

# commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT : Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.:06 57051 Telex: 625825-625853 FAO I Email: Codex@faol.org Facsimile: 39(06)5705.4593

---

ALINORM 99/31

**F**

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Vingt-troisième session  
Rome, Italie 28 juin - 3 juillet 1999*

### RAPPORT DE LA ONZIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

*Washington D.C., (Etats-Unis), 15- 18 septembre 1998*

**NOTE:** Le présent rapport contient la circulaire Codex CL 1998/36-RVDF.

# commission du codex alimentarius

ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR L'ALIMENTATION  
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 0657051 Telex: 625825-625853 FAO I Email: Codex@faol.org Facsimile: 39(06)5705.4593

**CX 4/60.2**

**CL 1998/36-RVDF**

**Octobre 1998**

**AU:** Services centraux de liaison avec le Codex  
Organisations internationales intéressées

**DU:** Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les  
normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie

**OBJET:** Distribution du rapport de la onzième session du Comité du Codex  
sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (ALINORM 99/31)

Le rapport de la onzième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) figure ci-joint. Il sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-troisième session (Rome (Italie) 28 juin - 3 juillet 1999).

## QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS À SA VINGT-TROISIÈME SESSION POUR ADOPTION

### 1. Projets et avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires aux étapes 8 ou 5/8, respectivement (ALINORM 99/31, Annexes II et III.)

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant proposer des amendements ou faire des observations sur les projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires ci-dessus doivent s'adresser, conformément au Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la procédure d'élaboration des normes Codex y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, dixième édition, page 30 - 32) au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) **au plus tard le 10 mai 1999.**

### 2. Avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à l'étape 5 (ALINORM 99/31, Annexe V.)

Les gouvernements et organisations internationales souhaitant formuler des observations sur les effets éventuels des avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires ci-dessus ou des dispositions y afférentes sur leurs intérêts économiques doivent s'adresser, conformément à la procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (étape 5) (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, dixième édition, page 25 - 27) au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) **au plus tard le 10 mai 1999.**

## DEMANDE D'OBSERVATIONS ET D'INFORMATION

Les gouvernements et organisations internationales intéressées souhaitant formuler des observations sur le sujet suivant sont invités à s'adresser avant le **31 décembre 1999** au Dr Stephen F. Sundlof, Director, Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, HFV-1, MPN-2, 7500 Standish Place, Rockville, Maryland, Etats-Unis (télécopie N° 301.594.1830) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie).

**1. Document de travail sur l'analyse des risques au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments; ALINORM 99/31, par. 41-44 et Annexe IX.**

Le Comité est convenu de joindre le document mentionné ci-dessus en annexe à son rapport pour distribution et observations, étant entendu que la France serait chargée de la révision du document, sur la base des discussions du Comité et des observations formulées pour nouvel examen à sa prochaine session.

## RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

A sa onzième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenu aux conclusions ci-après:

### QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ EXÉCUTIF ET/OU À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS:

Le Comité,

- a proposé à la Commission, pour adoption à l'étape 8, (par. 63, 64, 70, 75, 76, 77, 79, 80, 82, 94 et Annexe II) des projets de limites maximales de résidus des substances ci-après: **alpha-cyperméthrine/cyperméthrine, azapérone, somatotropines bovines, diclazuril, dihydrostreptomycine/streptomycine, fébantel/fenbendazole/oxfendazole, néomycine, spectinomycine, tilmycosine et ceftiofur;**
- a proposé à la Commission, pour adoption à l'étape 5/8. (par. 85, 86, 89, 90, 92, 96 et Annexe III) des avant-projets de limites maximales de résidus des substances ci-après: **fébantel/fenbendazole/oxfendazole, fluzuron, nicarbazine, benzylpénicilline/benzylpénicilline procaïne, spectinomycine et moxidectine;**
- a proposé à la Commission pour adoption à l'étape 5 (par. 83, 84, 87, 88, 91 et Annexe V) des projets de limites maximales de résidus des substances ci-après: **chlortétracycline/oxytétracycline/tétracycline, cyfluthrine, danofloxacin, éprinomectine, fluméquine, imidocarbe et sarafloxacin;**
- est convenu de soumettre au Comité exécutif pour examen la teneur de ses débats et suggestions concernant le **Projet de code d'usages pour une bonne alimentation animale** (par. 49);
- a approuvé la **liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité** (par. 127 et Annexe VIII);
- a décidé de remplacer les limites maximales de résidus de la **benzylpénicilline** par des limites maximales de résidus combinées des **benzylpénicilline/benzylpénicilline procaïne** (par. 90);

### AUTRES QUESTIONS INTÉRESSANT LA COMMISSION

- est convenu d'examiner et de publier les limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMRVD) selon un nouveau format afin d'en faciliter la lecture et l'utilisation comme source de références (par. 4);
- a noté que les limites maximales de résidus de **l'oxytétracycline dans les graisses** avaient été retirées et donc éliminées de la base de données des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires (par. 7);
- a demandé au **JECFA** et à la **JMPR de convoquer une réunion informelle** afin d'examiner les questions d'harmonisation et de cohérence au sein de ces organes en ce qui concerne l'établissement des LMR (par. 8-11);
- a noté la demande de l'OMS en faveur d'une meilleure coopération internationale dans le domaine de l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens (par. 22);
- est convenu de poursuivre l'examen de l'utilisation d'agents antimicrobiens dans la production

animale à sa prochaine session, compte tenu des activités d'autres organes internationaux (par. 31) ;

- **a noté que le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche avait déjà pris les mesures nécessaires concernant plusieurs points soulevés dans le rapport du Groupe d'étude mixte FAO/RCAAP/OMS sur les questions de salubrité des aliments associées aux produits de l'aquaculture (par. 34) ;**
- **est convenu d'annexer à son rapport, le document de travail sur l'analyse des risques au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments pour distribution et observations (par. 44)**
- a décidé de maintenir à l'étape 7 ( par. 61, 73, 74, 78, 81 et 93) les limites maximales de résidus des substances ci-après: **abamectine, chlorotétracycline/oxytétracycline/ tétracycline, dexaméthasone, gentamicine, thiamphénicol et carazolol ;**
- a décidé de maintenir à l'étape 4 (par. 95) les limites maximales de résidus du clenbutérol;
- est convenu de préparer une version révisée du document de travail sur **l'examen des critères de performance pour les méthodes d'analyse et d'échantillonnage visant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments** (par. 101);
- a entériné l'approche modifiée pour **l'identification des méthodes de routine pour l'analyse et l'échantillonnage des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments** (par. 107);
- est convenu de reconstituer à sa prochaine session le **Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage** (par. 110),
- a demandé que soient préparées des **Directives concernant les résidus aux point d'injection** pour distribution, observations et examen à sa prochaine session (par. 115);
- a demandé une nouvelle rédaction du document concernant le **contrôle des résidus dans le lait et les produits laitiers** en adoptant une présentation qui permette de l'annexer au document CAC/GL 16-1993, pour distribution, observations et examen à sa prochaine session (par.119);
- est convenu de réunir le **Groupe de travail ad hoc sur les priorités** à sa prochaine session (par. 128);

## TABLE DES MATIÈRES

	<b>Paragraphes</b>
INTRODUCTION.....	1
OUVERTURE DE LA SESSION .....	2
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR .....	3- 4
NOMINATION D'UN RAPPORTEUR.....	5
QUESTIONS SOUMISES AU COMITE PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITES DU CODEX.....	6 - 11
- Activités de l'OMS concernant l'utilisation de médicaments antimicrobiens dans la production animale .....	12 - 23
- Activités conjointes FAO/OMS concernant l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens.....	24 - 26
- Discussions du CCRVDF sur l'utilisation d'antimicrobiens dans la production animale.....	27 - 31
- Rapport du groupe d'étude mixte FAO/RCAAP/OMS sur les questions de salubrité des aliments associées aux produits de l'aquaculture .....	32 - 34
RAPPORT DES ACTIVITES LIEES A L'ANALYSE DES RISQUES DES ORGANES DU CODEX ET D'AUTRES ORGANES .....	35 - 40
DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ANALYSE DES RISQUES AU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS .....	41 - 44
EXAMEN DU PROJET DE CODE D'USAGES POUR UNE BONNE ALIMENTATION ANIMALE .....	45 - 49
RAPPORT SUR LES ACTIVITES DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES PRODUITS DE MEDECINE VETERINAIRE .....	50 - 54
RAPPORTS DES 48EME ET 50EME SESSIONS DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES.....	55 - 57
EXAMEN DES PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS A L'ETAPE 7 .....	58 - 82
EXAMEN DES AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS A L'ETAPE 4.....	83 - 92
EXAMEN DES PROJETS ET AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS MAINTENUS AUX ETAPES 7 ET 4 .....	93 - 95
- Révision de limites maximales de résidus du Codex.....	96
EXAMEN DES CRITERES DE PERFORMANCE POUR LES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS..	97 - 102
EXAMEN DE L'IDENTIFICATION DE METHODES DE ROUTINE POUR L'ANALYSE ET L'ECHANTILLONNAGE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRE DANS LES ALIMENTS....	103 - 110

**Paragraphes**

DIRECTIVES CONCERNANT LES RESIDUS AUX POINTS D'INJECTION .....	111- 115
CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS.....	116 - 119
EXAMEN DE LA LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU A REEVALUER EN PRIORITE .....	120 - 128
DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES DONNEES REQUISES POUR L'ETABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES ADMINISTRES AUX ESPECES MINEURES .....	129 - 130
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS.....	131 - 132
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION .....	133

**ANNEXES**

**Pages**

<b>ANNEXE I:</b> LISTE DES PARTICIPANTS.....	25
<b>ANNEXE II:</b> PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS A L'ETAPE 8 .....	41
<b>ANNEXE III:</b> AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS A L'ETAPE 5/8 .....	47
<b>ANNEXE IV:</b> PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS MAINTENUS A L'ETAPE 7 .....	49
<b>ANNEXE V:</b> AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS A L'ETAPE 5 .....	52
<b>ANNEXE VI:</b> AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS MAINTENUS A L'ETAPE 4 .....	55
<b>ANNEXE VII:</b> LIMITES MAXIMALES DU CODEX POUR LES RESIDUS DE BENZYLPENICILLINE REPLACEES PAR DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE BENZYLPENICILLINE/BENZYLPENICILLINE PROCAÏNE.....	56
<b>ANNEXE VIII:</b> LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU A REEVALUER EN PRIORITE.....	57
<b>ANNEXE IX:</b> DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ANALYSE DES RISQUES AU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS.....	58

## **INTRODUCTION**

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a tenu sa onzième session du 15 au 18 septembre 1998 à Washington, D.C., à l'aimable invitation du gouvernement des Etats-Unis d'Amérique. La session a été présidée par M. Stephen Sundlof, Directeur du centre de médecine vétérinaire de l'United States Food and Drug Administration. Etaient présents à la session 167 participants de 42 pays membres et 15 organisations internationales. La liste des participants figure à l'Annexe I du présent rapport.

### **OUVERTURE DE LA SESSION** (Point 1 de l'ordre du jour)

2. La session a été ouverte par M. Tom Billy, administrateur du service chargé de l'innocuité et du contrôle des denrées alimentaires, Département de l'agriculture des Etats-Unis, et vice-président de la Commission du Codex Alimentarius. M. Billy a mentionné le rôle important du Codex pour l'établissement de normes internationales visant à garantir l'innocuité des aliments et à faciliter le commerce international. Il a par ailleurs souligné les effets de normes Codex dans le cadre des Accords de l'Organisation mondiale du commerce sur les mesures sanitaires et phytosanitaires et sur les obstacles techniques au commerce. M. Billy a félicité le Comité pour son travail et les progrès accomplis à ce jour et il a souligné notamment le rôle important qu'il jouait pour faciliter les discussions sur le rôle de la science au sein du Codex. Il a conclu ses remarques en encourageant le Comité à continuer de s'appuyer sur la science dans ses prises de décision.

### **ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR**<sup>1</sup> (Point 2 de l'ordre du jour)

3. Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire proposé.

4. Le Comité est convenu d'examiner et de publier les limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMRVD) selon une nouvelle présentation afin d'en faciliter la lecture et l'utilisation comme source de références. Le Comité est convenu que les références aux méthodes d'analyse recommandées seraient mentionnées séparément dans le Volume 3 du *Codex Alimentarius*, après leur acceptation par la Commission du Codex Alimentarius.

### **NOMINATION DU RAPPORTEUR** (Point 3 de l'ordre du jour).

5. Le Comité a nommé M. John Owusu (Australie) aux fonctions de rapporteur de la session.

### **QUESTIONS SOUMISES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET PAR D'AUTRES COMITÉS DU CODEX**<sup>2</sup> (Point 4a de l'ordre du jour)

6. Le Comité a noté les questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres Comités du Codex concernant les amendements au Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius; les projets de limites maximales pour les résidus des somatotrophines bovines (BST); l'adoption des projets et avant-projets de limites maximales à diverses étapes; la validation des méthodes aux fins de contrôle des denrées alimentaires; les limites maximales de résidus pour le miel, la viande maigre et le poisson; l'examen du statut et de l'acceptation des textes Codex dans le cadre des Accords de l'OMC et le Projet de code d'usages pour une bonne alimentation animale. Les activités spécifiques suivantes du Codex ont également été notées par le Comité:

#### Retrait des limites maximales pour les résidus d'Oxytétracycline dans les graisses (bovins, porcins, ovins, poulets et dindes)

7. Le Comité a noté que le Comité exécutif, à sa 45<sup>ème</sup> session<sup>3</sup>, avait approuvé la décision prise lors de la dixième session du CCRVDF<sup>4</sup> visant à retirer les LMR pour l'oxytétracycline dans la graisse des bovins, ovins, porcins, poulets et dindes, sous réserve de confirmation par la

<sup>1</sup> CX/RVDF 98/I.

<sup>2</sup> CX/RVDF 98/2 et CX/RVDF 98/2-Add. 1.

<sup>3</sup> ALINORM 99/3, par. 31-32.

<sup>4</sup> ALINORM 97/31/A, par. 38.



Commission à sa prochaine session. Compte tenu de cette décision, ces LMR avaient déjà été éliminées de la base de données des LMR pour les médicaments vétérinaires.

#### LMR pour les substances utilisées à la fois comme médicaments vétérinaires et comme pesticides

8. Le Comité a noté les discussions qui ont eu lieu lors de la vingt-deuxième session de la Commission, des vingt-neuvième et trentième sessions du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) et de la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR)<sup>5</sup> en 1997 sur les différences entre les modalités utilisées par le CCRVDF et le CCPR pour établir les LMR. Ces débats ont souligné qu'il fallait une plus grande harmonisation et cohérence dans l'ensemble du Codex, en ce qui concerne notamment l'examen de la liposolubilité des composés, les définitions des résidus, les définitions des produits, notamment celle du "muscle" par référence à la partie adipeuse, les niveaux recommandés pour les mêmes combinaisons produit/composé et les modèles alimentaires utilisés pour l'évaluation des risques. Le Comité a en outre noté les recommandations de la JMPR sur l'harmonisation de ses propres recommandations avec celles du JECFA en ce qui concerne les LMR pour les substances à usage agricole et vétérinaire.

9. Le Comité a reconnu en général la nécessité d'une harmonisation et a demandé aux secrétaires FAO du JECFA et du JMPR d'organiser une réunion informelle d'experts dans les domaines des résidus de médicaments vétérinaires et des pesticides pour étudier ces questions (voir aussi par. 11). Les résultats de cette réunion feront l'objet d'un rapport et seront examinés par le CCRVDF et le CCPR. Certaines questions qu'il était prévu d'aborder étant étroitement liées aux résultats de cette réunion, le Comité en a différé l'examen jusqu'à sa prochaine session.

#### Révision des méthodes d'échantillonnage recommandées pour la détermination des résidus de pesticides

10. Le Comité a été informé des travaux des vingt-neuvième et trente et unième sessions du CCPR<sup>6</sup> sur la révision des méthodes d'échantillonnage recommandées pour la détermination des résidus de pesticides<sup>7</sup>. Notant l'importance de l'harmonisation et le caractère peu pratique de systèmes d'échantillonnage différents pour les résidus de pesticides et pour ceux de médicaments vétérinaires, le Comité s'est inquiété de ce que le CCRVDF et le Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et des exportations alimentaires ne se soient pas encore exprimés sur ce point.

11. Notant qu'il subsistait encore des différences importantes dans la manière dont les LMR sont calculées, définies et analysées par les deux Comités, le Comité est convenu qu'il fallait préciser que les méthodes révisées d'échantillonnage élaborées par le CCPR étaient applicables uniquement aux résidus de pesticides utilisés pour la protection des plantes et non pas pour des usages vétérinaires. Il a également demandé que la réunion informelle du JECFA et du JMPR (voir para. 9) examine les méthodes d'échantillonnage révisées. Le CCPR, à sa trentième session, étant convenu d'avancer le texte à l'étape 8 pour adoption définitive par la Commission, à sa vingt-troisième session, les délégations ont été encouragées à formuler leurs observations sur le texte pour examen direct par la Commission.

### **ACTIVITES DE L'OMS CONCERNANT L'UTILISATION DE MEDICAMENTS ANTIMICROBIENS DANS LA PRODUCTION ANIMALE**

12. M. Stoehr, Représentant de l'OMS, a présenté le rapport de deux réunions de l'OMS organisées récemment pour identifier les questions de santé publique prioritaires découlant de l'utilisation de médicaments antimicrobiens dans la production animale. Ces réunions ont été organisées dans le contexte des préoccupations suscitées par l'augmentation des preuves cliniques et

<sup>5</sup> CX/RVDF 98/2 et CX/RVDF 98/2-Add.1.

<sup>6</sup> CX/RVDF 98/2, par. 22-25 et pages 11-27.

<sup>7</sup> ALINORM 99/24, Annexe III.

microbiologiques démontrant que des bactéries résistantes ou des déterminants résistants pouvaient être transmis par les animaux aux hommes et provoquer des infections plus difficiles à traiter .

13. M. Stoehr a déclaré que les efforts de l'OMS dans ce domaine visaient la santé humaine et que ses activités étaient basées sur les informations scientifiques pertinentes pour l'évaluation des problèmes de santé humaine. Il a insisté sur le fait que toute utilisation de substances antimicrobiennes pouvait causer une sélection de formes résistantes de bactéries dans l'écosystème où elles sont utilisées. Ce phénomène peut être provoqué par tous les types d'utilisation, y compris pour le traitement, la prophylaxie et comme promoteur de croissance ainsi que par l'utilisation thérapeutique de ces médicaments chez les hommes. Le représentant de l'OMS a noté que, malgré l'incertitude quant à l'ampleur de l'incidence sur la santé publique de l'utilisation des antimicrobiens dans la production animale destinée à l'alimentation, il existait assez de preuves pour susciter des craintes à ce sujet et qu'il fallait, par conséquent, prendre les mesures nécessaires dans le domaine de l'utilisation vétérinaire et humaine des agents antimicrobiens pour contrôler ou réduire tous les problèmes associés à l'application généralisée d'antimicrobiens.

Réunion OMS sur l'impact médical de l'utilisation de médicaments antimicrobiens dans les animaux destinés à l'alimentation (Berlin (Allemagne) 13 - 17 octobre 1997)<sup>8</sup>

14. M. Stoehr a indiqué que le rapport de la réunion de l'OMS vise principalement les conséquences médicales de l'acquisition de la résistance des bactéries d'origine animale. Ce phénomène est illustré par des exemples de résistance dans les Salmonella, Campylobacter, Enterococci et E.coli d'origine alimentaire qui ont déjà été identifiés comme étant particulièrement dangereux pour la santé humaine. Les antimicrobiens visés en particulier sont les glycopeptides, les macrolides et les quinolones.

15. Les recommandations formulées dans le rapport concernent principalement l'utilisation de promoteurs de croissance antimicrobiens et leurs produits de remplacement, les niveaux de seuil pour les procédures d'atténuation, l'évaluation des risques et la consommation de substances antimicrobiennes. En termes de normes alimentaires, le rapport recommande que les autorités nationales définissent les seuils de résistance dans les bactéries et les circonstances dans lesquelles des procédures d'atténuation doivent être entamées et que, en cas d'échec de ces procédures, l'approbation soit retirée. L'application de cette recommandation nécessiterait l'élaboration de normes qui devraient être approuvées au niveau national et ensuite au niveau international. La consultation a également recommandé que la Commission du Codex Alimentarius intègre les questions de résistance aux antimicrobiens dans le mandat du Comité Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

16. De plus, le rapport de la consultation recommande que l'utilisation de tout agent antimicrobien comme promoteur de croissance chez les animaux soit interrompue s'il est utilisé dans des thérapies humaines ou est connu pour sélectionner une résistance croisée aux antimicrobiens utilisés dans la médecine humaine. En général, le rapport recommande que l'OMS encourage une approche systématique visant à remplacer les agents antimicrobiens promoteurs de croissance par des produits de remplacement non antimicrobiens plus sûrs. Ceci implique la nécessité d'établir une liste de substances prioritaires et une évaluation complète des risques de santé que présentent ces agents.

Réunion OMS sur l'utilisation de quinolones chez les animaux destinés à l'alimentation et incidence possible sur la santé humaine (Genève (Suisse) 2 - 5 juin 1998)<sup>9</sup>

17. Le rapport de la réunion n'était pas imprimé au moment où se tenait la session du CCRVDF. M. Stoehr a présenté un résumé des principales conclusions et recommandations de la Consultation dans le domaine de l'innocuité des aliments et du commerce des produits alimentaires. L'objectif

---

<sup>8</sup> WHO/EMC/ZOO/97.4.

<sup>9</sup> WHO/EMC/ZDI/98.12.

principal de la réunion était d'identifier les liens connus et potentiels entre la résistance à la quinolone des bactéries d'origine alimentaire et d'autres bactéries et les problèmes de traitement chez l'homme.

18. Selon les recommandations présentées dans le rapport de la consultation, l'utilisation des fluoroquinolones chez les animaux destinés à l'alimentation avait provoqué l'apparition de campylobacter et de salmonelles résistants à la fluoroquinolone et une sensibilité réduite aux fluoroquinolones. Les renseignements sur l'incidence de cette résistance sur la santé humaine étaient pour l'instant peu nombreux mais on ne pouvait écarter des répercussions possibles si celle-ci venait à augmenter et à se généraliser. Le représentant de l'OMS a présenté d'autres informations sur le rapport non publié concernant l'émergence de salmonelloses (*S. typhimurium* DT 104) résistant à plusieurs médicaments (y compris les quinolones) au Danemark avec sept cas invasifs dont aucun n'a répondu au traitement par les fluorquinolones; un malade est décédé.

