0-0,004 mg/kg de poids corporel, DrfA de 0,005 mg/kg de poids corporel (2017)	Dossier de données sur les résidus soumis à la JMPR en décembre 2017, possibilité de transfert au JECFA
Fosfomycine (phosphomycine)	Demande de DJA et de LMR dans les tissus de volailles et de porcins	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans un certain nombre de pays.	Argentine/Paraguay	Classifiée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique (CIA). Utilisation prudente recommandée sur le bétail. Classifiée par l'OIE comme antimicrobien très important en médecine vétérinaire avec l'observation : cet antimicrobien n'est autorisé que dans un petit nombre de pays. La fosfomycine ne dispose que d'un nombre limité d'options alternatives pour certaines infections du poisson. D'importance critique pour le poisson.	Données sur les résidus et la toxicologie disponibles en avril 2018
Ivermectine	Demande de réexamen dans le cadre des LMR pour les porcins et les ovins/caprins, LMR demandées pour les muscles, le foie, les rognons et le gras	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent en Argentine. Des LMR existent dans d'autres pays.	Argentine	DJA définie par le JECFA à 0-10 µg/kg de poids corporel, DrfA de 0,2 mg/kg de poids corporel (2015)	Données sur les résidus concernant les ovins disponibles en juin 2018, données sur les résidus concernant les porcins à générer

Partie B. Composés pour lesquels la disponibilité des données sera confirmée lors de la prochaine session du CCRVDF					
Éthoxyquine (utilisation comme additif dans les aliments pour animaux)	Demande d'établissement de LMR dans le muscle de la crevette.		Philippines	Du document CCRVDF21. DJA à 0-0,005 mg/kg de poids corporel (JMPR 2005). La DJA et la DRf aiguë s'appliquent à l'éthoxyquine et à ses métabolites/produits de dégradation, à savoir méthyléthoxyquine (MEQ), dihydroéthoxyquine (DHEQ) et déhydrométhyléthoxyquine (DHMEQ). DRf aiguë de 0,5 mg/kg de poids corporel (JMPR 2005).	Les Philippines et l'Inde soumettront des données d'ici la prochaine session
Partie C. Poursuite des évaluations du JECFA de 2016 et 2017, pour information					
Diflubenzurone	Données sur la toxicité pour le 4-chloroaniline (PCA).				
Éthion	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination de MR et de MR:TRR, méthode d'analyse				
Halquinol	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination d'une DJA et de MR:TRR				
Sisapronil	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination d'une DJA				
Partie D. Composés pour lesquels le CCRVDF envisagera une extrapolation des LMR Codex à des espèces supplémentaires					
Amoxicilline	Ruminants				
Benzylpénicilline	Ruminants				
Tétracyclines	Ruminants				
Cyhalothrine	Ruminants				
Cyperméthrine	Ruminants				
Deltaméthrine	Ruminants				
Moxidectine	Ruminants				

Spectinomycine	Ruminants				
Lévamisole	Ruminants				
Tilmicosine	Ruminants				
Deltaméthrine	Poissons				
Fluméquine	Poissons				
Téflubenzuron	Poissons				