19. Par ailleurs, le rapport recommande que l'évaluation de la résistance antimicrobienne et le contrôle de la susceptibilité des pathogènes zoonotiques et/ou des pathogènes chez les animaux cibles après approbation soient inclus par les pays membres comme éléments fondamentaux du processus d'homologation.

20. Les recommandations de cette consultation se rapportent également aux besoins dans le domaine de la recherche, de la collecte de données et à l'utilisation prudente d'agents antimicrobiens dans l'élevage et dans l'aquaculture.

21. Dans la section consacrée aux besoins dans le domaine de la recherche, la consultation a reconnu, entre autres, qu'il était indispensable d'examiner les méthodes et les procédures qui permettraient de traiter de manière adéquate les problèmes de résistance apparaissant avant d'autoriser les quinolones. La réunion a noté que cette recherche devrait définir les modèles d'évaluation des risques et les données nécessaires pour appliquer ces modèles. De plus, il faudrait élaborer les plans de suivi postapprobation les plus appropriés pour compléter les modèles d'évaluation des risques préapprobation. La consultation a aussi recommandé que l'OMS, conjointement avec la FAO, l'OIE et d'autres organisations, élabore un code d'usages pour l'utilisation prudente d'agents antimicrobiens dans la production d'animaux destinés à l'alimentation qui devrait inclure des mesures de protection de la santé publique.

22. Le Comité a noté que l'OMS demandait une meilleure coopération internationale dans le domaine de l'utilisation non humaine des agents antimicrobiens. L'utilisation d'antimicrobiens dans l'élevage, l'aquaculture, l'horticulture et dans des domaines autres que celui de la médecine humaine est une question qui préoccupe une variété de professions, d'institutions et d'organisations. Il faudrait que soient pris en compte tous les aspects de la production vivrière et de la transformation des produits alimentaires, y compris l'élaboration de normes pour les spécifications microbiologiques des aliments associées à la prévention des infections humaines dues aux pathogènes résistants aux antimicrobiens.

23. Le représentant de l'OIE a fait part au Comité de l'intérêt que son organisation portait à la question de la résistance aux agents antimicrobiens. A cet égard, elle avait participé à plusieurs consultations internationales d'experts, y compris les deux consultations mentionnées par le représentant de l'OMS. Compte tenu de son mandat, l'OIE avait pris l'initiative de préparer un rapport sur le rôle du commerce international d'animaux, de produits d'origine animale et d'aliments pour animaux dans la transmissibilité de la résistance aux agents antimicrobiens et sur les moyens de contrôler la diffusion des facteurs de résistance des agents infectieux. Ce rapport, basé sur les informations fournies par les pays européens membres de l'OIE, sera présenté pour examen et actions ultérieures à la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe, à sa dix-huitième conférence (Prague, 22-25 septembre 1998).

## **ACTIVITES CONJOINTES FAO/OMS CONCERNANT L'UTILISATION NON HUMAINE D'AGENTS ANTIMICROBIENS**

24. Le représentant de l'OMS a informé le Comité que les discussions conjointes OMS et FAO sur la question susmentionnée comprendraient l'examen de l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens et les conséquences de cette utilisation sur la santé humaine. Un organe mixte FAO/OMS a été créé, dont les travaux porteront principalement sur l'incidence sur la santé de l'utilisation d'antibiotiques dans la médecine non humaine, y compris :

- l'élaboration d'un code d'usages pour l'utilisation prudente d'antimicrobiens dans la production d'animaux destinés à la consommation.
- la préparation d'une liste /répertoire des antimicrobiens homologués/utilisés dans la médecine vétérinaire et dans l'agriculture et l'aquaculture.
- l'établissement d'une base de données internationale sur l'utilisation/consommation des antibiotiques dans l'agriculture;
- l'évaluation des risques médicaux et de l'incidence sur la santé humaine de l'utilisation des antibiotiques dans l'aquaculture, l'horticulture et la production alimentaire.

25. Les discussions préliminaires FAO/OMS ont insisté sur la nécessité de créer des mécanismes plus efficaces et plus nombreux afin de faire face aux problèmes alimentaires associés à la résistance aux antimicrobiens, y compris la sécurité microbiologique des aliments d'origine animale. Les débats ont aussi souligné qu'il fallait définir un organe adéquat pour évaluer les risques pour la santé humaine que présente la consommation d'aliments contaminés par des pathogènes résistant aux antimicrobiens et pour élaborer des normes permettant de garantir l'innocuité des aliments et de faciliter le commerce des produits alimentaires.

### Projet de consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des risques microbiologiques des aliments

26. A sa vingt-deuxième session (juin 1997), la Commission du Codex Alimentarius a demandé à la FAO et à l'OMS de créer un organe consultatif international d'experts (similaire au JECFA et à la JMPR) sur les aspects microbiologiques de la salubrité des aliments qui serait chargé en particulier des évaluations des risques microbiologiques<sup>10</sup>. A sa quarante-cinquième session (juin 1998), le Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius a noté que des discussions étaient en cours entre la FAO et l'OMS sur les modalités de création d'un tel organe à titre permanent et, à cet égard, a noté qu'un organe *ad hoc* serait convoqué pour examiner le programme de travail et le mandat proposé de l'organe consultatif d'experts.

## **DISCUSSIONS DU CCRVDF SUR L'UTILISATION DES ANTIMICROBIENS DANS LA PRODUCTION ANIMALE**

27. Tout en reconnaissant l'apparition de certains problèmes provenant de commensaux et d'agents pathogènes d'origine alimentaire résistant aux antimicrobiens, certaines délégations ont noté que la majorité des problèmes actuels étaient dus à l'utilisation excessive d'antibiotiques dans la médecine humaine. Cependant, ces délégations ont fait part de leurs préoccupations suscitées par les conséquences potentielles sur la santé humaine si la résistance des agents pathogènes d'origine alimentaire et chez les animaux devait augmenter et se généraliser.

28. Certaines délégations ont proposé que le CCRVDF soit chargé des questions liées à la résistance antimicrobienne et à l'innocuité des aliments d'origine animale et, à cet égard, ont suggéré que la Commission du Codex Alimentarius pourrait souhaiter élargir le mandat du CCRVDF en conséquence. Tout en étant favorables au fait que le CCRVDF soit chargé de l'évaluation des risques de santé dus à la consommation d'aliments contaminés par des bactéries résistantes, d'autres

---

<sup>10</sup> ALINORM 97/37, par. 139.

délégués ont fait remarquer qu'un tel élargissement n'était pas nécessaire, la résistance antimicrobienne entrant déjà dans le cadre du mandat actuel du CCRVDF. On a noté que le JECFA étudiait à l'heure actuelle l'incidence des résidus antimicrobiens sur l'intestin à partir des renseignements disponibles, mais ne s'occupait pas du transfert de résistance provenant de l'utilisation d'antimicrobiens et de leur rejet dans l'environnement, question qui ne relevait pas du mandat du JECFA.

29. Par ailleurs, le Comité a noté que les données étaient peut-être insuffisantes pour parvenir à un consensus et que d'autres organisations internationales telles que l'OIE, l'UE et l'Association mondiale vétérinaire (AMV) se préoccupaient déjà de la question.

30. Le représentant de l'OMS a souligné qu'il y avait suffisamment de preuves pour justifier les inquiétudes. Répondre à celles-ci exigerait une collaboration très étroite entre la médecine vétérinaire et humaine, l'agriculture, le monde universitaire et les institutions nationales. L'objectif d'une telle collaboration serait, en ce qui concerne la santé humaine, d'évaluer l'étendue des problèmes et de définir des procédures d'atténuation. S'agissant de denrées alimentaires, des questions liées à l'innocuité et au commerce des aliments seraient inévitablement soulevées auxquelles il faudra trouver des réponses aux niveaux national et international.

31. Le Comité est convenu de poursuivre l'examen de cette question à sa prochaine session, compte tenu des activités d'autres organes internationaux. Les informations concernant ces activités seront présentées au Comité à sa prochaine session.

#### **RAPPORT DU GROUPE D'ETUDE MIXTE FAO/RCAAP/OMS SUR LES QUESTIONS DE SALUBRITE DES ALIMENTS ASSOCIEES AUX PRODUITS DE L'AQUACULTURE**

32. M. Moy de l'OMS a noté qu'un Groupe d'étude sur les questions de salubrité des aliments associées aux produits de l'aquaculture a été organisé conjointement en juillet 1997 en Thaïlande par le Programme de salubrité des aliments et d'aide alimentaire de l'OMS, en collaboration avec le Département des pêches de la FAO et le Réseau de centres d'aquaculture pour la région Asie et Pacifique (RCAAP). 15 pays ont participé à la réunion.

33. Le Groupe d'étude a examiné les questions de salubrité des aliments associées à l'élevage de poissons téléostéens et de crustacés, en particulier celles concernant la contamination biologique et chimique pouvant survenir pendant la production de ces produits aquatiques.

34. Les principales conclusions de la réunion ont souligné le besoin d'une approche intégrée pour contrôler les dangers associés aux produits provenant de l'aquaculture, ce qui exige une étroite collaboration entre les secteurs de la santé, de l'agriculture, de l'aquaculture, de la sécurité des aliments et de l'éducation. Les mesures garantissant la sécurité des aliments devraient faire partie intégrante du continuum de sécurité " allant de l'exploitation à la consommation " des produits à base de poisson et reposer sur le Système d'analyse des risques- points critiques pour leur maîtrise (HACCP). Le Comité a noté que le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche avait déjà pris les mesures nécessaires concernant plusieurs points soulevés dans le rapport de la Consultation.

#### **RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS LIÉES A L'ANALYSE DES RISQUES DANS LES ORGANES DU CODEX ET DANS D'AUTRES ORGANES<sup>11</sup> (Point 4b de l'ordre du jour)**

35. A sa vingt-deuxième session (juillet 1997), la Commission a adopté<sup>12</sup> les quatre déclarations de principes sur le rôle de l'évaluation des risques en matière de salubrité des aliments<sup>13</sup>, étant entendu que le Comité du Codex sur les Principes Généraux examinerait plus à fond les questions relatives à l'équivalence et aux objectifs de sécurité des aliments et elle a reconnu qu'il fallait faire preuve de souplesse pour tenir compte des exigences des pays en développement. De plus, la

<sup>11</sup> CX/RVDF 98/3.

<sup>12</sup> ALINORM 97/37, par. 26-28.

<sup>13</sup> Manuel de procédure du Codex Alimentarius, dixième édition, page 194.

Commission a adopté<sup>14</sup> les Définitions des termes relatifs à la salubrité des aliments utilisés en analyse des risques<sup>15</sup>, étant entendu qu'elles feraient l'objet d'une révision périodique et que les Etats membres auraient la possibilité de formuler des observations qui seraient soumises au Comité sur les Principes généraux. Le rapport de la treizième session du Comité Codex sur les Principes Généraux (septembre 1998) n'était pas encore finalisé au moment de la présente session, mais le Comité a noté que des discussions étaient en cours sur ces sujets et que les travaux futurs comprendraient l'examen des principes et des définitions concernant l'analyse des risques<sup>16</sup>.

36. Cependant, lors des discussions sur l'application des principes d'analyse des risques au sein du Codex, la Commission<sup>17</sup> a recommandé, en attendant que les principes soient adoptés par la Commission, de demander au JECFA, à la JMPR et aux autres organes consultatifs, ainsi qu'aux comités du Codex de continuer à évaluer et à améliorer l'application des éléments d'évaluation et de gestion des risques auxquels ils ont donné la priorité.

Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de la gestion des risques aux questions d'innocuité des aliments<sup>18</sup> (Rome (Italie) 27 - 31 janvier 1997)

37. Le représentant de l'OMS a informé le Comité que la Commission a pris note des recommandations 2 à 6 que lui a adressées la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la gestion des risques et a demandé aux comités du Codex pertinents d'examiner les recommandations et de proposer les mesures nécessaires<sup>19</sup>. Le représentant de l'OMS a pris note que la Consultation a résumé les procédures de gestion des risques appliquées par les divers comités du Codex et a proposé des principes et cadres de gestion des risques, y compris des définitions des principales expressions utilisées pour la gestion des risques. Le représentant de l'OMS a noté que, contrairement à l'évaluation des risques, le modèle (paradigme?) de gestion des risques proposé par la Consultation n'était pas encore totalement accepté par de nombreux pays membres car la pratique de gestion des risques était souvent moins formalisée.

Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur la consommation alimentaire et l'évaluation de l'exposition aux substances chimiques (Genève (Suisse) 10 - 14 février 1997)<sup>20</sup>

38. Le représentant de l'OMS a noté que la Consultation susmentionnée avait traité un ensemble de questions concernant des méthodes d'évaluation des dangers graves et chroniques présentés par les aliments. La Consultation s'est intéressée spécifiquement à la nécessité d'une plus grande harmonisation des procédures d'évaluation des risques au sein des Comités du Codex concernés par la présence de substances chimiques dans les aliments. La Consultation a examiné des approches en matière d'évaluation de l'exposition aux dangers graves pouvant être utiles au CCRVDF et a formulé douze recommandations spécifiques associées à la caractérisation des dangers et à l'évaluation de l'exposition.

39. Conformément à l'une des recommandations, l'OMS constitue actuellement une base de données sur la consommation journalière d'aliments par des adultes moyens et des enfants âgés de moins de 6 ans. Une lettre circulaire du Codex a été distribuée demandant aux Etats membres de fournir des renseignements sur ce point. En ce qui concerne l'harmonisation, la Consultation a examiné les méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire utilisées par les comités du Codex et a recommandé que la terminologie utilisée dans ses rapports pour l'évaluation de l'exposition alimentaire soit adoptée de façon à harmoniser les procédures dans ce domaine et à servir de base à la formulation des définitions d'autres termes d'évaluation de l'exposition. La Consultation a aussi reconnu les besoins particuliers des pays en développement qui devaient se familiariser avec les

<sup>14</sup> ALINORM 97/37, par. 29-30.

<sup>15</sup> Manuel de procédure du Codex Alimentarius, dixième édition, pages 59-60.

<sup>16</sup> ALINORM 99/33, par.13-23.

<sup>17</sup> ALINORM 97/37, par. 160-167.

<sup>18</sup> Etude FAO: Aliments et nutrition n° 65, FAO (Rome).

<sup>19</sup> Les recommandations 2 à 6 sont reprises dans l'Annexe du document CX/RVDF 98/3.

<sup>20</sup> WHO/FSF/FOS/97.5, OMS, Genève.

principes et les procédures proposés pour l'évaluation de l'exposition et avoir accès aux ressources nécessaires pour appliquer ces connaissances.

Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de la communication en matière de risques aux normes alimentaires et aux questions de salubrité (Rome (Italie) 2 - 6 février 1998)

40. Le représentant de l'OMS a noté que le rapport de la Consultation sur la communication des risques n'était pas encore disponible mais il en a résumé les conclusions. La Consultation a examiné les éléments et les principes directeurs de communication des risques et les stratégies visant à améliorer les communications en ce domaine par le Codex et les gouvernements nationaux. La Consultation a noté qu'il serait possible d'améliorer la communication des risques entre toutes les parties intéressées si ce processus était davantage pris en compte. Ces améliorations portent sur l'engagement et la participation de toutes les parties intéressées, l'utilisation de personnes jouissant d'une formation et d'une expérience dans le domaine de la communication des risques, la formulation claire des messages de communication sur les risques en tenant compte du public ciblé et la recherche de la transparence de l'ensemble du processus. En ce qui concerne les gouvernements nationaux, des directives spécifiques ont été fournies sur la communication en matière de risques pendant les situations de crise dans le domaine de la salubrité des aliments. Le rapport n'étant pas disponible, le Comité est convenu qu'il serait examiné à sa prochaine session.

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'ANALYSE DES RISQUES AU SEIN DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS<sup>21</sup>** (Point 4c de l'ordre du jour)

41. A sa dixième session, le CCRVDF a examiné<sup>22</sup> un document de travail préparé par la délégation française sur l'application de l'analyse des risques dans les travaux de ce Comité. Le Comité est convenu de soumettre ses principales conclusions à la Commission mais, notant les prochaines Consultations sur l'analyse des risques, il a indiqué son intention de distribuer un document révisé pour observations, lequel comportera les questions soulevées et les résultats de ces Consultations et des délibérations de la Commission (voir également Point 4b de l'ordre du jour). Le Comité a encouragé les délégations à envoyer leurs observations sur le document de travail directement à la délégation française et s'est félicité de l'offre faite par cette dernière de réviser le document en conséquence pour examen à la présente session.

42. La Commission a pris note<sup>23</sup> des activités en matière d'évaluation des risques effectuées par le CCRVDF, et le Président du Comité a ajouté que les délibérations du Comité sur ce sujet ne faisaient que commencer et qu'il faudrait du temps pour bien faire la distinction entre les aspects de ses travaux liés à l'évaluation des risques et ceux liés à la gestion des risques - aspects qui avaient été associés jusqu'à présent.

43. Le document révisé a été présenté par M. J. Boisseau (France), qui a noté que le document avait été étoffé afin de prendre en compte les recommandations des consultations FAO/OMS, en particulier celles concernant la gestion des risques et la communication des risques. Il a examiné les trois éléments de l'analyse des risques car ils concernent ce Comité et en particulier, a noté que les questions relatives à l'évaluation des risques exigeraient l'élaboration de politiques d'évaluation des risques. Dans l'intérêt de la transparence, ces politiques devraient être clairement établies.

44. Plusieurs délégations ont félicité la délégation française pour son excellent travail. Compte tenu de la disponibilité tardive du document, il n'a pas été possible d'examiner en détail le document. Le Comité est convenu d'annexer le document au présent rapport (voir Annexe IX), pour distribution et observations, étant entendu que la France serait chargée de la révision du document, sur la base des discussions mentionnées ci-dessus et des observations formulées pour nouvel examen à sa prochaine session. Les délégations des Pays-Bas, de la Nouvelle Zélande, de la Suède,

---

<sup>21</sup> CX/RVDF 98/4.

<sup>22</sup> ALINORM 97/31A, par. 8-13.

<sup>23</sup> ALINORM 97/37, par. 149.

du Royaume-Uni et des Etats-Unis ainsi que des représentants de l'organisation Consumers International, de la COMISA, de l'OMS et de l'AMV sont convenus d'aider la France dans cet effort. Le Comité a également demandé que le document révisé comprenne les questions spécifiques de politique d'évaluation des risques qui nécessitent d'être abordées.

### **EXAMEN DU PROJET DE CODE D'USAGES POUR UNE BONNE ALIMENTATION ANIMALE<sup>24</sup>** (Point 4d de l'ordre du jour)

45. A sa vingt-deuxième session (juillet 1997), la Commission a noté les résultats de la Consultation d'experts FAO sur l'alimentation animale et la sécurité des produits alimentaires<sup>25</sup> et a décidé de confier le projet de Code d'usages pour une bonne alimentation animale au CCRVDF et à d'autres comités Codex pour examen, la coordination étant assurée par le Comité exécutif<sup>26</sup>. Les débats qui ont eu lieu au sein du Comité Codex sur l'hygiène alimentaire (octobre 1997), du Comité Codex sur les additifs alimentaires et les contaminants (mars 1998) et du Comité Codex sur les résidus de pesticides (avril 1998) ont été résumés dans le document CX/RVDF 98/5. Les discussions qui se sont tenues à la quarante-cinquième session du Comité exécutif ont été résumées dans le document CX/RVDF 98/2-Add. 1.

46. Le représentant de la FAO, M. J. Paakkanen, a présenté les conclusions de la Consultation et a noté que la plupart des recommandations de la session figuraient déjà dans le projet de Code d'usages.

47. A l'examen du rapport et des recommandations de la Consultation, le Comité a relevé plusieurs questions qui pourraient exiger une attention particulière, notamment:

- le contrôle de la qualité des aliments pour animaux, spécialement les aliments auxquels on a ajouté des médicaments, pendant la fabrication (par exemple, le contrôle des doses);
- les procédures de règlement des plaintes et de gestion des retraits de produits;
- les exigences de traitement et/ou l'exclusion de types spécifiques de farines de viande/poisson dans la composition des aliments pour animaux;
- l'insertion d'une section sur les bonnes pratiques d'alimentation animale;
- l'insertion d'éléments spécifiques du code dans les programmes d'assurance de qualité industrielle et
- l'insertion de procédures d'assurance de qualité industrielle appropriées pour garantir le contrôle adéquat des agents pathogènes et le contrôle de la contamination des aliments pour animaux, y compris par le transfert de contaminants.

48. En ce qui concerne les aliments pour animaux auxquels on a ajouté des médicaments, certaines délégations ont suggéré l'insertion des recommandations appropriées sur la résistance antimicrobienne formulées dans le Rapport de la Réunion OMS sur l'impact médical de l'utilisation des médicaments antimicrobiens dans les aliments pour animaux (Berlin, 13 - 17 Octobre 1997)<sup>27</sup> ainsi que par d'autres consultations traitant de ce sujet. Le Comité a exprimé des opinions divergentes quant à l'utilisation des aliments mélangés à des antibiotiques, y compris les substances utilisées comme promoteurs de croissance, et n'a pas encore adopté une position définitive. En ce qui concerne le traitement et/ou l'exclusion de types spécifiques de composants dans les aliments pour animaux, certaines délégations ont proposé d'insérer des recommandations plus spécifiques relatives à l'encéphalopathie spongiforme transmissible, qui ont été formulées par les consultations

---

<sup>24</sup> CX/RVDF 98/5 et observations soumises par l'Australie, le Royaume-Uni, les Etats-Unis (CX/RVDF 98/5-Add. 1), la Suède et Consumers International (CRD 4).

<sup>25</sup> Consultation d'experts FAO sur l'alimentation animale et la sécurité des produits alimentaires. Etude FAO: Aliment et Nutrition n° 69.

<sup>26</sup> ALINORM 97/37, par. 129.

<sup>27</sup> WHO/EMC/ZOO/97.4



d'experts sur cette question (voir aussi par. 14-16). Il a également été suggéré que le Comité exécutif définisse clairement le rôle de chaque comité Codex ou qu'il charge un comité spécifique de l'examen permanent du Code.

49. Le Comité est convenu de soumettre les discussions et suggestions mentionnées ci-dessus au Comité exécutif pour examen.

**RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES PRODUITS DE MÉDECINE VÉTÉRINAIRE (VICH)<sup>28</sup>** (Point 4e de l'ordre du jour)

50. Le représentant de l'Office international des épizooties (OIE) a fait état des progrès accomplis au sein de la VICH depuis son dernier rapport au Comité en 1996. Le Comité directeur de la VICH s'est réuni deux fois au siège de l'OIE à Paris en Août 1997 et Février 1998.

51. Cinq projets de directives concernant la qualité ont été communiqués pour consultation à l'échelle mondiale. Compte tenu de l'évaluation des travaux des cinq groupes de travail et des orientations qui leur ont été fournies, d'autres projets de directives devraient être prêts pour la prochaine réunion en octobre 1998. Deux nouveaux groupes de travail, sur les produits biologiques et la pharmacovigilance, devraient entamer leurs travaux dès que l'un des groupes déjà en place aura avancé son projet de directives à l'étape de consultation générale. Soulignant que l'efficacité du système VICH était un aspect important, le Comité étudiera une série de mesures à court et à moyen terme lors de sa prochaine réunion.

52. Les réunions se sont toujours tenues au siège de l'OIE à Paris mais le Comité a décidé qu'il se réunirait désormais dans les deux autres régions (Etats-Unis, Japon), par rotation. La prochaine réunion aura lieu à Tokyo du 20 au 22 octobre 1998. Afin de promouvoir davantage la communication, le Comité a décidé d'établir un site internet mondial au cours de l'année 1998 et d'organiser une conférence publique au sein de l'UE en 1999.

53. Le représentant de l'OIE a en outre communiqué au Comité le programme de son organisation sur les produits de médecine vétérinaire, dont les éléments principaux sont: l'harmonisation internationale (y compris la VICH), l'organisation de conférences et la participation aux conférences, la formation et le transfert de technologie et la préparation de la documentation sur des sujets spécifiques importants pour l'OIE.

54. Les participants ont également été informés que la neuvième Consultation technique internationale pour l'homologation des médicaments vétérinaires se tiendrait en principe au début 1999 en Asie. Cette consultation permettra aux autorités gouvernementales chargées de l'homologation de se tenir informées et de partager des renseignements sur l'harmonisation internationale (OIE, VICH, OMC, FAO et Codex Alimentarius), l'aquaculture et les bonnes pratiques de production dans ce domaine, y compris l'utilisation de produits de médecine vétérinaire, l'utilisation d'antimicrobiens dans le cadre de la médecine vétérinaire et leur incidence possible sur la santé humaine.

**RAPPORTS DES QUARANTE-HUITIÈME ET CINQUANTIÈME SESSIONS DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES<sup>29</sup>** (Point 5 de l'ordre du jour)

55. Les co-secrétaires de la FAO et de l'OMS du JECFA ont récapitulé les résultats des quarante-huitième et cinquantième sessions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

---

<sup>28</sup> Document de séance n° 3.

<sup>29</sup> Rapport de la quarante-huitième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (WHO Technical Report Series No. 879) et Résumé et conclusions de la cinquantième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (non numéroté).

56. Treize médicaments vétérinaires ont été évalués lors de la quarante-huitième session, y compris deux agents anthelminthiques (moxidectine et thiabendazole), huit agents antimicrobiens (ceftiofur, danofloxacin, dihydrostreptomycine et streptomycine, enrofloxacin, fluméquine, gentamicine, et spiramycine), un glucocorticostéroïde (dexaméthasone), et deux insecticides (cyfluthrine, et fluazurone).

57. Seize médicaments vétérinaires ont été évalués lors de la cinquantième session, y compris cinq agents anthelminthiques (éprinomectine, fébantel, fenbendazol, oxfendazol et moxidectine), cinq agents antimicrobiens (gentamicine, procaïne benzylpénicilline, sarafloxacin, spectinomycine, et les tétracyclines (chlortétracycline, oxytétracycline et tétracycline), trois agents antiprotozoaires (diclazuril, imidocarbe et nicarbazine), un glucocorticostéroïde (dexaméthasone), un groupe de stimulants de production (somatotrophines bovines recombinantes) et un agent tranquillisant (azapérone).

### **EXAMEN DU PROJET DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES A L'ÉTAPE 7 (Point 6 de l'ordre du jour)<sup>30</sup>**

58. Plusieurs délégations ont souligné qu'il importait de disposer des rapports et des monographies des évaluations du JECFA lors de l'examen des LMR, notamment lorsque le JECFA modifiait à la fois les DJA et les LMR. Elles ont demandé la publication en temps utile des deux documents afin de hâter l'élaboration des LMR. Le Comité a été informé que les délais de publication des rapports étaient en général plus longs que pour les monographies.

59. Il a été suggéré d'améliorer la coordination entre le JECFA et les organismes scientifiques travaillant dans le même domaine, comme par exemple le Comité sur les médicaments vétérinaires de la Communauté européenne.

#### **ABAMECTINE**

60. La délégation allemande, au nom de la Communauté européenne, s'est déclarée opposée aux bases qui ont servi à la JMPR en 1997 pour fixer la DJA, parce que la concentration sans effet observé de l'espèce la plus sensible, la souris CF1, n'avait pas été prise en compte et qu'il n'existait aucune donnée humaine sur l'abamectine, contrairement à l'ivermectine. On a également signalé que des données sur une nouvelle avermectine étaient désormais disponibles. Le Comité a demandé à la CE de fournir ces données à la JMPR.

61. Le Comité a décidé de maintenir le projet de LMR à l'étape 7 (voir Annexe IV) étant entendu que si aucune information ou donnée ne parvenait à la JMPR avant sa prochaine session, il envisagerait leur avancement à l'étape 8.

#### **ALPHA-CYPERMETHRINE ET CYPERMETHRINE**

62. Le Comité a noté qu'un certain nombre de LMR Codex adoptées pour des produits d'origine animale, en raison des utilisations vétérinaires sur la base des recommandations du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, utilisaient des définitions différentes de résidu et de produit (voir par. 8-9). Les questions soulevées concernaient les politiques d'évaluation des risques, les modes alimentaires différents et les problèmes d'ordre pratique posés par l'existence de deux LMR différentes pour une même combinaison de substance/produit. Le Comité a réaffirmé qu'il ne devait y avoir qu'une seule LMR Codex pour une combinaison substance/produit. Plusieurs délégations ont fait ressortir que les substances utilisées à des fins vétérinaires devaient être évaluées par le JECFA et que les LMR pour ces utilisations devaient être fixées par le CCRVDF.

---

<sup>30</sup> CL 1997/16-RVDF, CL 1998/8-RVDF et observations du Danemark, de l'Allemagne, de l'Inde, du Mexique, de la Norvège, de la République slovaque, de l'Afrique du Sud, de l'Espagne et de la Communauté Européenne (CX/RVDF 98/6) et de Consumers International (Document de séance n°4).

63. Le Comité est convenu d'avancer tous les projets de LMR à l'étape 8 (voir Annexe II), étant entendu que si les résultats de la réunion informelle du JECFA et de la JMPR (voir par. 9 et 11) nécessitaient de modifier ces LMR, celles-ci seraient réexaminées lors de sa prochaine session.

#### AZAPERONE

64. Le Comité est convenu d'avancer tous les projets LMR à l'étape 8 (voir Annexe II).

#### SOMATOTROPINES BOVINES

65. Le Comité a rappelé qu'à sa vingt et unième session, la Commission du Codex Alimentarius (juillet 1995) avait renvoyé à sa vingt-deuxième session le débat sur l'adoption des limites maximales de résidus pour les somatotropines bovines (BST)<sup>31</sup>. A la vingt-deuxième session de la Commission, la délégation néerlandaise, au nom de l'Union européenne, a présenté une proposition visant à interrompre l'examen de l'adoption des LMR pour la BST, dans l'attente d'une réévaluation des données scientifiques par le JECFA et le CCRVDF et de l'examen de l'application "d'autres facteurs légitimes" dans le cas de la BST, par le Comité sur les Principes généraux. Un vote par appel nominal a été organisé et la proposition a été adoptée<sup>32</sup>.

66. Lors de l'examen de l'application des déclarations de principe sur le rôle de la science et la mesure dans laquelle d'autres facteurs sont pris en compte en ce qui concerne la BST et la PST (somatotropine porcine), le Comité du Codex sur les Principes généraux (CCGP), à sa treizième session (Septembre 1998), a reconnu qu'il n'existait aucun consensus sur l'application d'autres facteurs dans le cas de la BST et qu'il faudrait approfondir les débats sur ce point. Il est convenu que, même si les questions générales et spécifiques à l'étude étaient liées, il était nécessaire de bien les cerner afin d'éviter toute confusion et de faciliter les débats. A cet effet, le CCGP a décidé que le Secrétariat préparerait deux documents sur ces questions : 1) examen d'autres facteurs légitimes dans le cadre de l'analyse des risques conformément à la recommandation de la Commission ; 2) application des autres facteurs légitimes au cas de la BST. Le CCGP est convenu de revenir sur ces questions à sa prochaine session<sup>33</sup>.

67. Le CCGP a noté que le résumé et les conclusions de la cinquantième session du JECFA, comportant une section complète sur l'évaluation de la BST, avaient été publiés et distribués et qu'ils étaient disponibles sur Internet. Cependant, les monographies sur la toxicité n'étaient pas encore disponibles et le rapport définitif, après sa relecture, serait publié par l'OMS au cours des prochains mois.

68. La délégation allemande, au nom de la Communauté européenne, a estimé que le CCRVDF devait reporter l'adoption des LMR pour la BST étant donné que les monographies définitives sur la toxicité n'étaient pas disponibles et que le CCGP procédait à l'examen "d'autres facteurs légitimes". Plusieurs délégations, ainsi que les observateurs de la Communauté européenne et de Consumers International, ont rappelé que, le CCGP, à sa dernière session, avait souligné que la transparence et le consensus étaient nécessaires dans les procédures de décision du Codex. Dans le souci d'une évaluation transparente des risques et d'un débat scientifique exhaustif et ouvert, le CCRVDF en tant que gestionnaire des risques, a demandé les monographies complètes sur la toxicité et les résultats de l'examen des "autres facteurs légitimes" effectué par le CCGP avant de poursuivre plus avant; aucune de ces conditions n'était remplie à ce jour. La délégation allemande a noté que, si le mandat de la Commission du Codex Alimentarius l'autorisait à élaborer des normes dont l'objet est de protéger la santé des consommateurs et de faciliter le commerce international, la CE permettant l'importation d'animaux traités à la BST et de leurs produits, il n'était pas urgent d'élaborer des LMR pour la BST.

---

<sup>31</sup> ALINORM 95/37, par. 47-48.

<sup>32</sup> ALINORM 97/37, par. 64-70.

<sup>33</sup> ALINORM 99/33, par. 59-70

69. D'autres délégations favorables à l'avancement des LMR pour adoption par la Commission ont estimé que le Comité sur les médicaments vétérinaires/CE et le JECFA avaient approuvé la recommandation d'une LMR " non spécifiée " pour la BST et que le JECFA avait déjà examiné des données supplémentaires lors de la réévaluation de la BST à sa cinquantième session. Ces délégations ont noté, et le secrétariat du JECFA l'a confirmé, que la publication du rapport complet du JECFA et des monographies sur la toxicité ne modifierait pas les résultats de l'évaluation. Il a également été noté que le CCRVDF avait déjà avancé d'autres LMR pour adoption définitive en l'absence du rapport définitif des monographies sur la toxicité, et que dans ce cas, la Commission avait invité le CCRVDF à ne prendre en compte que les facteurs scientifiques, le CCGP étant chargé d'examiner les "autres facteurs légitimes". On a fait remarquer que l'accord SPS autorisait les pays importateurs à restreindre l'importation d'animaux traités à la BST et de leurs produits à condition que ce soit justifié scientifiquement.

70. On a noté que la Commission avait demandé au CCRVDF d'examiner uniquement l'aspect scientifique de la question. Après un débat prolongé où se sont exprimées des opinions divergentes, le Président a constaté l'absence de consensus. Toutefois, aucune objection scientifique particulière n'ayant été formulée sur la base du rapport succinct de la cinquantième session du JECFA, il a décidé d'avancer les LMR pour la BST à l'étape 8 pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-troisième session (voir Annexe II). On a souligné que cette décision était subordonnée à l'examen attentif du rapport définitif du JECFA et des monographies sur la toxicité. Par ailleurs, les résultats de l'examen des autres facteurs légitimes concernant la BST par le CCGP seraient pris en compte par la Commission lors de l'examen définitif des LMR pour la BST. Les délégations du Danemark, de la Finlande, de la France, de l'Allemagne, de l'Irlande, de l'Italie, des Pays-Bas, de la Norvège, du Portugal, de l'Espagne, de la Suède et du Royaume-Uni se sont opposées à cette décision, estimant que le Comité devait attendre la publication du rapport définitif et des monographies sur la toxicité du JECFA et les débats du CCGP sur les autres facteurs légitimes liés à la BST.

#### **CHLOROTETRACYCLINE/OXYTETRACYCLINE/TETRACYCLINE**

71. Le Comité a noté que le JECFA, à sa cinquantième session, avait augmenté la DJA et que les LMR avaient également été augmentées afin de tenir compte de toutes les utilisations de ces substances et que l'ingestion estimée se situait bien au-dessous de la nouvelle DJA.

72. Le représentant de l'OMS a expliqué que la DJA était calculée à partir du résultat microbiologique basé sur le développement de la résistance dans la microflore humaine. Etant donné que celui-ci est particulièrement sensible et que la variation des réponses est faible, le facteur de sécurité 1 a été utilisé. Conscient que la méthodologie était en pleine évolution, le Comité est convenu de réexaminer la politique et la méthodologie de la fixation de la DJA basée sur les résultats microbiologiques précisés dans la monographie sur la toxicité du JECFA à sa cinquantième session.

73. Plusieurs délégations ont proposé d'avancer les LMR à l'étape 8. Cependant, compte tenu des raisons évoquées plus haut, le Comité a décidé de maintenir le projet des LMR (voir aussi par. 83) pour les tissus de bovins, porcins, ovins et poulets à l'étape 7 (Annexe IV) en attendant la publication de la monographie sur la toxicité par le JECFA à sa cinquantième session.

#### **DEXAMETHAZONE**

74. Le Comité a noté que la Commission avait adopté les LMR pour le dexaméthazone à l'étape 5 mais que le JECFA, à ses quarante-huitième et cinquantième sessions avait recommandé de retirer tous les projets de LMR du fait du manque de méthodes d'analyse appropriées pour le suivi réglementaire. Cependant, il a été reconnu que l'homologation du dexaméthazone étant très généralisée celui-ci pouvait faire l'objet de mauvaises utilisations ou d'abus dont les conséquences pouvaient être préoccupantes pour la santé. Le Comité a décidé de maintenir tous les projets de LMR à l'étape 7 (voir Annexe IV).

## **DICLAZURIL**

75. Le Comité est convenu de faire passer tous les projets de LMR à l'étape 8 (Annexe II).

## **DIHYDROSTREPTOMYCINE/STREPTOMYCINE**

76. Le Comité a été informé que les LMR étaient temporaires du fait qu'une méthode validée était disponible uniquement pour la dihydrostreptomycine. Prenant note que ces LMR devaient être réévaluées par le JECFA à sa cinquante-deuxième session, le Comité est convenu de les avancer à l'étape 8 (Annexe II).

## **FEBANTEL/FENBENDAZOLE/OXFENDAZOLE**

77. La délégation allemande, parlant au nom de la CE, a informé le Comité que la DJA en vigueur au sein de la CE était la même que celle recommandée par le JECFA et que la CE pourrait donc accepter une augmentation des LMR établies dans la CE jusqu'au niveau des LMR proposées par le JECFA. Le Comité est convenu d'avancer le projet de LMR (voir également par. 85) pour les tissus de bovins, porcins et ovins à l'étape 8 (Annexe II).

## **GENTAMICINE**

78. Le Comité a noté que le JECFA, à sa cinquantième session, a augmenté la DJA et les LMR. Tout en reconnaissant que l'ingestion estimée était inférieure à la nouvelle DJA, le Comité a décidé de maintenir tous les projets de LMR à l'étape 7 (Annexe IV), aucun détail sur l'évaluation toxicologique n'étant disponible (voir aussi par. 71-73).

## **NEOMYCINE**

79. Le Comité est convenu d'avancer tous les projets de LMR à l'étape 8 (Annexe II).

## **SPECTINOMYCINE**

80. Notant que l'ingestion estimée était inférieure à la DJA, le Comité est convenu d'avancer (voir aussi par. 92) le projet de LMR pour les tissus de bovins, porcins et poulets (excepté les oeufs de poulet) à l'étape 8 (Annexe II).

## **THIAMPHENICOL**

81. Compte tenu que la DJA est temporaire, le Comité a décidé de maintenir tous les projets de LMR à l'étape 7 (Annexe IV) en attendant leur réévaluation par le JECFA à sa cinquante-deuxième session.

## **TILMICOSINE**

82. En réponse à la question sur l'utilisation du facteur de sécurité 10, le secrétaire de l'OMS auprès du JECFA a expliqué que la DJA était basée sur les résultats toxicologiques et que le facteur de sécurité 100 était utilisé. Le Comité est convenu d'avancer tous les projets de LMR à l'étape 8 (Annexe II).

## **EXAMEN DES AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 4 (point 7 de l'ordre du jour)<sup>34</sup>**

### **CHLORTETRACYCLINE/OXYTETRACYCLINE/TETRACYCLINE**

83. Le Comité est convenu d'avancer l'avant-projet de LMR (voir aussi par.73) pour les crevettes géantes et le poisson à l'étape 5 (voir Annexe V).

### **CYFLUTHRINE, DANOFLOXACINE ET EPRINOMECTINE**

84. Le Comité est convenu d'avancer tous les avant-projets de LMR à l'étape 5 (voir Annexe V). Le Comité a demandé une réunion informelle du JECFA et de la JMPR pour envisager

<sup>34</sup> CL 1997/16-RVDF, CL 1998/8-RVDF et observations formulées par l'Australie, Cuba, le Danemark, le Mexique, la Norvège, l'Espagne, les Etats-Unis et la Communauté européenne (CX/RVDF 98/7).

l'harmonisation des LMR et des questions apparentées pour la cyfluthrine. (voir aussi par. 9, 11 et 62-63).

#### **FEBANTEL/FENBENDAZOLE/OXFENDAZOLE**

85. Le Comité est convenu d'avancer l'avant-projet de LMR (voir aussi par. 77) pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse de chèvre et de cheval à l'étape 5/8, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 (voir Annexe III).

#### **FLUAZURONE**

86. Le Comité a été informé que, depuis la quarante-huitième session du JECFA, cinq pays ont évalué le fluazuron et sont arrivés à des conclusions similaires. Le Comité est par conséquent convenu d'avancer tous les avant-projets de LMR à l'étape 5/8, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 (voir Annexe III).

#### **FLUMEQUINE**

87. Le Comité a noté que le statut temporaire des LMR (excepté celles des bovins) était dû au manque d'informations sur le rapport entre le marqueur et le total des résidus, qui avait été demandé pour examen par le JECFA en 2000. Il a également été noté que le rapport de la quarante-huitième session du JECFA contenait la méthodologie permettant de calculer les DJA à partir des résultats microbiologiques (voir aussi par. 17-22). Le Comité est convenu d'avancer l'avant-projet de LMR à l'étape 5 (voir Annexe V).

#### **IMIDOCARBE**

88. Le Comité est convenu d'avancer tous les avant-projets de LMR à l'étape 5 (voir Annexe V).

#### **NICARBAZINE**

89. Le Comité est convenu d'avancer tous les avant-projets de LMR à l'étape 5/8 en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 (voir Annexe III).

#### **BENZYL PENICILLINE PROCAÏNE**

90. Le Comité a noté que, à sa cinquantième session, le JECFA a évalué la benzylpénicilline procaine et lui a attribué une DJA et une définition de résidu identiques à celles de la benzylpénicilline compte tenu que la fraction procaine ne posait pas de problèmes toxicologiques. Il a été reconnu que les LMR proposées pour les tissus de bovins et de porcins étaient aux mêmes niveaux que celles adoptées par la Commission pour la benzylpénicilline. Compte tenu de cette information, le Comité a décidé de combiner les LMR pour la benzylpénicilline et la pénicilline procaine et de les avancer à l'étape 5/8 en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 (voir Annexes III and VII).

#### **SARAFLOXACINE**

91. Le Comité est convenu d'avancer (voir également par. 17-22) tous les avant-projets de LMR à l'étape 5 (voir Annexe V).

#### **SPECTINOMYCINE**

92. Le Comité est convenu d'avancer (voir aussi par. 80) l'avant-projet de LMR pour les tissus d'ovins et les oeufs de poulets à l'étape 5/8 en recommandant d'omettre l'étape 6 et 7 (voir Annexe III).

## **EXAMEN DES PROJETS ET AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES MAINTENUS AUX ÉTAPES 7 ET 4 (Point 8 de l'ordre du jour)<sup>35</sup>**

### **CARAZOLOL**

93. Le Comité a noté que toutes les LMR pour le carazolol avaient été renvoyées à l'étape 7 par la Commission à sa vingt-deuxième session en raison des inquiétudes suscitées par la concentration de résidus aux points d'injection, qui risque de dépasser la DJA<sup>36</sup>. Reconnaissant que des concentrations élevées de résidus aux points d'injection peuvent présenter des risques pour la santé, le Comité est convenu de maintenir tous les projets de LMR à l'étape 7 (voir Annexe IV) et de demander au JECFA d'examiner cette question compte tenu des principes énoncés dans le document figurant dans la circulaire CL 1998/4-RVDF sur les Directives concernant les résidus aux points d'injection (voir aussi par. 111-115).

### **CEFTIOFUR**

94. Le Comité a noté qu'il avait, à sa dixième session, décidé de maintenir les LMR pour le ceftiofur à l'étape 7, en attendant la réévaluation de ce composé à la quarante-huitième session du JECFA<sup>37</sup>. Le Comité est convenu d'avancer tous les projets de LMR, tels que modifiés par le JECFA, à l'étape 8 (voir Annexe II).

### **CLENBUTEROL**

95. Le Comité a noté qu'aucune nouvelle information n'a pu être obtenue sur cette substance depuis la dixième session du CCRVDF<sup>38</sup>. Compte tenu des inquiétudes suscitées par les résidus de Clenbutérol résultant d'une mauvaise utilisation, le Comité a décidé de maintenir tous les avant-projets de LMR à l'étape 4 (voir Annexe VI).

## **REVISION DES LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DU CODEX**

### **MOXIDECTINE<sup>39</sup>**

96. Le Comité a noté que, à sa cinquantième session, le JECFA a converti les LMR temporaires pour les tissus des cervidés en LMR définitives, en conservant les mêmes niveaux. Ces LMR temporaires ayant été adoptées par la Commission en 1997<sup>40</sup>, le Comité est convenu d'avancer les LMR définitives pour les tissus des cervidés à l'étape 5/8, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 (voir Annexe III).

## **EXAMEN DES CRITÈRES DE PERFORMANCE POUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE VISANT LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS<sup>41</sup> (Point 9a de l'ordre du jour)**

97. A sa dixième session, le CCRVDF a demandé à l'Australie<sup>42</sup> de réviser le document examiné<sup>43</sup> compte tenu des discussions du Comité et des observations formulées, pour distribution et observations avant la présente session. Par manque de temps, les observations n'ont pas été demandées et le résumé prévu des observations (CX/RVDF 98/8-Add. 1) n'a donc pas été publié.

98. En présentant le document, l'Australie a fait observer qu'il comprenait un résumé de la Consultation mixte d'experts FAO/AEIA sur la validation des méthodes analytiques aux fins de

<sup>35</sup> ALINORM 97/31A, Annexes III et VI.

<sup>36</sup> ALINORM 97/37, par. 72.

<sup>37</sup> ALINORM 97/31A, par. 23 et Annexe III.

<sup>38</sup> ALINORM 97/31A, par. 39 et Annexe VI.

<sup>39</sup> CL 1998/8-RVDF.

<sup>40</sup> ALINORM 97/37, par. 71.

<sup>41</sup> CX/RVDF 98/8 et CX/RVDF 98/8-Add. 1 (non publié).

<sup>42</sup> ALINORM 97/31A, par. 57-61.

<sup>43</sup> CX/RVDF 96/8.

contrôle des denrées alimentaires<sup>44</sup> (Vienne (Autriche) 2 - 4 décembre 1997). Il a également été noté que le Groupe de Travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage avait examiné les conclusions et recommandations de cette Consultation, immédiatement avant la présente session.

99. La délégation australienne a suggéré que deux recommandations de la Consultation concernant les études en collaboration complètes pour les méthodes utilisées pour contrôler la conformité aux normes internationales et autres normes, ainsi que les questions relatives à la conformité des laboratoires chargés de la validation constituaient des points importants pour le Groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Les systèmes mentionnés spécifiquement étaient les bonnes pratiques de laboratoire et le Guide ISO/IEC 25. On a estimé que l'équivalence des critères pour les méthodes, l'agrément du personnel et le manque de connaissances et de technologie en matière de confirmation dans les pays en voie de développement étaient des questions importantes que le Groupe de travail devait aussi examiner.

100. Plusieurs délégations étaient d'avis que le Comité devrait concentrer ses efforts sur d'autres questions prioritaires relevant directement de son mandat, compte tenu notamment des travaux entrepris par d'autres organes internationaux et Comités du Codex. Le statut de ces textes au regard des Accords de l'OMC a également été remis en question.

101. La délégation australienne est convenue de préparer une version révisée du document de travail compte tenu des discussions mentionnées ci-dessus pour le soumettre à l'examen du Groupe de travail et de la session plénière lors de sa prochaine réunion. Les délégations du Canada, de la France, du Mexique, des Pays-Bas, de la Nouvelle-Zélande et les représentants de l'OIE et de l'AMV ont accepté d'aider l'Australie dans cet effort.

102. Le Comité est convenu que le Groupe de travail devrait examiner en détail le document ci-dessus, le rapport de la Consultation ainsi que les travaux d'autres organisations internationales et des comités du Codex (par ex., CCMAS, CCPR) dans ses discussions sur cette question.

## **IDENTIFICATION DE MÉTHODES DE ROUTINE POUR L'ANALYSE ET L'ÉCHANTILLONNAGE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS** (Point 9b de l'ordre du jour)<sup>45</sup>

### Compilation d'informations sur les méthodes d'analyse

103. La délégation des Etats Unis a fait état des informations sur les méthodes d'analyse fournies par les Etats membres, en réponse à la circulaire CL 1998/7-RVDF: au total, des méthodes concernant 50 composés examinés par le Codex ont été mentionnées. L'objectif initial était de répertorier les méthodes d'analyse utilisées par les gouvernements afin de s'assurer de la disponibilité de méthodes pour appuyer les LMR du Codex. L'étape prochaine consistera à répertorier les méthodes validées d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires.

### Rapport du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage

104. M. R. Ellis (Etats-Unis), Président du Groupe de travail, a présenté son rapport.

105. Le Comité a été informé que, compte tenu des résultats de la Consultation mixte FAO/AEIA d'experts sur la validation des méthodes d'analyse pour le contrôle des denrées alimentaires (Vienne, décembre 1997), il faudrait modifier en profondeur le fonctionnement du Groupe de Travail. Conformément aux recommandations de la Consultation, le Groupe de travail formulera des recommandations sur les critères de performance. A cette fin, il:

<sup>44</sup> Etude FAO: Alimentation et Nutrition n° 68. Voir aussi pour plus de détails le document CX/RVDF 98/2, par.17-21.

<sup>45</sup> CL 1998/7-RVDF et informations sur les méthodes d'analyse présentées par l'Australie, la Finlande, la France, le Mexique, la République slovaque, l'Afrique du Sud, la Turquie, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et l'Uruguay (CX/RVDF 98/9) ainsi que le rapport du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage - Document de conférence 1).



- utilisera les informations disponibles sur les critères de performance des méthodes figurant dans le *Codex Alimentarius*, deuxième édition, volume 3, pp. 67-73;
- appliquera les principes du protocole harmonisé établi par le UICPA/ISO/AOAC International pour définir à l'intérieur d'un même laboratoire et entre plusieurs laboratoires, des données sur la performance des méthodes et tout autre document disponible sur cette question;
- examinera ces propositions conjointement avec les questions de performance de méthodes au sein du CCMAS et d'autres Comités Codex;
- rédigera un document définissant les procédures à appliquer afin que les examens de méthodes puissent être effectués de manière uniforme et dans une plus grande transparence au sein du CCRVDF et du JECFA.

106. Il a été noté que le JECFA serait chargé de l'examen des méthodes pour les composés inscrits à l'ordre du jour de sa cinquantième session et des sessions suivantes tandis que le Groupe de travail ferait de même pour les composés examinés à la quarante-huitième session et aux sessions précédentes du JECFA. Il a été en outre noté que, afin de rendre le processus plus transparent, le système de rapporteur pour un composé serait remplacé par des équipes qui évalueraient les méthodes pour quatre catégories de composés: anthelmentiques; antimicrobiens; antiprotozoaires, insecticides, trypanocides et promoteurs de croissance, bêta-adrénorecepteurs bloquants et tranquillisants.

107. Le Comité a entériné l'approche modifiée de l'évaluation des méthodes comme décrite ci-dessus.

108. Le Comité s'est demandé si la sélection des méthodes d'analyse relevait ou non de son mandat. On a fait observer, qu'à l'heure actuelle, un certain nombre de pays s'orientaient vers l'établissement de critères de performance auxquels les méthodes devaient se conformer et abandonnaient la prescription de méthodes spécifiques. Si le CCRVDF devait s'engager dans une voie semblable, son mandat actuel semble adéquat. Cependant, il a aussi été indiqué qu'une liste de méthodes officielles/recommandées seraient utile à de nombreux pays en développement pour effectuer les analyses de résidus. Aucune conclusion ne s'est dégagée sur la question du mandat.

109. La délégation du Costa Rica a demandé que des critères de performance soient établis pour les méthodes de dépistage car elles sont importantes pour garantir la conformité aux LMR. La délégation nigérienne a demandé que les normes de référence soient communiquées aux pays en développement.

110. Le Comité a remercié le Groupe de Travail pour ses travaux et il est convenu de reconstituer le Groupe de travail ad hoc pour sa prochaine session, sous la présidence des Etats-Unis, afin d'examiner de nouvelles propositions pour l'établissement de critères de performance afin d'évaluer les méthodes de contrôle de routine.

#### **DIRECTIVES CONCERNANT LES RESIDUS AUX POINTS D'INJECTION<sup>46</sup>** (point 10 de l'ordre du jour)

111. Le Comité a rappelé que, à sa dernière session, il avait demandé à l'Australie de réviser le document (CX/RVDF 96/7) compte tenu de l'avis fourni par le JECFA, pour distribution et observations avant la présente session<sup>47</sup>. La délégation australienne a présenté le document de travail figurant dans la circulaire CL 1998/4-RVDF. Elle a déclaré que l'accent avait été mis sur la sécurité des consommateurs et sur la surveillance des résidus mais que l'examen de cette question à la quarante-huitième session du JECFA n'avait pas été inséré, le rapport de cette session n'étant pas disponible au moment de la préparation du présent document. Le Comité a été informé que le

<sup>46</sup> CL 1998/4-RVDF et observations de Cuba, du Mexique, de la République slovaque, de l'Afrique du Sud et des Etats-Unis (CX/RVDF 98/10).

<sup>47</sup> ALINORM 97/31A, par. 54-56.

JECFA approuvait l'initiative du CCRVDF. Les résultats de l'examen de cette question par le JECFA à sa quarante-huitième session<sup>48</sup> ont été communiqués au Comité.

112. Le document explique les procédures s'appliquant au cas où une dose unique a des effets toxicologiques ou pharmacologiques potentiels et au cas où de tels effets ne sont pas prévus. Dans le premiers cas, le document propose que les ingestions estimées ne dépassent pas les doses de référence aiguës et que les périodes de retrait soient fixées de manière à ce que les résidus aux points d'injection diminuent en dessous de la dose de référence aiguë. Dans le second cas, les LMR doivent être fixées de manière habituelle.

113. Plusieurs délégations ont apprécié le document compte tenu des risques potentiels pour la santé si de fortes concentrations de résidus aux points d'injection étaient ingérées. Certaines délégations ont souligné qu'il importait de traiter le problème de la toxicité aiguë et demandé que le JECFA attribue des doses de référence aiguës pour les composés en question. A cet égard, le Comité a été informé des recommandations de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur l'évaluation des quantités de substances chimiques apportées par l'alimentation et des activités actuelles du Comité du Codex sur les résidus de pesticides dans le domaine de l'évaluation de l'exposition aiguë aux dangers. Il a également été proposé que soit élaboré un plan spécifique d'échantillonnage pour l'analyse des résidus aux points d'injection, y compris l'usage non prévu dans l'étiquetage des médicaments vétérinaires. Le Comité pourrait requérir l'assistance du CCMAS à cet égard.

114. D'autres questions ont été abordées parmi lesquelles l'élimination de la seconde phrase du paragraphe 22 du document, la question de savoir si les points d'injection devaient être spécifiés et si les pratiques vétérinaires aux points d'injection devaient être réglementées au niveau national ou international.

115. Le Comité a demandé à l'Australie de préparer des Directives concernant les résidus aux points d'injection, compte tenu du document de travail, des informations figurant dans le rapport de la quarante-huitième session du JECFA et des observations formulées ou émises à la session pour distribution et observations à l'étape 3 avant la prochaine session du Comité. La délégation néerlandaise a mis en garde sur le fait que la présence de résidus aux points d'injection risquait de ne pas être une exception et que, afin de réduire la constatation de résidus aux points d'injection, il faudrait évaluer les propriétés irritantes des substances et la persistance des formulations; elle a proposé de fournir à l'Australie des données sur ce sujet. La CE et la COMISA enverront également leurs observations à l'Australie.

### **CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS**<sup>49</sup> (point 11 de l'ordre du jour)

116. A sa dixième session, le CCRVDF a demandé aux Etats-Unis de réviser le document CX/RVDF 96/10 compte tenu des discussions du Comité, pour distribution et observations avant la présente session<sup>50</sup>. Le Comité a rappelé que le document avait été préparé en vue de son éventuelle insertion, sous forme d'annexe, dans les Directives du Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993).

117. Le Comité a également été informé des activités connexes de la trentième session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (octobre 1997) concernant l'élaboration de l'avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers<sup>51</sup>. Le Comité a également

<sup>48</sup> Rapports techniques OMS 879 (1998) pp. 4-5.

<sup>49</sup> CL 1997/27-RVDF et observations de l'Australie, du Costa Rica, de la République tchèque, de la France, du Maroc, de la Nouvelle-Zélande, de l'Espagne, du Royaume-Uni, de Consumers International (CX/RVDF 98/11), du Mexique et de la Turquie (non publié).

<sup>50</sup> ALINORM 97/31A, par. 64-66.

<sup>51</sup> ALINORM 99/13, par. 62-65.

noté les activités de la troisième session du Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers concernant le Projet de norme générale pour l'utilisation des termes laitiers pour l'étiquetage, notamment sur la question de la définition proposée pour le lait<sup>52</sup>, qui différait de la définition du lait figurant dans le Glossaire de termes et définitions élaboré par le CCRVDF (Volume 3 du Codex Alimentarius, deuxième édition, page 80).

118. Le Comité a accueilli avec satisfaction le document préparé par les Etats-Unis. Les observations formulées pendant la session ont porté sur les points suivants: la nécessité de définir des pratiques de gestion spécifiques à la production laitière, l'élargissement du champ d'application afin d'inclure les questions de sécurité et de qualité des aliments, l'établissement de LMR pour tous les médicaments vétérinaires susceptibles de persister dans le lait, y compris les antibiotiques, la mise en place de systèmes intégrés dans la production laitière permettant de contrôler, prévenir et réduire les résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et intégrer les animaux producteurs de lait autres que les vaches.

119. Le Comité a invité les Etats-Unis à réviser le document, compte tenu des observations orales et écrites, pour distribution, observations complémentaires et examen à sa prochaine session. En prenant cette décision, le Comité a noté que le document devrait adopter une présentation lui permettant de figurer en annexe au CAC/GL 16-1993.

### **ÉTUDE DE LA LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES A ÉVALUER OU A RÉÉVALUER EN PRIORITÉ<sup>53</sup>** (Point 12 de l'ordre du jour)

120. Le Président du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, M. J. Owusu (Australie), a présenté le rapport<sup>54</sup> et les recommandations du groupe.

121. L'ivermectine (LMR dans le lait de vache), le dicyclanil, la lincomycine et l'acétate de mélangestrol ont été ajoutés à la liste de priorités.

122. Parmi les substances figurant sur la précédente liste de priorités<sup>55</sup>, seuls la cyhalothrine, le métrifonate et le téméphos n'avaient pas été évalués ou inscrits à l'ordre du jour du JECFA. Compte tenu des informations fournies sur la disponibilité des données, ces substances ont été inscrites provisoirement à l'ordre du jour de la cinquante-quatrième session du JECFA en 2000. La disponibilité des données sur le téméphos étant incertaine, cette substance sera éliminée de la liste des priorités à la prochaine session du CCRVDF si aucune confirmation sur ce point n'était alors fournie.

123. La deltaméthrine et la perméthrine ont été évaluées par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) et leur toxicité sera évaluée par la JMPR en 2000 et en 1999, respectivement, dans le cadre du Programme d'examen périodique du CCPR. Elles restent inscrites à l'ordre du jour de la cinquante-deuxième session du JECFA en 1999 pour l'évaluation des résidus.

124. Compte tenu du petit nombre de substances ajoutées à la liste des évaluations en priorité, on s'est demandé s'il fallait organiser une session du JECFA en 2001 et si cela risquait de remettre en question la continuité des travaux du JECFA et du CCRVDF.

125. On a demandé pour quelles raisons les hormones naturelles (estradiol-17 $\beta$ , progestérone et testostérone) avaient été inscrites à l'ordre du jour du JECFA pour réévaluation. Il a été indiqué que cette inscription avait été faite à la demande du Secrétariat du JECFA afin de s'assurer que toutes les informations les plus récentes avaient bien été évaluées. En ce qui concerne l'évaluation des hormones naturelles, la Commission européenne a fait observer qu'elle avait écrit au Secrétariat du JECFA pour l'informer qu'un certain nombre d'études importantes étaient menées actuellement par l'UE et lui demander de reporter son évaluation à une session ultérieure. La Communauté

<sup>52</sup> ALINORM 99/11, par. 7-20 et annexe II, sections 2.1 et 4.2.

<sup>53</sup> CL 1998/3-RVDF et observations de l'Australie et des Etats-Unis (CX/RVDF98/12).

<sup>54</sup> Rapport du Groupe de travail *Ad Hoc* sur les priorités (Document de séance 2).

<sup>55</sup> ALINORM 97/31A, Annexe VII.

européenne réitérait sa demande d'ajournement de l'examen du JECFA.

126. Certaines délégations ont exprimé des réserves sur l'utilisation possible de la lincomycine et de l'acétate de mélangestrol comme promoteurs de croissance. Les inquiétudes en ce qui concerne la lincomycine sont liées à l'utilisation des antibiotiques comme promoteurs de croissance. Le Comité a décidé de maintenir ces substances sur la liste car elles sont conformes aux critères pour inscription sur la liste des priorités.

127. Le Comité a approuvé la liste des priorités proposée par le Groupe de travail *ad hoc*, qui figure dans Liste des médicaments vétérinaires devant faire l'objet d'une évaluation ou d'une réévaluation (Annexe VIII.)

128. Le Comité a remercié le Groupe de travail et son président pour le travail accompli et est convenu de convoquer le Groupe de travail *ad hoc* à sa prochaine session sous la présidence de l'Australie.

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES DONNEES REQUISES POUR L'ETABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES ADMINISTRES AUX ESPECES MINEURES<sup>56</sup>** (point 13 de l'ordre du jour)

129. A sa 10e session, le CCRVDF a accepté l'offre de la Nouvelle Zélande de préparer un document de travail sur la question mentionnée ci-dessus pour examen à la présente session<sup>57</sup>. Le document n'a pas été publié par manque de temps. Le Comité a aussi été informé que la question des données requises pour les espèces mineures a été examinée par le JECFA à sa quarante-huitième session.

130. Le Comité a accepté l'offre de la délégation de la Nouvelle-Zélande de préparer un Document de travail sur les données requises pour l'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires administrés aux espèces mineures pour examen à sa prochaine session. Le Secrétaire de la FAO auprès du JECFA est également convenu de présenter un document concernant les discussions du JECFA, à sa cinquante-deuxième session, sur ce sujet, pour examen par le CCRVDF à sa douzième session.

---

<sup>56</sup> CX/RVDF 98/13 (non publié).

<sup>57</sup> ALINORM 97/31A, par. 79.

### **AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 14 de l'ordre du jour)**

131. Les délégations de l'Argentine, du Brésil, du Chili, du Costa Rica, du Mexique, du Nicaragua et du Pérou ont invité la Commission du Codex Alimentarius à améliorer le processus de prise de décision du CCRVDF de la manière suivante:

- Concentrer les objectifs du CCRVDF sur son mandat, tel que stipulé dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius, notamment:
  - déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de leurs résidus dans les aliments;
  - recommander des limites maximales pour les résidus de ces substances;
  - déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse à utiliser pour déceler les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
- Rappeler que les décisions du Comité doivent reposer sur des principes scientifiques ou techniques, sans tenir compte de toute autre considération à cet égard.
- Proposer l'établissement d'une procédure permettant de faire avancer les décisions du CCRVDF en l'absence de consensus ou d'argument et/ou antécédent scientifique s'y opposant.

Ces délégations ont fait remarquer que ces propositions permettraient d'améliorer la rapidité et l'efficacité des travaux du Comité, du travail des personnes concernées et par la même, la qualité de vie de leurs citoyens.

132. Le Comité n'a pas d'autres questions à examiner.

### **DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 15 de l'ordre du jour)**

133. Le Comité a été informé que, selon un calendrier encore provisoire, sa douzième session se tiendrait aux Etats-Unis dans environ 18 mois, étant entendu que la date et le lieu seraient déterminés par les secrétariats du Codex et du gouvernement hôte.

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

### ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

SUJET	ETAPE	MESURES À PRENDRE PAR	DOCUMENT DE RÉFÉRENCE ALINORM 99/31
Projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	8	23e session de la Commission	Annexe II
Avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	5/8	23e session de la Commission	Annexe III
Avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	5	23e session de la Commission	Annexe V
Projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	7	JECFA 12e session du CCRVDF	Annexe IV
Projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	4	JECFA 12e session du CCRVDF	Annexe VI
Document de travail sur l'analyse des risques au Comité du Codex sur les résidus de médicaments dans les aliments	3	Gouvernements France 12e session du CCRVDF	Annexe IX
Directives concernant les résidus aux points d'injection	2/3	Australie Gouvernements 12e session du CCRVDF	par. 111 - 115
Directives pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers	2/3	Etats-Unis Gouvernements 12e session du CCRVDF	par. 116 - 119
Limites maximales de résidus Codex pour la Benzylpénicilline à remplacer par Limites maximales de résidus pour la Benzylpénicilline/Benzylpénicilline procaine	----	23e session de la Commission	Annexe III Annexe VII
Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité	----	23e session de la Commission Gouvernements 12e session du CCRVDF	Annexe VIII
Examen du Projet de Code d'usages pour une bonne alimentation animale	----	46e session du CCEXEC 12e session du CCRVDF	par. 45 – 49
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage: document de travail sur l'examen des critères de performance pour les méthodes d'analyse et d'échantillonnage visant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	----	Australie 12e session du CCRVDF	par. 97 - 102
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage: Identification de méthodes de routine pour l'analyse et l'échantillonnage des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	----	Gouvernements 12e session du CCRVDF	par. 103 – 110
Document de travail sur les données requises pour l'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires administrés aux espèces mineures	----	Nouvelle-Zélande 12e session du CCRVDF	par. 129 – 130
Rapport sur les activités de l'OIE, y compris l'harmonisation des dispositions techniques pour l'homologation des produits de médecine vétérinaire	----	OIE 12e session du CCRVDF	par. 50 – 54

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

**Chairman  
Président  
Presidente**

Dr. Stephen F. Sundlof  
Chairman, Codex Committee  
on Residues of Veterinary Drugs in Foods  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
HFV-1, MPN-2  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Tel: (301) 594-1740  
Fax: (301) 594-1830

**Assistant to the Chairman  
Assistant du président  
Asistente del presidente**

Dr. Sharon Thompson  
Associate Director for Veterinary Medical  
and International Affairs  
Center for Veterinary Medicine (HFV-3)  
Food and Drug Administration  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Tel: (301) 594-1798  
Fax: (301) 594-1830

**Argentina**  
**Argentine**

Dr. Nicodemo Li Rosi  
Consultor Cientifico  
Secretaria de Agricultura  
Pesca y Alimentacion  
Av. Pasio Colon 367 - 3° PISO  
(1063) Capital Federal  
Tel: 345-4110/4112 Int. 1313  
Fax: 343-0925

**Australia**  
**Australie**

Dr. Robert Biddle  
(Head of Delegation)  
Assistant Director, Food Policy Branch  
AQIS, Dept. of Primary Industries & Energy  
GPO Box 858  
Canberra, ACT 2601 - Australia  
Tel: 02.62725364  
Fax: 02.62716522  
e-mail: [bob.biddle@dpi.gov.au](mailto:bob.biddle@dpi.gov.au)

Dr. Lee Cook  
Veterinarian (Chemical Control)  
NSW Agriculture  
161 Kite Street, ORANGE NSW 2800  
Locked Bag 21, Orange NSW 2800  
Tel: 61-2-6391 3722  
Fax: 61-2-6391 3740  
e-mail: [lee.cook@agric.nsw.gov.au](mailto:lee.cook@agric.nsw.gov.au)

Mr. Stanford Harrison  
Senior Policy Advisor  
Chemicals and Biologicals Branch  
Crops Division  
Dept. of Primary Industries & Energy  
GPO Box 858  
Canberra, ACT 2601  
Tel: 61-2-6272 5405  
Fax: 61-2-6272 5899  
e-mail: [stanford.harrison@dpi.gov.au](mailto:stanford.harrison@dpi.gov.au)

Dr. Warren Henry  
Manager, International Regulatory Affairs  
Southern Cross Biotech Pty Ltd.  
Level 10 Trak Centre  
443-449 Toorak Road  
Toorak, Victoria 3142 Australia  
Locked Bag 30, Toorak, 3142 Australia  
Tel: +61 3 9826 4777  
Fax: +61 3 9826 4822

Dr. Peter Miller  
Veterinary Counsellor  
Australian Embassy  
1601 Massachusetts Ave., NW  
Washington, DC 20036  
Tel: 202 797-3319  
Fax: 202 797-3307  
e-mail: [peter.miller@dgraisse.gov.au](mailto:peter.miller@dgraisse.gov.au)

Dr. John Owusu  
Section Head, Projects and GMO  
National Registration Authority  
P.O. Box E240  
Kingston ACT 2604  
Australia  
Tel: 61-2-6271-6375  
Fax: 61-2-6272-4753  
e-mail: [jowusu@nra.gov.au](mailto:jowusu@nra.gov.au)

Mr. Roger Sargent  
Technical & Regulatory Manager - ANZ  
Schering-Plough Animal Health Ltd.  
71 Epping Road, North Ryde 2113  
P.O. Box 777 North Ryde 2113  
NSW 2113 Australia  
Tel: 61-2-9335-4000  
Fax: 61-2-9335-4023  
e-mail: [Roger.Sargent@spcorp.com](mailto:Roger.Sargent@spcorp.com)

Dr. Terry Spencer  
Australian Government Analytical Laboratories  
Mezzanine Level  
111 Alinga Street  
Canberra ACT 2601  
Tel: +61 2 6275 8714  
Fax: +61 2 6275 3565  
e-mail: [Terry.spencer@agal.gov.au](mailto:Terry.spencer@agal.gov.au)

Dr. Jonathan Webber  
Manager Animal Programs  
National Residue Survey  
P.O. Box E11  
Kingston ACT 2604  
Australia  
Tel: +61 2 6272 3762  
Fax: +61 2 6272 4023  
E-mail: [jonathan.webber@brs.gov.au](mailto:jonathan.webber@brs.gov.au)

**Barbados**

Dr. Trevor King  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Services  
Ministry of Agriculture  
and Rural Development  
The Pine, St. Michael  
Barbados, West Indies  
Tel: 246-427-5073  
Fax: 246-429-2143  
E-mail: [thk@sunbeach.net](mailto:thk@sunbeach.net)

a) Belgium  
Belgique  
Belgica



Prof. Dr. Lic. Marc Cornelis  
Vétérinaire  
Institut d'expertise vétérinaire  
Ministère de la santé publique  
Rue de la Loi, 56  
1040 Bruxelles  
Belgium  
Tel: +32-2-287 0253  
Fax: +32-2-2870200

**Brazil**

**Brésil**

**Brasil**

Mr. Nelson Antunes  
Presidente  
Sindicato Nacional da Industria de  
Productos Para Saude Animal  
Rua Muniz de Souza 1304  
Aclimação  
CEP 015434-001  
São Paulo-SP  
Tel: +011- 270-4633  
Fax: + 011-279-5482

Mr. Luiz A. Figueiredo Machado  
(Head of Delegation)  
Embassy of Brazil  
3006 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20008  
Tel: (202) 238-2700

Maria Angélica Ribeiro de Oliveira  
Departamento de Defesa Animal  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Esplanada dos Ministerios - Bloco D  
Anexo A - 3o Andar - Sala 314  
Brasil - Brasilia, DF 70043-900  
Tel: (55) 61 223-7073  
Fax: (55) 61 323-5936  
E-mail: [maro@zaz.com.br](mailto:maro@zaz.com.br)

Tomaz A. Porfirio  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Tel: (55) 31 6613000  
Fax: (55) 31 6612383

Marta Palma de Freitas Severo  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Laboratorio Regional de Apoio Animal  
Porto Alegre - Rio Grande do Sul  
Estrada Da Ponta Grossa, 3036  
Brasil  
Tel: (55) 2 48-2133  
Fax: (55) 2 48-1926

Francisco Bezerra da Silva  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Brasilia - Brasil/DF  
Tel: (55) 226-977 70043 900 6182  
Fax: (55) 218-2316  
e-mail: [fsilva@defesaagropecuaria.gov.br](mailto:fsilva@defesaagropecuaria.gov.br)

Bernardete Ferraz Spisso  
Instituto Nacional de Controle  
de Qualida de em Saúde (INCQS)  
Fiocruz  
Ministério da Saúde  
Av. Brasil, 4365  
Manguinhos - Rio de Janeiro-RJ  
Cep: 21045-900 - Brasil  
Tel: (55) 21 598-4290  
Fax: (55) 21 290-0915  
e-mail: [bfs@domain.com.br](mailto:bfs@domain.com.br)

Philip Yang  
Embassy of Brazil  
3006 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20008  
Tel: (202) 238-2700  
E-mail: [yang@brasilem.org](mailto:yang@brasilem.org)

**Cameroon**

**Cameroun**

**Camerún**

Joseph Elang  
Director of Agricultural Production  
Cameroon

Monsieur Hamadou  
Ingenieur D'Agriculture et Chef Unite Formation  
Au Programme National de Vulgarisation Agricole  
Cameroon

**Canada**

Dr. André Lachance  
(Head of Delegation)  
Director  
Bureau of Veterinary Drugs  
Room 2605-C (0302H3)  
Statistics Canada Building  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario, K1A0L2  
Canada

Dr. Jacques Asselin  
Ministère de l'agriculture, des  
pêcheries et de l'alimentation du Québec  
Complexe Scientifique  
Parc Technologique du Québec Métropolitain  
2700, rue Einstein  
Local C.2.105  
Ste-Foy, Québec, G1P 3W8  
Canada

Dr. Réjean Bouchard  
Assistant Director  
Policy and Dairy Production  
Dairy Farmers of Canada  
75 Albert St., Suite 1101  
Ottawa, Ontario K1P 5E7  
Canada  
Tel: (613) 236-9997  
Fax: (613) 236-0905  
e-mail: [rejeanb@dfc-plc.ca](mailto:rejeanb@dfc-plc.ca)

Dr. James D. MacNeil  
Head, Center for Veterinary Drug Residues  
Health of Animals Laboratory  
Canadian Food Inspection Agency  
116 Veterinary Road  
Saskatoon, Saskatchewan, S7N 2R3  
Canada

Ms. Jean Szkotnicki  
President  
Canadian Animal Health Institute  
27 Cork St. W  
Guelph, Ontario, N1H 2W9  
Canada

Dr. Man Sen Yong  
Chief  
Human Safety Division  
Bureau of Veterinary Drugs  
Room 2605-C (0302H3)  
Statistics Canada Building  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario, K1A0L2  
Canada

**Chile**  
**Chili**

Eduardo Correa Melo  
Médico Veterinario  
Director Dept. Protección Pecuaria  
Avda. Bulnes 140 - 7° Piso  
Tel: (56-2) 688 6183  
Fax: (56-2) 671-6184

**China**  
**Chine**

Mr. Qiu Yueming  
China Import & Export Commodity  
Inspection Technical Institute  
A3 North Gaobeidian Road  
Chaoyang District  
100025 Beijing, P.R. China  
Tel: 65573355-2060  
Fax: 010-65575968

Mr. Zhen Ziqiang  
Testing Centre  
Vice Director, Senior Engineer  
Zhejiang Import & Export Commodity Inspection  
Bureau of the People's Republic of China  
2 Wen San Raod  
Hangzhou P.R. China  
Tel: (0571) 8381589  
Fax: (0571) 8381807

**Costa Rica**

Dr. José Luis Rojas Martinez  
Especialista en Toxicología  
Jefe Sección Toxicología Clínica y Regulatoria  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Costa Rica  
Tel: 506-260-8300  
Fax: 506-260-5483  
e-mail: [Prot.Agro@Sol.Racsa.Co.Cr](mailto:Prot.Agro@Sol.Racsa.Co.Cr)

**Denmark**  
**Danemark**  
**Dinamarca**

Ms. Gitte Rasmussen  
Head of Delegation  
Scientific Adviser, M.S.C.  
Danish Veterinary and Food Administration  
Rolighedsvej 25  
DK-1958 Frederiksberg C  
Denmark  
Tel: +45.33.95.60.00  
Fax: +45.33.95.60.01  
e-mail: [gir@vfd.du](mailto:gir@vfd.du)

Ms. Anne Rasmussen  
Scientific Adviser, M.Sc.  
Danish Veterinary and Food Administration  
Sondervang 4  
4100 Ringsted  
Denmark  
Tel: +45.33.95.60.00  
Fax: +45.33.95.60.01  
e-mail: [ar@vfd.dk](mailto:ar@vfd.dk)

**Finland**  
**Finlande**  
**Finlandia**

Dr. Pia Mäkelä  
Senior Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Veterinary & Food Department  
Kluuvikatu.4 A  
P.O. Box 232  
FIN-00171 Helsinki, Finland  
Tel: +358 9 160 3388  
Fax: +358 9 160 3338  
e-mail: [pia.makela@mmm.fi](mailto:pia.makela@mmm.fi)

Dr. Timo Hirvi  
Head of the Department of Chemistry  
National Veterinary & Food Research Institute  
P. O. Box 368 (Hämeentie 57)  
FIN-00231 Helsinki, Finland  
Tel: +358 9 393 1912  
Fax: +358 9 393 1811  
e-mail: [timo.hirvi@eela.elisa.fi](mailto:timo.hirvi@eela.elisa.fi)

**France**  
**Francia**

Jacques Boisseau  
Directeur, ANMV  
CNEVA  
BP 203  
35302 Fougères Cedex (France)  
Tel: (33) 299 94 78 72  
Fax: (33) 299 94 78 99

Georges Monsallier  
Président, SIMV  
6, rue de La Trémoille  
75008 Paris  
Tel: 01 47 23 94 20  
Fax: 01 40 70 00 13

Jean Pierre Doussin  
Charge de Mission  
Ministère de l'Economie et des Finances  
Paris, France  
Tel: (33) 1 44 97 3470  
Fax: (33) 1 44 9730 37  
e-mail: jean.pierre.doussin@dgccrf.finances.gouv.fr

Jean-Marc Heintz  
Conseiller scientifique et réglementaire  
Sécurité alimentaire  
Nestlé France S.A.  
Département assurance qualité/  
affaires scientifiques et réglementaires  
7, Boulevard Pierre Carle - BP900 Noisiel  
77446 Marne La Vallée Cédex 02  
Tel: 01 60 53 20 78  
Fax: 01 60 53 54 65  
e-mail: [Jean-Marc.Heintz@fr.nestle.com](mailto:Jean-Marc.Heintz@fr.nestle.com)

Gilles LeLard  
Vétérinaire Inspecteur en Chef  
Ministère de l'agriculture et de la forêt  
251 rue de Vaugirard 75732  
Paris Cédex 15  
Tel: 01 49 55 84 66  
Fax: 01 49 55 43 98

Guy Milhaud  
Professeur de pharmacie et toxicologie  
Représentant  
Ordre national des vétérinaires français  
Ecole nationale vétérinaire  
94704 Maisons - Alfort Cédex  
Tel: 01 43 967135  
Fax: 01 43 96 7134

**Germany**  
**Allemagne**  
**Alemania**

Dr. Ilse-Dore Schütt  
Regierungsdirektorin  
(Head of Delegation)  
Ministry of Health  
Am PropsthoF 78 a  
53121 Bonn  
Tel: +49 228 941- 4250  
Fax: +49 228 941- 4946  
E-mail: [schuett@haus.II.bmg.bund400.de](mailto:schuett@haus.II.bmg.bund400.de)

Prof. Dr. Reinhard Kroker  
Director and Professor  
Federal Institute for Health Protection  
of Consumers and Veterinary Medicine  
Postfach 33 00 13  
D-14191 Berlin  
Tel: +49 30 8412 2364  
Fax: +49 30 8412 2965  
e-mail: [r.kroker@bvgv.de](mailto:r.kroker@bvgv.de)

Dr. Udo Mallick  
Director and Professor  
Federal Institute for Health Protection  
of Consumers and Veterinary Medicine  
Postfach 33 00 13  
D-14191 Berlin  
Tel: +49 30 8412 2381  
Fax: +49 30 8412 2955  
e-mail: [u.mallick@bvgv.de](mailto:u.mallick@bvgv.de)

Dr. Martin Schneidereit  
Executive Director  
Federation of German Animal Health Industry  
Aennchenplatz 6  
53173 Bonn  
Tel: +49 228 31 8296  
Fax: +49 228 31 8298

Dr. Alexander Böttner  
Director Development Pharmaceuticals  
Hoechst  
Hoechst Roussel Vet GmbH  
Rheingaustrasse 190  
D-65203 Wiesbaden  
Tel: +49 611 962-7867  
Fax: +49 611 962-7854

**Hungary**  
**Hongrie**  
**Hungría**

Mrs. Lorena Kovacsics  
National Food Investigation Institute  
Mester u.81  
H-1095 Budapest  
Hungary /H-1465 Bp-94. Pf: 1740  
Tel: +36 1 215 5440 or +36 1 215 6193  
Fax: +361 215 6858

**Indonesia**  
**Indonésie**

Mr. Patuan Natigor Siagian  
Agricultural Attache  
Embassy of Indonesia  
2020 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20036  
Tel: (202) 775-5340  
Fax: (202) 775-5365

**Ireland**  
**Irlande**  
**Irlanda**

Mr. Paul Rafter  
Veterinary Inspector  
Central Meat Control Laboratory  
Department of Agriculture and Food  
Abbotsdown, Dublin 15  
Ireland

### **Israel**

Stefan Soback  
Head, National Residue Control Laboratory  
State of Israel  
Ministry of Agriculture & Rural Development  
Veterinary Services & Animal Health  
Kimron Veterinary Institute  
P.O.B. 12  
Beit Dagan 50250  
Tel: 972-3-9681692  
fax: 972-3-9681692  
e-mail: ssoba\_vs@netvision.net.il

### **Italy**

#### **Italie**

#### **Italia**

Dr. Gabriella Conti  
Dirigente Farmacista  
Dipartimento Alimentere Nutrizione e  
Sanita Pubblica Veterinaria  
Ufficio XI  
Rome - Italy  
Tel: +39.6.59943584  
Fax: +39.6.59943253

Dr. Laura Achene  
Laboratory of Veterinary Medicine  
Istituto Superiore di Sanita  
Rome - Italy  
Tel: +39.6.49902545  
Fax: +39.6.49387077

Professor Clara Montesissa  
Institute of Veterinary Pathology & Hygiene  
Agripolis  
35020 Legnaro  
Padova - Italy  
Tel: +39 49 8272604  
Fax: +39 49 827 2602  
E-mail: [Monty@ux1.unipd.it](mailto:Monty@ux1.unipd.it)

### **Japan**

#### **Japon**

Dr. Akira Miki  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry Health and Welfare  
Tokyo, Japan  
Tel: 03-3595-2337  
Fax: 03-3503-7964

Dr. Tadashi Nagata  
Japan Food Hygiene Association  
Japan

Dr. Yutaka Tamura  
Head, Bacterial Disease Section II  
National Veterinary Assay Laboratory  
Japan  
Tel: +81-423-21-1841  
Fax: +81-423-21-1769

### **Republic of Korea**

#### **République de Corée**

#### **República de Corea**

Dr. Jong-Myung Park  
Director, Toxicology & Chemistry Division  
National Veterinary Research & Quarantine Service  
#480 AnYang 6 dong  
AnYang City, 430-016  
Tel: (343) 467-1835  
Fax: (343) 467-1845  
E-mail: [parkjm@nvri.go.kr](mailto:parkjm@nvri.go.kr)

Dr. Heung-Gu Yang  
Animal Health Division  
Livestock Bureau  
Ministry of Agriculture & Forestry  
#1, Chung Ang Dong, Kwachon City  
Kyunggido  
Tel: (2) 500-2693  
Fax: (2) 503-0020

Dr. Sung-Kug Park  
Korea Food and Drug Administration  
#5 Nokpundong Eun pyungku  
Seoul, 122-020  
Tel: 02-380-1682  
Fax: 02-382-4892

Dr. Byoung-Sun Chang  
LG Chemical Ltd.  
104-1, Moonji-Dong, Yusong-Gu  
Taejon, 305-380, Korea  
Tel: (42) 866-2195  
Fax: (42) 862-0332  
E-mail: [bsjang@lgchem.co.kr](mailto:bsjang@lgchem.co.kr)

### **Lebanon**

#### **Liban**

#### **Líbano**

Victor El-Zmeter  
Counselor  
Deputy Chief of Mission  
Embassy of Lebanon  
2560 28th Street, NW  
Washington, DC 20008  
Tel: 202-939-6313  
Fax: 202-939-6324

### **Mexico**

#### **Mexique**

MVZ Matha Chávez Niño  
Subdirectora De Servicios a la Industria  
Dirección General De Salud  
Animal - Conasag - Sagar  
Recreo No. 14  
Col. Actipan  
03230 México, D.F.  
Tel: (5) 5349496  
Fax: (5) 5349496

**Netherlands**  
**Pays-Bas**  
**Países Bajos**

Dr. Melanie Peters  
Ministry of Agriculture  
Department MKG  
Bezuidenhoutseweg 73  
Postbus 20401  
2500 EK Den Haag  
The Netherlands  
Tel: 0031703785071  
Fax: 0031703786141  
e-mail: [melaniep@euronet.nl](mailto:melaniep@euronet.nl)

Dr. Willem Droppers  
Ministry of Health  
Department of Health Policy  
POB 20350  
2500 EJ Den Haag  
The Netherlands  
Tel: 0031703406999  
Fax: 0031703405554  
e-mail: [wf.droppers@minvs.nl](mailto:wf.droppers@minvs.nl)

Dr. Dick Groothuis  
Ministry of Health  
Inspectorate for Health Protection  
P.O. Box 16108  
2500 BC Den Haag  
The Netherlands  
Tel: (31) 70340 6927  
Fax: (31) 70340 5435  
e-mail: [dg@ry.igb.nl](mailto:dg@ry.igb.nl)

Dr. Rainer Etaphany  
National Institute of Health & the Environment  
P.O. Box 1  
3720 BA Bilthoven  
Tel: 31-30-274-2613  
Fax: 31-30-274-4403  
e-mail: [rainer.stephany@rivm.nl](mailto:rainer.stephany@rivm.nl)

**New Zealand**  
**Nouvelle-Zélande**  
**Nueva Zelandia**

Dr. Bill Jolly  
Counsellor (Veterinary Services)  
New Zealand Embassy  
37 Observatory Circle, NW  
Washington, DC 20008  
USA  
Tel: (202) 328-4861  
Fax: (202) 332-4309  
e-mail: [jolly.wt@juno.com](mailto:jolly.wt@juno.com)

**Nicaragua**

Dr. Erik Prado Hernandez  
Ministerio Agropecuario  
4 Forestal  
KM 3½ eta a Masaya  
Managua/Nicaragua  
2783418  
E-mail: [Fosemag@tmx.com.ni](mailto:Fosemag@tmx.com.ni)

**Nigeria**

Dr. Bawa Abubakar  
National Agency for Food  
& Drug Administration & Control  
Regulation & Registration Directorate  
Phase II, 2nd Floor, Room 231  
Federal Secretariat Complex  
Ikoyi - Lagos  
Tel: 01-687879, 01-2693105  
Fax: 01-2693104

**Norway**  
**Norvège**  
**Noruega**

Dr. John Race  
(Head of Delegation)  
Special Advisor  
International Liaison  
Norwegian Food control Authority  
P.O. Box 8187 Dep.  
N-0034 Oslo  
Tel: +47 22 246268  
Fax: +47 22 246699  
e-mail: [john.race@snt.dep.telemax.no](mailto:john.race@snt.dep.telemax.no)

Ms. Christin Schultz  
Senior Executive Officer  
Norwegian Food Control Authority  
P.O. Box 8187 Dep.  
N-0034 Oslo  
Tel: +47 22 246770  
Fax: +47 22 246699  
e-mail: [christin.schultz@snt.dep.telemax.no](mailto:christin.schultz@snt.dep.telemax.no)

Professor Magne Yndestad  
Dept. of Pharmacology  
Microbiology and Food Hygiene  
Norwegian College of Veterinary Medicine  
P.O. Box 8146 Dep.  
N-003 Oslo  
Tel: +47 22 964830  
Fax: +47 22 964850

Dr. Sverre O. Roald  
Regional Chief Officer  
Norwegian Government Fish Inspection  
Quality Control Service  
Directorate of Fisheries  
P.O. Box 168  
N-6001 Alesund  
Tel: +47 70 127636

**Peru**  
**Pérou**

Alfredo Valencia  
Embassy of Peru  
1700 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20036  
Tel: (202) 833-9860

**Philippines**  
**Filipinas**

Victoriano B. Leviste  
Agriculture Attaché  
Embassy of Philippines  
1600 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20036

Lucio Manghinang, Jr.  
Agriculture Analyst  
Philippine Embassy  
1600 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20036

**Poland**  
**Pologne**  
**Polonia**

Prof. Jan Zmudzki  
Head, Department of Pharmacology  
and Toxicology  
National Veterinary Research Institute  
Al. Partyzantow 57  
24-100 Pulawy, Poland  
Tel: +48 81 886 3051, ext. 141  
Fax: +48 81 886 2595

**Portugal**

Dr. Helena Ponte  
Direcção-Geral de Veterinária  
Largo da Academia Nacional  
De Belas Artes n°2  
1200 Lisboa Portugal  
Tel: 01- 3239500/34  
Fax: 01-3239565

**Slovakia**  
**Slovaquie**  
**Eslovaquia**

Mrs. Judita Hederová  
Researcher  
Institute of the Control for Veterinary  
Bioprep. & Medicine  
Povazska 15  
949 11 Nitra  
Slovakia

**South Africa**  
**Afrique du sud**  
**Sudáfrica**

Mrs. Annette Casey  
Assistant Director  
Directorate: Food Control  
Department of Health  
Private Bag X828  
0001 Pretoria  
South Africa  
Tel: +27.12.3120515  
Fax: +21.12.3264376  
e-mail: [caseya@hltrsa2.pwv.gov.za](mailto:caseya@hltrsa2.pwv.gov.za)

Dr. H.A. Napier-Bax  
State Veterinarian  
National Directorate of Vet. Public Health  
Private Bag X138  
Pretoria, 0001 South Africa  
Tel: 012.319.7523  
Fax: 012.329.8892

**Spain**  
**Espagna**  
**España**

Prof. Dr. Arturo Anadón  
Departamento de Toxicología  
Facultad de Veterinaria  
Universidad Complutense de Madrid  
28040 - Madrid - Spain  
Tel: 34-91-3943834  
Fax: 34-91-3943840  
E-mail: [anadon@eucmax.sim.es](mailto:anadon@eucmax.sim.es)

Dr. J.A. Garrido  
Consejero Técnico  
Dirección General de Salud Pública  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
P° del Prado 18-20  
28071 Madrid - Spain  
Tel: 34-91-596 2095  
Fax: 34-91-596 4409  
E-mail: [jgarrido@msc.es](mailto:jgarrido@msc.es)

**Sweden**  
**Suède**  
**Suecia**

Dr. Hakan Johnsson  
Head of Chemistry Laboratory 3  
National Food Administration  
Box 622  
SE-751.26  
Uppsala  
Sweden  
Tel: 46-18-175-737  
Fax: 46-18-105-848

Dr. Urban Johnson  
Head of Section  
Ministry of Agriculture  
Drottningatan 21  
S-103 33 STOCKHOLM  
Sweden  
Tel: +46 8 763 11 37  
Fax: +46 8 20 64 96

Dr. Premysl Slanina  
Toxicology Division  
National Food Administration  
Box 622  
SE-751.26  
UPPSALA  
Sweden

Dr. Danis Davitayananda  
Associate Professor  
Department of Veterinary Pharmacology  
Faculty of Veterinary Science  
Chulalongkorn University  
Henri Dunang Road  
Bangkok 10330 Thailand  
Tel: (662) 375-1221  
Fax: (662) 375-8777

Churairat Rongrodejarnarak  
Expert on Food Standard  
Department of Medical Sciences  
Tiranont Road  
Nonthaburi 11000  
Thailand  
Tel: (662) 9511023  
Fax: (662) 9511022

Prakarn Virakul  
Minister Counselor (Agriculture)  
Office of Agricultural Affairs  
Royal Thai Embassy  
1024 Wisconsin Ave., NW  
Washington, DC 20007  
Tel: (202) 338-1543  
Fax: (202) 338-1549  
e-mail: [moacdc@erols.com](mailto:moacdc@erols.com)

Warunee Sensupa  
Food Specialist  
Food Control Division  
Food and Drug Administration  
Ministry of Public Health  
Tiranont Road, Nonthaburi 11000  
Thailand  
Tel: (662) 5918476  
Fax: (662) 5907322

Usa Bamrungbhuet  
Standards Officer  
Office of the National Codex  
Alimentarius Committee  
Thai Industrial Standards Institute  
Rama Vi St., Ratchathewi  
Bangkok 10400 Thailand  
Tel: (662) 2461993  
Fax: (662) 2487987  
E-mail: [usak@tisi.go.th](mailto:usak@tisi.go.th)

Panisuan Jamnarnwej  
Thai Frozen Foods Association  
13th Floor ITF Building  
Silom Road  
Bangkok 10500  
Thailand  
Tel: (662) 2355622-4  
Fax: (662) 2355625

## **Switzerland**

**Suisse**

**Suiza**

Dr. Herbert Koch  
Swiss Federal Veterinary Office  
Schwarzenburgstrasse 181  
CH-3003, Bern  
Switzerland  
Tel: 41 31 323 8539  
Fax: 41 31 323 3813  
E-mail: [Herbert.Koch@bvet.admin.ch](mailto:Herbert.Koch@bvet.admin.ch)

Dr. Josef Schlatter  
Toxicology Unit  
Swiss Federal Office of Public Health  
c/o Institut für Veterinärpharmakologie  
und Toxikologie  
Winterhurerstrasse 260  
CH-8057, Zurich  
Switzerland  
Tel: +411 635 8779  
Fax: +411 635 8940  
e-mail: [josef.schlatter@bag.admin.ch](mailto:josef.schlatter@bag.admin.ch)

**Thailand**

**Thailande**

**Tailandia**



Jocelyn O. Naewbanij  
Advisor, Laboratory Services Department  
Manager, Information Services Department  
National Food Institute (Thailand)  
Gypsum Metropolitan Tower  
11h Floor  
539/2 Sri-Ayudhya Road  
Rajdhevee, Bangkok 10400  
Thailand  
Tel: (662) 642-5335-40  
Fax: (662) 642-5342  
e-mail: [jocelyn@nfi.or.th](mailto:jocelyn@nfi.or.th)

**United Arab Emirates**  
**Emirats arabes unis**  
**Emiratos Arabes Unidos**

Dr. Naeem Akhner Rabi  
Chemistry Department of Food  
& Environment Control Center  
POB 3774  
Abu-Dhabi, United Arab Emirates  
Tel: 331500.333131  
Fax: 331500.214430

Dr. Madduri Veerabhadra Rao  
Head of Chemistry Unit  
Food & Environment Laboratory  
Dubai Municipality  
P.O. Box 7463  
Dubai, United Arab Emirates  
Tel: 3011620 (009714)  
Fax: 358448 (009214)

**United States of America**  
**Etats-Unis d'Amérique**  
**Estados Unidos de América**

Dr. Robert Livingston  
(Head of Delegation)  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
Tel: (301) 594-5903  
Fax: (301) 594-2297

Dr. Pat Basu  
Director, Chemistry & Toxicology Division  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 6912 - Franklin Court Building  
1400 Independence Avenue, SW  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 501-7319  
Fax: (202) 501-7639  
e-mail: [pat.basu@usda.gov](mailto:pat.basu@usda.gov)

Dr. Richard Ellis  
Director, Scientific Research & Oversight  
U.S. Department of Agriculture  
Room 6913 - Franklin Court Building  
1400 Independence Avenue, SW  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 501-7625  
Fax: (202) 501-7628  
e-mail: [richard.ellis@usda.gov](mailto:richard.ellis@usda.gov)

Dr. John O'Rangers  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine (HFV-150)  
Food and Drug Administration  
7500 Standish Place, Room 389  
Rockville, MD 20855  
Tel: (301) 594-1645  
Fax: (301) 594-2297  
e-mail: [joranger@bangate.fda.gov](mailto:joranger@bangate.fda.gov)

Dr. Nicholas Weber  
Center for Veterinary Medicine (HFV-151)  
Food and Drug Administration  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
Tel: (301) 594-1700  
Fax: (301) 594-2298  
e-mail: [nweber@bangate.fda.gov](mailto:nweber@bangate.fda.gov)

Mr. John Adams  
Director of Lait Safety and Animal Health  
National Lait Producers Federation  
1840 Wilson Boulevard  
Arlington, VA 22201  
Tel: (703) 243-6111  
Fax: (703) 841-9328

Mr. Dave Bossman  
President  
American Feed Industry Association  
1501 Wilson Boulevard, Suite 1100  
Arlington, VA 22209  
Tel: (703) 524-0810  
Fax: (703) 524-1921  
E-mail: [dbossman@afia.com](mailto:dbossman@afia.com)

Dr. Richard Carnevale  
Vice President  
Regulatory, Scientific  
and International Affairs, AHI  
501 Wythe Street  
Alexandria, VA 22314-1917  
Tel: (703) 684-0011  
Fax: (703) 684-0125  
e-mail: [rcarnevale@ahi.org](mailto:rcarnevale@ahi.org)

Dr. Diana M. Galer  
Pfizer, Inc.  
Eastern Point Road, Bldg. 200/4  
Groton, CT 06340  
Tel: (860) 441-6078  
Fax: (860) 441-1609  
E-mail: [galerd@pfizer.com](mailto:galerd@pfizer.com)



Dr. Gordon Kemp  
AHI Representative  
Director of Science Policy Affairs  
Pfizer, Inc.  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340  
Tel: (860) 441-4958  
Fax: (860) 441-4101  
E-mail: [kempg12@pfizer.com](mailto:kempg12@pfizer.com)

Mr. Steve Kopperud  
Senior Vice President  
American Feed Industry Association  
1501 Wilson Boulevard, Suite 1100  
Arlington, VA 22209  
Tel: (703) 524-0810  
Fax: (703) 524-1921

Dr. David Kowalczyk  
Monsanto Co., B2SC  
800 N. Lindberg Boulevard  
St. Louis, MO 63167  
Tel: (314) 694-5348  
Fax: (314) 694-2791  
E-mail: [david.f.kowalczyk@monsanto.co](mailto:david.f.kowalczyk@monsanto.co)

Dr. Donald M. Lucas  
Director, Global Clinical & Regulatory Affairs  
Roche Vitamins, Inc.  
45 Waterview Boulevard  
Parsippany, NJ 07054-1298  
Tel: (973) 257-8194  
Fax: (973) 257-8663  
E-mail: [donald.lucas@roche.com](mailto:donald.lucas@roche.com)

Dr. Alexander MacDonald  
Pharma Science, Inc.  
16 Cypress Avenue  
N. Caldwell, NJ 07006  
Tel: (973) 228-2392  
Fax: (973) 228-3498  
e-mail: [beemac201@aol.com](mailto:beemac201@aol.com)

Dr. Harless A. McDaniel  
American Veterinary Identification Devices  
15400 Aylesbury Street  
Silver Spring, MD 20905  
Tel: (301) 384-1184  
Fax: (301) 384-7160  
e-mail: [avidrepmac@aol.com](mailto:avidrepmac@aol.com)

Dr. Michael McGowan  
Director, Regulatory Affairs & QA  
Pfizer, Inc.  
Eastern Point Road  
Groton, Ct 06340  
Tel: (860) 441-4947  
Fax: (860) 441-1609  
E-mail: [Mcgown@pfizer.com](mailto:Mcgown@pfizer.com)

Mr. C. W. McMillan  
Consultant  
4003 Pinebrook Road  
Alexandria, VA 22310-0009  
Tel: (703) 960-1982  
Fax: (703) 960-4976  
e-mail: [cwmco@aol.com](mailto:cwmco@aol.com)

Mr. Robert B. Nicholas  
McDermotte, Will and Emery  
600 13th Street, NW  
Washington, DC 20005-3096  
Tel: (202) 756-8000  
Fax: (202) 756-8087  
e-mail: [rnicholas@mwe.com](mailto:rnicholas@mwe.com)

Phillip C. Olsson, Exq.  
Olsson, Frank & Weeda, P.C.  
1400 16th Street, NW, Suite 400  
Washington, DC 20036  
Tel: (202) 789-1212  
Fax: (202) 234-3550  
e-mail: [pcolsson@sprintmail.com](mailto:pcolsson@sprintmail.com)

Dr. Larry C. Pendlum  
Regulatory Affairs  
Elanco Animal Health  
2001 W. Main Street  
Greenfield., IN 46140  
Tel: (317) 277-4466  
Fax: (317) 277-4962  
e-mail: [lcp@lilly.com](mailto:lcp@lilly.com)

Ms. Janna O'Connell  
Cultor Food Science  
4253 N. Port Washington Road  
Milwaukee, WI 53212  
Tel: (414) 332-3545  
Fax: (414) 332-1423  
E-mail: [JO'Connell@cultorfs.com](mailto:JO'Connell@cultorfs.com)

Dr. Etapehen F. Sutherland  
Director, Regulatory Affairs  
Pharmacia & Upjohn Co.  
7000 Portage Road  
9691-190-43  
Kalamazoo, MI 49001  
Tel: (616) 833-2426  
Fax: (616) 833-2707  
E-mail: [stephen.f.sutherland@pnu.com](mailto:stephen.f.sutherland@pnu.com)

Mr. Richard Thomas  
Pharmacia & Upjohn Co.  
7000 Portage Road  
9691-190-43  
Kalamazoo, MI 49001  
Tel: (616) 833-2776  
Fax: (616) 833-2707

Theodore I. Wishousky  
Director, Regulatory Affairs  
Production Animal Projects  
Merial  
2100 Ronson Raod  
ISO-210  
Iselin, NJ 08830  
Tel: 732.726.2852  
Fax: 732.726.2921  
e-mail: [theodore\\_wishousky@merck.com](mailto:theodore_wishousky@merck.com)

Mr. Eric Wolf  
Koffolk, Inc.  
P.O. Box 675935  
14735 Los Quintos  
Rancho Santa Fe, CA 92067

**United Kingdom**  
**Royaume-Uni**  
**Reino Unido**

Dr. J. Michael Rutter  
Director of Veterinary Medicines  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane, New Haw  
Addlestone, Surrey KT15 3NB  
Tel: 44 1932 336911  
Fax: 44 1932 336618  
E-mail: [m.rutter@vmd.maff.gov.uk](mailto:m.rutter@vmd.maff.gov.uk)

Dr. Raj Patel  
Head, Analytical Chemistry Unit  
Veterinary Laboratories Agency  
Woodham Lane, Addlestone  
Surrey, KT15 3NB  
United Kingdom  
Tel: 44 1932 357 527  
Fax: 44 1932 357 890

**Uruguay**

Renata Antonaz  
I.Q. Renata Antonaz  
Ministerio de Ganaderia Agricultura Y Pesca  
Division De Laboratorios Veterinarios "M.C. Rubino  
Ruta 8 Km 17500  
Uruguay - M.G.A.Y.  
Tel: 598-2-222-1063/78  
Fax: 598-2-222-1157

**Organizations**

**Organisations**

**Organizaciones**

**AOAC International**

Dr. Alfredo M. Montes Nino  
Microbóticos  
Lisandro de la Torre 2029  
(1440) Buenos Aires  
Argentina  
Tel: +1-54-1-686-5759  
Fax: +1-54-1-686-2502  
e-mail: [montes@impsat1.com.ar](mailto:montes@impsat1.com.ar)

Dr. Alexander MacDonald  
Pharma Science Inc.  
16 Cypress Avenue  
N. Caldwell, NJ 07006 USA  
Tel: +1-201-228-2392  
Fax: +1-201-228-3498  
e-mail: [beemac201@aol.com](mailto:beemac201@aol.com)

**Center for Science in the Public Interest**

Dr. Patricia Lieberman  
Staff Scientist  
CSPI  
1875 Connecticut Ave., NW Suite 300  
Washington, DC 20009  
e-mail: [plieb@cspinet.org](mailto:plieb@cspinet.org)

**Confédération mondiale de  
l'industrie de la santé animale  
(COMISA)**

Dr. Christian Verschuere  
Secretary-General  
COMISA  
Rue Defacqz, 1  
B - 1000 Brussels (Belgium)  
Tel: +32-2-541-0111  
Fax: + 32-2-541-0119  
e-mail: [comisa@fedesa.be](mailto:comisa@fedesa.be)

Mr. Carl J. Gahwiler  
President of COMISA  
c/o Elanco Animal Health  
Lilly Corporate Center  
Indianapolis, IN 46285-2023 (U.S.A.)  
Tel: 1-317-276-2544  
Fax: 1-317-276-9434  
e-mail: [gahwiler\\_carl\\_j@lilly.com](mailto:gahwiler_carl_j@lilly.com)

Dr. Paul Dick  
Elanco Animal Health  
160 Research Lane - Suite 120  
Guelph, Ontario N1G 4T2 (Canada)  
Tel: 1-519-821-0277  
Fax: 1-519-821-7831  
E-mail: [dick\\_paul@elanco.com](mailto:dick_paul@elanco.com)

Raul J. Guerrero  
Senior Regulatory Consultant  
Elanco Animal Health  
A Division of Eli Lilly and Company  
2001 West Main Street  
Greenfield, Indiana 46140  
Tel: (317) 277-4434  
Fax: (317) 277-4755  
E-mail: [r.guerrero@lilly.com](mailto:r.guerrero@lilly.com)

Dr. Hariolf Schmid  
Development Manager  
Novartis Products, Inc.  
Animal Health Sector  
CH-4002 Basel  
Switzerland  
Tel: +41-61-6972738  
Fax: +41-61-6976352  
E-mail: [ah.novartis.com](mailto:ah.novartis.com)

Dr. W. Martin Strauss  
Director Global Regulatory Organizations  
MONSANTO Company  
600 13th Street, NW, Suite 660  
Washington, DC 20005  
Tel: (202) 383-2845  
Fax: (202) 783-1924

#### **Consumers International**

Ms. Lisa Lefferts  
Consultant  
5280 Rockfish Valley Highway  
Faber, VA 22938-4001  
USA  
Tel: +1.804.361.2420  
Fax: +1.804.361.2421  
e-mail: [lefferts@sprynet.com](mailto:lefferts@sprynet.com)

Dr. Cristina Tirado  
Confederacion de Consumidores y Usuarios  
C/ Cava Baja 30  
28005 Madrid, Spain  
Tel: +34.91.364.0276  
Fax: +34.91.366.9000  
e-mail: [cecu@mail.ddnet.es](mailto:cecu@mail.ddnet.es)

Dr. Michael Hansen  
Consumers Union  
101 Truman Avenue, Yonkers  
New York, 10703-1057 USA  
Tel: 1.914.378.2452  
Fax: 1.914.378.2928  
e-mail: [hansmi@consumer.org](mailto:hansmi@consumer.org)

#### **Council of the European Union**

Mr. Paul Reiderman  
Administrator  
Council of Ministers of the European Union  
Rue de la Loi, 175  
1048 Brussels, Belgium  
Tel: +32.2.285.8563  
Fax: +32.2.285.7928

Van den Abbeele  
Council of Ministers of the European Union  
Rue de la Loi, 175  
1048 Brussels, Belgium  
Tel: +32.2.285.8563  
Fax: +32.2.285.7928

#### **European Commission Commission européenne Comisión Europea**

Egon Gaerner  
Europäische Kommission  
Generaldirektion III - Industrie  
Post: Rue de la Loi/Wetstraat 200  
B-1049 Bruxelles/Brussel  
Büro: Rond-Point Schuman/Schumanplein 11  
Tel: (+32-2) 295.31.26  
Fax: (+32-2) 296.09.51

Ms. Gudrun Gallhoff  
European Commission  
DG III - Industry  
RP 11 4/46  
200 Rue de la Loi  
B-1049 Brussels  
Belgium  
Tel: +32.2.2967128  
Fax: +32.2.2961520  
E-mail: [gudrun.gallhoff@dg3.cec.be](mailto:gudrun.gallhoff@dg3.cec.be)

Ms. Kornelia Grein  
Head of Sector, Residue Evaluation  
EMEA  
Veterinary Medicines Unit  
Westferry Circus - Canary Wharf  
London E14 4HB - United Kingdom  
Tel: +44.171.418.8432  
Fax: +44.171.418.8447  
E-mail: [kornelia.grein@emea.europa.eu](mailto:kornelia.grein@emea.europa.eu)

#### **Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO)**

Dr. J. Paakkanen  
FAO Joint Secretary to JECFA  
Food Quality Liaison Group  
Food Policy and Nutrition Division  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 390-6-57053523  
Fax: 390-6-57054593 or 57053152  
e-mail: [juhani.paakkanen@fao.org](mailto:juhani.paakkanen@fao.org)

#### **International Co-operative Alliance (ICA)**

Hiroshi Suzuki  
Japanese Consumers Co-operative Union  
5th Floor Myojo Bldg. 3-50-11  
ShibuyaKu, Tokyo, Japan  
Tel: +81.3.3497.9136  
Fax: +81.3.5474.5542

#### **International Dairy Federation (IDF)**

Prof. Dr W. Heeschen  
Federal Dairy Research Centre  
Hermann-Weigmann-Str. 1  
D-24103 Kiel/Germany  
Tel: +49 431 609 2388  
Fax: +49 431 609 2308  
E-mail: [heeschen@bafm.de](mailto:heeschen@bafm.de)

#### **Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA)**

Mr. Jorge Bernat  
Food Safety and Trade Junior Officer  
of the Northern Regional Center  
IICA  
1115 K St., NW, Suite 320  
Washington, DC 20006  
Tel: 202.458.3767  
Fax: 202.458.6335

**International Toxicology Information  
Centre (ITIC)**

Dr. G. Vettorazzi  
International Toxicology Information Center  
Paseo Ramon Lili, 1, 4-D  
E-20002 SAN SEBASTIAN  
Spain  
Tel: +34.943.320.455  
Fax: +34.943.320.487

Ms. Judy L. Kidwell (Advisor to Vettorazzi)  
Manager, Scientific & Regulatory Affairs  
Novigen Sciences, Inc.  
1730 Rhode Island Ave., NW, Suite 1100  
Washington, DC 20036  
Tel: 1.202.293.5374  
Fax: 1.202.293.5377

**Office International Des Epizooties (OIE)**

Dr. Barbara Röstel  
O.I.E. Collaborating Center  
for Veterinary Medicinal Drugs  
LaHaute Marche  
35133 Javène  
France  
Tel: 33-99-94-7872  
Fax: 33-99-94-7879  
E-mail: vafo [10@calvacom.fr](mailto:10@calvacom.fr)

**Pan American Health Organization (PAHO)**

Dr. Claudio R. Almeida  
Regional Advisor  
Veterinary Public Health Program  
525 Twenty-third Street, NW  
Washington, DC 20037-2895  
U.S.A.  
Tel: 202-974-3193  
Fax: 202-223-5971  
E-mail: [calmeida@paho.org](mailto:calmeida@paho.org)

**World Health Organization (WHO)**

Dr. J. L. Herrman  
International Programme on Chemical Safety  
WHO Joint Secretary of the Joint FAO/WHO  
Expert Committee on Food Additives  
World Health Organization  
CH 1211, Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41.22.791.0746  
Fax: +41.22.791.4848

Prof. J. G. (Jock) McLean  
97 Nelson Road  
South Melbourne, Victoria, 3205  
Australia  
Tel: 61.3.9699.3494  
Fax: 61.3.9699.8663

Dr. Gerald Moy  
Programme of Food Safety and Food Aid  
World Health Organization  
20, Avenue APPIA  
Ch-1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41 22 791 36 98  
Fax: +41 22 791 48 07  
e-mail: [moyg@who.ch](mailto:moyg@who.ch)

Dr. Klaus Stöhr  
Division for Emerging & Other Communicable  
Diseases Surveillance & Control  
Zoonotic Diseases  
World Health Organization  
20, Avenue APPIA  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41 22 791 25 29  
Fax: +41 22 791 48 93  
e-mail: [storhrk@who.ch](mailto:storhrk@who.ch)

**World Veterinary Association (WVA)**

Dr. Apostolos T. Rantsios  
President of the WVA  
81, Hlois Road  
EL(GR) 151 25 Marousi, Greece  
Tel: +30 1 805 2767  
Fax: +30 1 612 7215

**Joint FAO/WHO Secretariat**

Mr. David H. Byron  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39-6-570-54419  
Fax: 39-6-570-54593  
e-mail: [david.byron@fao.org](mailto:david.byron@fao.org)

Dr. Yukiko Yamada  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards - Programme  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39 6 570 55443  
Fax: 39 6 570 54593  
e-mail: [yukiko.yamada@fao.org](mailto:yukiko.yamada@fao.org)

**U. S. Secretariat**

Mr. Patrick Clerkin  
Director, U.S. Codex Office  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 4861, South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 205-7760  
Fax: (202) 720-3157  
e-mail: [uscodex@aol.com](mailto:uscodex@aol.com)

Ms. Jennifer Callahan  
Planning Staff, OM  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 6904E, Franklin Court  
1400 Independence Avenue, SW  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 501-7136  
Fax: (202) 501-7615

Ms. Mary Harris  
Planning Staff, OM  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 6904E, Franklin Court  
1400 Independence Avenue, SW  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 501-7136  
Fax: (202) 501-7615

Ms. Edith Kennard  
U.S. Codex Office  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 4861, South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 205-7760  
Fax: (202) 720-3157  
E-mail: [uscodex@aol.com](mailto:uscodex@aol.com)

Ms. Margaret Klock  
Office of the Director  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
U.S.A.

Ms. Ellen Matten  
U.S. Codex Office  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 4861, South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 205-7760  
Fax: (202) 720-3157  
E-mail: [uscodex@aol.com](mailto:uscodex@aol.com)

**Speakers/Special Guests**

Mr. Thomas Billy  
Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 331E - JLW Building  
1400 Independence Avenue, SW  
Washington, DC 20250  
Tel: (202) 720-8217  
Fax: (202) 690-0550

**PROJETS DE LIMITES MAXIMALES  
POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(portés à l'étape 8)

**alpha-Cyperméthrine**

DJA: 0-20 µg/kg de poids corporel (1996)

Définition des résidus: alpha-Cyperméthrine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovin	muscles	100	T	8	47	10V
ovin	muscles	100	T	8	47	10V
poulet	muscles	100	T	8	47	10V
bovins	foie	100	T	8	47	10V
ovins	foie	100	T	8	47	10V
poulet	foie	100	T	8	47	10V
bovins	rognons	100	T	8	47	10V
ovins	rognons	100	T	8	47	10V
poulet	rognons	100	T	8	47	10V
bovins	graisse	500	T	8	47	10V
ovins	graisse	500	T	8	47	10V
poulet	graisse	500	T	8	47	10V
bovins	lait	25	(µg/l) T	8	47	10V
poulet	oeufs	50	T	8	47	10V

**Azapérone**

DJA: 0-6 µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: Somme des résidus d'azapérone et d'azapérol

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
porcins	muscles	60		8	38, 43, 50	9V, 10V
porcins	Foie	100		8	38, 43, 50	9V, 10V
porcins	rognons	100		8	38, 43, 50	9V, 10V
porcins	Graisse	60		8	38, 43, 50	9V, 10V

Sigles et termes utilisés dans les listes de LMR pour les médicaments vétérinaires

<b>DJA</b>	Dose journalière admissible (calculée en microgrammes/kilogramme de poids corporel)
<b>Tissus</b>	Muscles, foie, rognons, graisse, graisse/peau, lait ou oeufs
<b>LMR</b>	Limites maximales de résidus (sauf indication contraire, calculées en microgrammes/kilogramme)
<b>Etape</b>	Etape de la LMR au moment de l'examen par le CCRVDF ou année de son adoption par la Commission du Codex Alimentarius
<b>JECFA</b>	Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées
<b>CCRVDF</b>	Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR

## Somatotropines bovines

DJA: non spécifiée (1992). La DJA s'applique aux substances suivantes: somagrébove, sométribove, somavubove, somidobove.

Définition des résidus: non applicable

Espèces	Tissus	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	non spécifiée	1/	8	40, 50	7IV, 8II
bovins	foie	non spécifiée	1/	8	40, 50	7IV, 8II
bovins	rognons	non spécifiée	1/	8	40, 50	7IV, 8II
bovins	graisse	non spécifiée	1/	8	40, 50	7IV, 8II
bovins	lait	non spécifiée	1/	8	40, 50	7IV, 8II

DJA "non spécifiée" signifie que, compte tenu des données disponibles sur la toxicité et l'ingestion du médicament vétérinaire, il existe une marge importante de sécurité en ce qui concerne la consommation des résidus dans les aliments si le médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour celles énoncées dans l'évaluation individuelle, le JECFA a conclu que l'utilisation des médicaments vétérinaires ne présente pas de danger pour les êtres humains et qu'il n'est pas nécessaire d'attribuer une valeur numérique spécifique à la DJA.

1/ LMR "non spécifiée" signifie que, compte tenu des données disponibles sur l'identité et la concentration des résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus animaux, il existe une marge importante de sécurité en ce qui concerne la consommation de résidus dans les aliments si le médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour celles énoncées dans l'évaluation individuelle, le JECFA a conclu que la présence de résidus de médicament dans le produit animal indiqué ne présente pas de problème pour la santé et qu'il n'est pas nécessaire d'attribuer une valeur numérique spécifique à la LMR.

## Ceftiofur

DJA: 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$  de poids corporel (1995)

Définition des résidus: Desfuroylceftiofur

Espèces	Tissus	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	1000		8	45, 48	9IV, 10III
porcins	muscles	1000		8	45, 48	9IV, 10III
bovins	foie	2000		8	45, 48	9IV, 10III
porcins	foie	2000		8	45, 48	9IV, 10III
bovins	rognons	6000		8	45, 48	9IV, 10III
porcins	rognons	6000		8	45, 48	9IV, 10III
bovins	graisse	2000		8	45, 48	9IV, 10III
porcins	graisse	2000		8	45, 48	9IV, 10III
bovins	lait	100	( $\mu\text{g}/\text{l}$ )	8	45, 48	9IV, 10III

### Cyperméthrine

DJA: 0-50µg/kg de poids corporel (1996)

Définition des résidus: Cyperméthrine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	200	T	8	47	10V
ovins	muscles	200	T	8	47	10V
poulet	muscles	200	T	8	47	10V
bovins	foie	200	T	8	47	10V
ovins	foie	200	T	8	47	10V
poulet	foie	200	T	8	47	10V
bovins	rognons	200	T	8	47	10V
ovins	rognons	200	T	8	47	10V
poulet	rognons	200	T	8	47	10V
bovins	graisse	1000	T	8	47	10V
ovins	graisse	1000	T	8	47	10V
poulet	graisse	1000	T	8	47	10V
bovins	lait	50	(µg/l) T	8	47	10V
poulet	oeufs	100	T	8	47	10V

### Diclazuril

DJA: 0-30µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: Diclazuril

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
ovins	muscles	500		8	45, 50	9V, 10V
lapins	muscles	500		8	45, 50	9V, 10V
volailles	muscles	500		8	45, 50	9V, 10V
ovins	foie	3000		8	45, 50	9V, 10V
lapins	foie	3000		8	45, 50	9V, 10V
volailles	foie	3000		8	45, 50	9V, 10V
ovins	rognons	2000		8	45, 50	9V, 10V
lapins	rognons	2000		8	45, 50	9V, 10V
volailles	rognons	2000		8	45, 50	9V, 10V
ovins	graisse	1000		8	45, 50	9V, 10V
lapins	graisse	1000		8	45, 50	9V, 10V
volailles	graisse/peau	1000		8	45, 50	9V, 10V



### Dihydrostreptomycine/streptomycine

DJA: 0-50µg/kg de poids corporel (1997) DJA de groupe pour les résidus combinés de dihydrostreptomycine et de streptomycine

Définition des résidus: Somme de la dihydrostreptomycine et de la streptomycine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	500	T	8	43, 48	9V, 10V
porcins	muscles	500	T	8	43, 48	9V, 10V
ovins	muscles	500	T	8	43, 48	9V, 10V
poulet	muscles	500	T	8	43, 48	9V, 10V
bovins	foie	500	T	8	43, 48	9V, 10V
porcins	foie	500	T	8	43, 48	9V, 10V
ovins	foie	500	T	8	43, 48	9V, 10V
poulet	foie	500	T	8	43, 48	9V, 10V
bovins	rognons	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
porcins	rognons	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
ovins	rognons	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
poulet	rognons	1000	T	8	43, 48	9V, 10V
bovins	graisse	500	T	8	43, 48	9V, 10V
porcins	graisse	500	T	8	43, 48	9V, 10V
ovins	graisse	500	T	8	43, 48	9V, 10V
poulet	graisse	500	T	8	43, 48	9V, 10V
bovins	lait	200	(µg/l) T	8	43, 48	9V, 10V

### Fébantel/Fenbendazole/Oxfendazole

DJA: 0-7µg/kg de poids corporel (1998) DJA de groupe

Définition des résidus: Somme du fenbendazole, de l'oxfendazole et de l'oxfendazole-sulfone, calculée en équivalents d'oxfendazole-sulfone

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcins	muscles	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovins	muscles	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
bovins	foie	500		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcins	foie	500		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovins	foie	500		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
bovins	rognons	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcins	rognons	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovins	rognons	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
bovins	graisse	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
porcins	graisse	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovins	graisse	100		8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
bovins	lait	100	(µg/l)	8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V
ovins	lait	100	(µg/l)	8	38, 45, 50	6V, 7V, 8V, 9V, 10V

### Néomycine

DJA: 0-60µg/kg de poids corporel (1996)

Définition des résidus: Néomycine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDVDF
bovins	muscles	500	8	43, 47	9V, 10V
porcins	muscles	500	8	43, 47	9V, 10V
ovins	muscles	500	8	43, 47	9V, 10V
caprins	muscles	500	8	43, 47	9V, 10V
poulet	muscles	500	8	43, 47	9V, 10V
dinde	muscles	500	8	43, 47	9V, 10V
canard	muscles	500	8	43, 47	9V, 10V
bovins	foie	500	8	43, 47	9V, 10V
porcins	foie	500	8	43, 47	9V, 10V
ovins	foie	500	8	43, 47	9V, 10V
caprins	foie	500	8	43, 47	9V, 10V
poulet	foie	500	8	43, 47	9V, 10V
dinde	foie	500	8	43, 47	9V, 10V
canard	foie	500	8	43, 47	9V, 10V
bovins	rognons	10000	8	43, 47	9V, 10V
porcins	rognons	10000	8	43, 47	9V, 10V
ovins	rognons	10000	8	43, 47	9V, 10V
caprins	rognons	10000	8	43, 47	9V, 10V
poulet	rognons	10000	8	43, 47	9V, 10V
dinde	rognons	10000	8	43, 47	9V, 10V
canard	rognons	10000	8	43, 47	9V, 10V
bovins	graisse	500	8	43, 47	9V, 10V
porcins	graisse	500	8	43, 47	9V, 10V
ovins	graisse	500	8	43, 47	9V, 10V
caprins	graisse	500	8	43, 47	9V, 10V
poulet	graisse	500	8	43, 47	9V, 10V
dinde	graisse	500	8	43, 47	9V, 10V
canard	graisse	500	8	43, 47	9V, 10V
bovins	lait	500	8	43, 47	9V, 10V
poulet	oeufs	500	8	43, 47	9V, 10V

### Spectinomycine

DJA: 0-40 µg/kg de poids corporel (1994)

Définition des résidus: Spectinomycine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDVDF
bovins	muscles	500	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcins	muscles	500	8	42, 50	8V, 9V, 10V
poulet	muscles	500	8	42, 50	8V, 9V, 10V
bovins	foie	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcins	foie	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
poulet	foie	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
bovins	rognons	5000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcins	rognons	5000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
poulet	rognons	5000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
bovins	graisse	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
porcins	graisse	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
poulet	graisse	2000	8	42, 50	8V, 9V, 10V
bovins	lait	200	8	42, 50	8V, 9V, 10V

### Tilmicosine

DJA: 0-40µg/kg de poids corporel (1994)

Définition des résidus: Tilmicosine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	100	8	47	10V
porcins	muscles	100	8	47	10V
ovins	muscles	100	8	47	10V
bovins	foie	1000	8	47	10V
porcins	foie	1500	8	47	10V
ovins	foie	1000	8	47	10V
bovins	rognons	300	8	47	10V
porcins	rognons	1000	8	47	10V
ovins	rognons	300	8	47	10V
bovins	graisse	100	8	47	10V
porcins	graisse	100	8	47	10V
ovins	graisse	100	8	47	10V
ovins	lait	50	8	47	10V

(µg/l) T

**ALINORM 99/31**  
**ANNEXE III**

**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES**  
**POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(portés à l'étape 5/8)

**Benzylpénicilline/Benzylpénicilline procaïne**

DJA: 30 µg/kg pénicilline/personne/jour (1998)

Les résidus de benzylpénicilline et de benzylpénicilline procaïne ne devraient pas dépasser ce niveau

Définition des résidus: Benzylpénicilline

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	50	5/8	50	
porcins	muscles	50	5/8	50	
poulet	muscles	50	5/8	50	1/
bovins	foie	50	5/8	50	
porcins	foie	50	5/8	50	
poulet	foie	50	5/8	50	1/
bovins	rognons	50	5/8	50	
porcins	rognons	50	5/8	50	
poulet	rognons	50	5/8	50	1/
bovins	lait	4 (µg/l)	5/8	50	

1/ s'applique à la benzylpénicilline procaïne uniquement

**Fébantel/Fenbendazole/Oxfendazole**

DJA: 0-7 µg/kg de poids corporel (1998) DJA de groupe

Définition des résidus: Somme du fenbendazole, de l'oxfendazole et de l'oxfendazole-sulfone, calculée en équivalents d'oxfendazole-sulfone

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
caprins	muscles	100	5/8	50	
chevaux	muscles	100	5/8	50	
caprins	foie	500	5/8	50	
chevaux	foie	500	5/8	50	
caprins	rognons	100	5/8	50	
chevaux	rognons	100	5/8	50	
caprins	graisse	100	5/8	50	
chevaux	graisse	100	5/8	50	

Sigles et termes utilisés dans les listes de LMR pour les médicaments vétérinaires

<b>DJA</b>	Dose journalière admissible (calculée en microgrammes/kilogramme de poids corporel)
<b>Tissus</b>	Muscles, foie, rognons, graisse, graisse/peau, lait ou oeufs
<b>LMR</b>	Limites maximales de résidus (sauf indication contraire, calculées en microgrammes/kilogramme)
<b>Etape</b>	Etape de la LMR au moment de l'examen par le CCRVDF ou année de son adoption par la Commission du Codex Alimentarius
<b>JECFA</b>	Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaire au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées
<b>CCRVDF</b>	Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR

### Fluazuron

DJA: 0-40µg/kg de poids corporel (1997)

Définition des résidus: Fluazuron

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	200		5/8	48	
bovins	foie	500		5/8	48	
bovins	rognons	500		5/8	48	
bovins	graisse	7000		5/8	48	

### Moxidectine

DJA: 0-2µg/kg de poids corporel (1995)

Définition des résidus: Moxidectine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
cervidés	muscles	20	1/	5/8	45, 47, 48, 50	
cervidés	foie	100	1/	5/8	45, 47, 48, 50	
cervidés	rognons	50	1/	5/8	45, 47, 48, 50	
cervidés	graisse	500	1/	5/8	45, 47, 48, 50	

1/ LMR révisée

### Nicarbazine

DJA: 0-400µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: N, N'-bis(4-nitropheyl)urée

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
poulet	muscles	200	1/	5/8	50	
poulet	foie	200	1/	5/8	50	
poulet	rognons	200	1/	5/8	50	
poulet	graisse/peau	200	1/	5/8	50	

1/ Poulets à rôtir

### Spectinomycine

DJA: 0-40µg/kg de poids corporel (1994)

Définition des résidus: Spectinomycine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
ovins	muscles	500		5/8	50	
ovins	foie	2000		5/8	50	
ovins	rognons	5000		5/8	50	
ovins	graisse	2000		5/8	50	
poulet	oeufs	2000		5/8	50	

**ALINORM 99/31**  
**ANNEXE IV**

**PROJETS DE LIMITES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(Maintenus à l'étape 7)

**Abamectine**

DJA: 0-2µg/kg de poids corporel (1995)

Fixée pour la somme de l'abamectine et de (Z)-8,9 isomère par la JMPR de 1997

Définition des résidus: Avermectine B<sub>1a</sub>

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	foie	100	7	47	10V
bovins	rognons	50	7	47	10V
bovins	graisse	100	7	47	10V

**Carazolol**

DJA: 0-01µg/kg de poids corporel (1994)

DJA basée sur les réactions pharmacologiques aiguës du carazolol

Définition des résidus: Carazolol

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
porcins	muscles	5	1/	7 38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II
porcins	foie	25		7 38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II
porcins	rognons	25		7 38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II
porcins	graisse/peau	5	1/	7 38, 43	7V, 8V, 9IV, 10II

1/ La concentration au point d'injection peut dépasser la DJA.

Sigles et termes utilisés dans les listes de LMR pour les médicaments vétérinaires

<b>DJA</b>	Dose journalière admissible (calculée en microgrammes/kilogramme de poids corporel)
<b>Tissus</b>	Muscles, foie, rognons, graisse, graisse/peau, lait ou oeufs
<b>LMR</b>	Limites maximales de résidus (sauf indication contraire, calculées en microgrammes/kilogramme)
<b>Etape</b>	Etape de la LMR au moment de l'examen par le CCRVDF ou année de son adoption par la Commission du Codex Alimentarius
<b>JECFA</b>	Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaire au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées
<b>CCRVDF</b>	Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR

### Chlortétracycline/Oxytétracycline/Tétracycline

DJA: 0-30µg/kg de poids corporel (1995)

DJA de groupe pour la chlortétracycline, l'oxytétracycline et la tétracycline

Définition des résidus: Médicaments de la même famille, seuls ou en association

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	200	7	45, 47, 50	9V, 10V
porcins	muscles	200	7	45, 47, 50	9V, 10V
ovins	muscles	200	7	45, 47, 50	9V, 10V
volailles	muscles	200	7	45, 47, 50	9V, 10V
bovins	foie	600	7	45, 47, 50	9V, 10V
porcins	foie	600	7	45, 47, 50	9V, 10V
ovins	foie	600	7	45, 47, 50	9V, 10V
volailles	foie	600	7	45, 47, 50	9V, 10V
bovins	rognons	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V
porcins	rognons	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V
ovins	rognons	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V
volailles	rognons	1200	7	45, 47, 50	9V, 10V
bovins	lait	100 (µg/l)	7	45, 47	9V, 10V
ovins	lait	100 (µg/l)	7	45, 47	9V, 10V
volailles	oeufs	400	7	45, 47, 50	9V, 10V

### Dexaméthasone

DJA: 0-0,015µg/kg de poids corporel (1994)

Définition des résidus: Dexaméthasone

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
porcins	muscles	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
chevaux	muscles	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
bovins	foie	2.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
porcins	foie	2.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
chevaux	foie	2.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
bovins	rognons	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
porcins	rognons	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
chevaux	rognons	0.5 T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V
bovins	lait	0.3 (µg/l) T	7	42, 43, 48	8V, 9V, 10V

### Gentamycine

DJA: 0-20µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: Gentamycine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcins	muscles	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
bovins	foie	2000	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcins	foie	2000	7	43, 48, 50	9V, 10V
bovins	rognons	5000	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcins	rognons	5000	7	43, 48, 50	9V, 10V
bovins	graisse	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
porcins	graisse	100	7	43, 48, 50	9V, 10V
bovins	lait	200 (µg/l)	7	43, 48, 50	9V, 10V

### Thiamphénicol

DJA: 0-6µg/kg de poids corporel (1996) (temporaire)

Définition des résidus: Thiamphénicol

Espèces	Tissus	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )		Etape JECFA		CCRVDF
bovins	muscles	40	T	7	47	10V
poulet	muscles	40	T	7	47	10V
bovins	foie	40	T	7	47	10V
poulet	foie	40	T	7	47	10V
bovins	rognons	40	T	7	47	10V
poulet	rognons	40	T	7	47	10V
bovins	graisse	40	T	7	47	10V
poulet	graisse	40	T	7	47	10V



**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES  
POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(portés à l'étape 5)

**Chlortétracycline/Oxytétracycline/Tétracycline**

DJA: 0-30 µg/kg de poids corporel (1995)

DJA de groupe pour la chlortétracycline, l'oxytétracycline et la tétracycline

Définition des résidus: Médicaments de la même famille, seuls ou en association

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
poisson	muscles	200	T	1/	5	50
crevettes géantes	muscles	200		1/2/	5	50

1/ ne s'applique qu'à l'oxytétracycline.

2/ *Penaeus monodon*.

**Cyfluthrine**

DJA: 0-20µg/kg de poids corporel (1997)

Définition des résidus: Cyfluthrine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	20			5	48
bovins	foie	20			5	48
bovins	rognons	20			5	48
bovins	graisse	200			5	48
bovins	lait	40	(µg/l)		5	48

1/ proportion graisse/peau normale

Sigles et termes utilisés dans les listes de LMR pour les médicaments vétérinaires

<b>DJA</b>	Dose journalière admissible (calculée en microgrammes/kilogramme de poids corporel)
<b>Tissus</b>	Muscles, foie, rognons, graisse, graisse/peau, lait ou oeufs
<b>LMR</b>	Limites maximales de résidus (sauf indication contraire, calculées en microgrammes/kilogramme)
<b>Etape</b>	Etape de la LMR au moment de l'examen par le CCRVDF ou année de son adoption par la Commission du Codex Alimentarius
<b>JECFA</b>	Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaire au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées
<b>CCRVDF</b>	Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR

**Danofloxacin**

DJA: 0-20µg/kg de poids corporel(1997)

Définition des résidus: Danofloxacin

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	200		5	48	
porcins	muscles	100		5	48	
poulet	muscles	200		5	48	
bovins	foie	400		5	48	
porcins	foie	50		5	48	
poulet	foie	400		5	48	
bovins	rognons	400		5	48	
porcins	rognons	200		5	48	
poulet	rognons	400		5	48	
bovins	graisse	100		5	48	
porcins	graisse	100		5	48	
poulet	graisse	100	1/	5	48	

**Eprinomectine**

DJA: 0-10µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: Eprinomectine B<sub>1a</sub>

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	100		5	50	
bovins	foie	2000		5	50	
bovins	rognons	300		5	50	
bovins	graisse	250		5	50	
bovins	lait	20	(µg/l)	5	50	

**Fluméquine**

DJA: 0-30µg/kg de poids corporel (1997)

Définition des résidus: Fluméquine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	500		5	42, 48	
porcins	muscles	500	T	5	42, 48	
ovins	muscles	500	T	5	42, 48	
poulet	muscles	500	T	5	42, 48	
truites	muscles	500	T	5	42, 48	1/
bovins	foie	1000		5	42, 48	
porcins	foie	1000	T	5	42, 48	
ovins	foie	1000	T	5	42, 48	
poulet	foie	1000	T	5	42, 48	
bovins	rognons	3000		5	42, 48	
porcins	rognons	3000	T	5	42, 48	
ovins	rognons	3000	T	5	42, 48	
poulet	rognons	3000	T	5	48	
bovins	graisse	1000		5	48	
porcins	graisse	1000	T	5	48	
ovins	graisse	1000	T	5	48	
poulet	graisse	1000	T	5	48	

1/ proportion muscles/peau normale

**Imidocarbe**

DJA: 0-10µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: Imidocarbe

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	300	T	5	50	
bovins	foie	2000	T	5	50	
bovins	rognons	1500	T	5	50	
bovins	graisse	50	T	5	50	
bovins	lait	50	(µg/l) T	5	50	

**Sarafloxacin**

DJA: 0-03µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: Sarafloxacin

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Etape	JECFA	CCRVDF
poulet	muscles	10		5	50	
dinde	muscles	10		5	50	
poulet	foie	80		5	50	
dinde	foie	80		5	50	
poulet	rognons	80		5	50	
dinde	rognons	80		5	50	
poulet	graisse	20		5	50	
dinde	graisse	20		5	50	

**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS  
DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

(maintenus à l'étape 4)

**Clenbutérol**

DJA: 0-0,004µg/kg de poids corporel (1996)

Définition des résidus: Clenbutérol

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape	JECFA	CCRVDF
bovins	muscles	0,2	4	47	10VI
chevaux	muscles	0,2	4	47	10VI
bovins	foie	0,6	4	47	10VI
chevaux	foie	0,6	4	47	10VI
bovins	rognons	0,6	4	47	10VI
chevaux	rognons	0,6	4	47	10VI
bovins	graisse	0,2	4	47	10VI
chevaux	graisse	0,2	4	47	10VI
bovins	lait	0,05 (µg/l)	4	47	10VI

Sigles et termes utilisés dans les listes de LMR pour les médicaments vétérinaires

<b>DJA</b>	Dose journalière admissible (calculée en microgrammes/kilogramme de poids corporel)
<b>Tissus</b>	Muscles, foie, rognons, graisse, graisse/peau, lait ou oeufs
<b>LMR</b>	Limites maximales de résidus (sauf indication contraire, calculées en microgrammes/kilogramme)
<b>Etape</b>	Etape de la LMR au moment de l'examen par le CCRVDF ou année de son adoption par la Commission du Codex Alimentarius
<b>JECFA</b>	Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaire au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées
<b>CCRVDF</b>	Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR

**LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DU CODEX POUR LA BENZYLPÉNICILLINE  
À REMPLACER PAR DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS  
POUR LA BENZYLPÉNICILLINE/BENZYLPÉNICILLINE PROCAÏNE**

**Benzylpénicilline**

DJA: 30µg/kg /personne/jour (1990)

La dose journalière du médicament apparenté ne devrait pas dépasser ce niveau.

Définition des résidus: Benzylpénicilline

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Etape JECFA	CCRVDVDF
bovins	muscles	50	(1993) 36	
porcins	muscles	50	(1993) 36	
bovins	foie	50	(1993) 36	
porcins	foie	50	(1993) 36	
bovins	rognons	50	(1993) 36	
porcins	rognons	50	(1993) 36	
bovins	lait	4	(1993) 36	

Sigles et termes utilisés dans les listes de LMR pour les médicaments vétérinaires

<b>DJA</b>	Dose journalière admissible (calculée en microgrammes/kilogramme de poids corporel)
<b>Tissus</b>	Muscles, foie, rognons, graisse, graisse/peau, lait ou oeufs
<b>LMR</b>	Limites maximales de résidus (sauf indication contraire, calculées en microgrammes/kilogramme)
<b>Etape</b>	Etape de la LMR au moment de l'examen par le CCRVDVDF ou année de son adoption par la Commission du Codex Alimentarius
<b>JECFA</b>	Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaire au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées
<b>CCRVDVDF</b>	Numéro de la session du CCRVDVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR

**ALINORM 99/31**  
**ANNEXE VIII**

**LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER  
EN PRIORITÉ**

1. Substances dont l'évaluation ou la réévaluation est prévue pour la 52e session du JECFA, en février 1999

<b>Substances figurant sur la liste précédente du CCRVDF</b>	<b>Substances dont le JECFA (DJA temporaire et/ou LMR) ou le Secrétariat du JECFA ont recommandé la réévaluation</b>
Deltaméthrine (résidus) - évaluation de la toxicité par la JMPR en 2000	Abamectine (résidus; références de la JMPR)
Perméthrine (résidus) - évaluation de la toxicité par la JMPR en 1999	Azapérone (méthode d'analyse)
Phoxim	Dihydrostreptomycine/streptomycine (résidus)
Somatotropine porcine	Doramectine (résidus)
Carazolol	Hormones naturelles (estradiol - 17 $\beta$ , progestérone et testostérone)
	Thiamphénicol

2. Substances dont l'évaluation ou la réévaluation est provisoirement fixée à la 54e session du JECFA, en février 2000:

<b>Substances proposées pour la liste de priorités du CCRVDF</b>	<b>Substances dont le JECFA (DJA temporaire et/ou LMR) ou le Secrétariat du JECFA ont recommandé la réévaluation</b>
Cyhalothrine	Cyperméthrine (résidus)
Dicyclanil	$\alpha$ -Cyperméthrine (résidus)
Ivermectine (résidus)	Fluméquine (résidus)
Lincomycine	
Acétate de mélangestrol	
Métrifonate	
Téméphos	

3. Substances dont l'évaluation ou la réévaluation est provisoirement fixée à la cinquante-sixième session du JECFA en février 2001:

<b>Substances proposées pour la liste de priorités du CCRVDF</b>	<b>Substances dont le JECFA (DJA temporaire et/ou LMR) ou le Secrétariat du JECFA ont recommandé la réévaluation</b>
	Imidocarbe (résidus)

**ANALYSE DES RISQUES AU SEIN DU COMITÉ DU CODEX  
SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

**1. Introduction**

Lors de sa neuvième réunion, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) s'est montré favorable à l'intégration dans ses travaux d'une approche scientifique d'analyse des risques et est convenu qu'un document thématique sur cette question serait préparé par la France, avec l'assistance de l'Australie, du Canada, des Etats-Unis, de la Norvège, de la Nouvelle Zélande et des Pays Bas pour examen à sa dixième session (ALINORM 97/31 - par 14). La France avait préparé ce document à l'aide de ces pays ainsi que du Royaume-Uni, de la FAO et de l'OMS. Ce document, présenté lors de la 10<sup>e</sup> session du CCRVDF en 1996, avait suscité un certain nombre de commentaires. Cette nouvelle version de ce texte a pris en compte ces remarques ainsi que l'apport des deux consultations d'experts qui ont été organisées depuis par la FAO et l'OMS sur la gestion des risques et la communication sur les risques.

L'analyse des risques a été décrite dans de nombreux documents du Codex: CL 1995/40 CAC, ALINORM 93/37, ALINORM 95/9, CX/RVDF 94/5, CX/EXEC 96/43/6, rapports des consultations mixtes FAO/OMS tenues en mars 1995 (analyse des risques, limitée en fait à l'appréciation des risques), en janvier 1997 (gestion des risques) en février 1997 (consommation des aliments et évaluation de l'exposition aux substances chimiques) et en février 1998 (communication sur les risques). Elle est aujourd'hui reconnue comme une procédure comportant trois étapes: l'appréciation des risques, la gestion des risques et la communication sur les risques. Ce texte se propose de déterminer dans quelle mesure ces diverses étapes sont prises en compte dans la procédure Codex de détermination des limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires dans les aliments. Il tentera ensuite de préciser, au regard de cette procédure d'analyse des risques, les rôles respectifs du comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) et du CCRVDF. Enfin il essaiera de dégager, au terme de cette réflexion, quelques propositions pour essayer d'intégrer encore mieux cette procédure d'analyse des risques dans la détermination des LMR et le fonctionnement du JECFA et du CCRVDF.

Les définitions des diverses composantes de l'analyse des risques qui seront rappelées dans ce rapport sont celles qui ont été adoptées à titre provisoire en juillet 1997 par la Commission du Codex Alimentarius et qui figurent au chapitre "Définitions" du Manuel de Procédure.

Le Codex Alimentarius a globalement pour objet la fixation de normes permettant de garantir la sécurité et la salubrité des aliments. Or, l'usage vétérinaire de substances chimiques sous forme de médicament peut avoir une incidence défavorable sur la santé via les aliments. Il s'agit donc d'apprécier à la fois les risques toxiques alimentaires directs consécutifs à l'usage des médicaments vétérinaires et les risques secondaires liés aux éventuelles modifications d'équilibres biologiques ou de pratiques d'élevages qu'ils induisent. L'appréciation des risques toxiques s'inscrit dans le cadre général applicable à l'ensemble des substances dangereuses susceptibles de contaminer les aliments indépendamment de leur origine. La politique d'appréciation des risques devrait être définie au niveau du comité du Codex sur les principes généraux. Cette analyse doit conduire à appréhender, aussi globalement que possible pour ces substances utilisées comme médicaments vétérinaires, le rapport bénéfice/risque pour la santé publique. Dans le domaine toxicologique, elle doit déboucher sur la définition de doses journalières admissibles, la fixation de seuils limites dans les produits animaux comestibles et la proposition de méthodes d'analyses appropriées.

Ce document est évolutif. Il devra intégrer les aspects aujourd'hui méconnus ou négligés susceptibles de se révéler ultérieurement.

## **2. Mandats du CCRVDF et du JECFA**

Lors de sa 16<sup>e</sup> session tenue en 1985, la Commission du Codex Alimentarius a vigoureusement appuyé la recommandation de la Consultation mixte FAO/OMS d'experts sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, tenue en 1984, et a décidé de créer un comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments dont le mandat serait le suivant :

- déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de leurs résidus dans les aliments
- recommander des limites maximales de résidus de ces substances
- élaborer au besoin des codes d'usages
- déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse à utiliser pour déceler les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

Le CCRVDF, de son côté, est convenu, lors de sa première session, tenue en 1986, de la définition suivante des médicaments vétérinaires : "On entend par médicament vétérinaire toute substance appliquée ou administrée à des animaux producteurs de nourriture, tels que race de boucherie ou race laitière, volaille, poissons ou abeilles qu'elle soit utilisée dans un but thérapeutique, prophylactique ou diagnostique, ou en vue de modifier des fonctions physiologiques ou le comportement.

Le JECFA, comité mixte FAO/OMS d'experts, non intégré dans le Codex Alimentarius, a pour objet d'aider le CCRVDF dans sa mission en évaluant les données scientifiques disponibles relatives au métabolisme, à la pharmacocinétique et à la toxicité des substances médicamenteuses et de leurs résidus. Au terme de son évaluation scientifique, le JECFA adresse au CCRVDF des propositions de Doses Journalières Acceptables et de Limites Maximales de Résidus.

## **3. Analyse des risques**

### **3.1. Appréciation des risques**

L'appréciation des risques est un processus à base scientifique comportant 4 étapes

- identification des dangers
- caractérisation des dangers
- évaluation de l'exposition
- caractérisation des risques

Ce processus a pour objectif d'évaluer les effets adverses, connus ou potentiels, sur la santé résultant de l'exposition de l'homme aux dangers d'origine alimentaire c'est à dire, dans le cas qui nous occupe, de l'exposition aux résidus de médicaments vétérinaires.

#### **3.1.1 Identification des dangers**

Cette étape a pour objectif d'identifier les résidus médicamenteux susceptibles de provoquer des effets adverses pour la santé et qui peuvent être présents dans un aliment.

La définition du résidu de médicament vétérinaire adopté par le Codex Alimentarius inclut à la fois la substance parentale administrée à un animal à des fins thérapeutiques et l'ensemble des composés chimiques résultant des transformations métaboliques de cette substance et susceptibles d'être présents dans les denrées provenant de l'animal traité. Ces transformations métaboliques, d'importance variable selon les substances, peuvent, dans certains cas, être intenses et rapides. Dans ce cas, il est difficile, techniquement et donc économiquement, d'identifier l'ensemble des résidus



issus de la substance parentale. Donc, en cas de métabolisation importante de la substance étudiée, l'identification des dangers se limite essentiellement, dans la pratique, à cette substance et aux principaux résidus issus de son métabolisme. En conséquence, si pour des raisons pratiques, les valeurs de LMR sont exprimées, le plus souvent, en équivalent de substance étudiée, les calculs d'exposition du consommateur qui en sont dérivés prennent en compte l'ensemble des résidus issus du métabolisme de la substance.

On peut cependant noter deux exceptions à cette règle générale

- Lorsque la substance étudiée, associée à un effet adverse ne concernant pas le tube digestif, génère des résidus liés, des études de biodisponibilité de relais permettent d'écarter les composés non biodisponibles de l'ensemble des résidus couverts par la LMR
- Lorsque l'appréciation des risques pour une substance repose sur un effet adverse pharmacologique bien défini, et c'est particulièrement le cas si la substance étudiée est également utilisée en médecine humaine, on peut disposer d'études comparant dans un modèle adéquat l'activité pharmacologique de la substance parentale et celle de ses principaux métabolites. Dans ce cas, la LMR établie concernera uniquement les composés exprimant cette activité pharmacologique.

Enfin une fois réalisée, lors de l'étape de la caractérisation des dangers, l'évaluation quantitative des effets adverses des résidus d'une substance médicamenteuse, la question se pose de l'extrapolation à l'homme des effets toxiques observés chez l'animal de laboratoire. Il s'agit en effet de savoir si les résidus médicamenteux présents dans les denrées issues d'animaux traités sont susceptibles d'exercer vis à vis du consommateur les effets toxiques observés chez l'animal de laboratoire auquel on a administré la substance médicamenteuse étudiée. Pour répondre à cette question, il est nécessaire de pouvoir comparer les profils métaboliques de la substance étudiée chez l'animal de laboratoire, où l'effet adverse a été identifié, et chez l'animal producteur d'aliment qui, une fois traité, sera à l'origine d'une exposition du consommateur à des résidus médicamenteux. C'est l'analogie de ces profils métaboliques qui peut fournir la base scientifique adéquate autorisant l'extrapolation à l'homme des résultats de l'évaluation toxicologique effectuée chez l'animal de laboratoire. Force est de constater qu'actuellement ces informations métaboliques sont lacunaires et que, de ce fait, l'extrapolation de l'animal à l'homme repose davantage sur un postulat que sur l'analogie des profils métaboliques.

### **3.1.2. Caractérisation des dangers**

Il s'agit, à ce stade, d'évaluer qualitativement et/ou quantitativement la nature des effets adverses associés aux résidus de médicaments vétérinaires qui peuvent être présents dans un aliment. Pour mener à bien ce travail difficile une méthodologie est nécessaire pour évaluer les résultats des divers essais toxicologiques et pharmacologiques requis. L'OMS a publié à ce sujet en 1987 dans son recueil "Environmental Health Criteria 70" la méthodologie suivie pour évaluer la sécurité des contaminants présents dans les aliments et la liste des essais toxicologiques à réaliser.

La caractérisation des dangers peut être effectuée occasionnellement à partir d'observations réalisées chez l'homme. Elle est, plus généralement, conduite à partir d'études toxicologiques réalisées chez l'animal de laboratoire. Des études effectuées in vitro peuvent également contribuer à cette caractérisation.

Les études épidémiologiques effectuées chez l'homme sont très utiles car elles permettent de caractériser directement, sans extrapolation, un danger, c'est à dire un effet adverse provoqué chez l'homme à la suite d'ingestion de résidus médicamenteux toxiques. Malheureusement, la puissance statistique de cet outil méthodologique est faible pour identifier avec l'efficacité voulue les effets adverses de faibles teneurs en résidus, en général peu susceptibles de provoquer des effets toxiques de type aigu. La mise en évidence chez l'homme d'effets allergiques provoqués par des résidus de pénicilline constitue à cet égard un cas aussi favorable qu'exceptionnel. Plus fréquemment, des

informations utiles peuvent être obtenues pour des substances médicamenteuses également utilisées en médecine humaine. Il est possible, dans ce cas, d'observer des effets adverses provoqués par les doses plus fortes utilisées en thérapeutique humaine. Il reste à traiter l'exercice d'extrapolation des risques chroniques à faible dose. Les essais thérapeutiques réalisés chez l'homme avec des substances médicamenteuses également utilisées en médecine vétérinaire peuvent fournir des indications sur les doses associées à des effets pharmacologiques. La difficulté, dans ce cas, vient de ce que, dans cet exercice propre à la médecine humaine, l'objectif consiste plutôt à déterminer une dose efficace optimale et rarement une dose sans effet, but de l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires.

Les opinions publiques se montrant de plus en plus réservées vis-à-vis de l'expérimentation animale, la recherche scientifique a cherché depuis quelques années à développer des tests *in vitro* susceptibles de limiter le recours à l'expérimentation animale. Malgré les progrès réalisés, il semble que, dans la plupart des cas, du fait de leurs caractéristiques simplificatrices, ces tests ne permettent pas de se substituer aux tests *in vivo* équivalents. Par contre, ils fournissent de très précieuses informations permettant de mieux caractériser qualitativement les dangers.

De ce fait, les limites des études réalisées *in vitro* et chez l'homme font de l'expérimentation animale la source privilégiée des informations toxicologiques et pharmacologiques nécessaires à l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires. Pour ce faire, le JECFA utilise une batterie très complète d'essais toxicologiques, le plus souvent codifiés par des protocoles OCDE, permettant de rechercher des effets toxiques, généraux ou spécifiques. Cette batterie associe en particulier des essais de toxicité aiguë, subaiguë ou chronique, la recherche d'effets toxiques sur la reproduction, d'effets tératogènes, mutagènes, carcinogènes, immunotoxiques. Les effets indésirables recherchés concernent également des effets pharmacologiques qui peuvent fournir la base de la caractérisation des dangers pour les résidus d'antibiotiques, de tranquillisants, d'anti-inflammatoires etc.

Pour des raisons éthiques et économiques, cette batterie complexe de tests toxicologiques est limitée à la substance parentale et n'est pas utilisée pour l'évaluation de la toxicité de tous les résidus issus du métabolisme de cette substance. Cette méconnaissance du potentiel toxique spécifique de chaque résidu a conduit au postulat selon lequel la substance parentale et l'ensemble de ses métabolites sont conjointement responsables des effets toxiques observés et que la toxicité de chaque métabolite est analogue à celle de la substance parentale.

Pour chaque essai toxicologique, les animaux de laboratoire sont exposés à des doses croissantes de la substance à étudier, choisies de manière à faire apparaître, le cas échéant, des effets adverses. La détermination de la relation entre les doses administrées et les effets observés est une composante importante de cette phase de la caractérisation des dangers. Il s'agit d'établir, si elle existe, la relation entre le degré d'exposition à un agent chimique et la gravité et/ou la fréquence des effets adverses qui en résultent pour la santé. La consultation mixte FAO/OMS, qui s'est tenue en mars 1995, estime que l'établissement d'une Dose Journalière Admissible (DJA), quantité de résidus susceptible d'être ingérée quotidiennement sans risque pour la santé du consommateur, était le point d'aboutissement de cette étape de la caractérisation des dangers. Il faut donc en déduire que, dans le domaine des résidus de médicaments vétérinaires, cette étape concerne à la fois

- la relation dose-réponse qui doit être établie chez l'animal de laboratoire soumis aux essais toxicologiques et qui permet de déterminer une dose sans effet toxique observée chez cet animal (DSE)
- l'extrapolation à l'homme des conclusions de cette évaluation toxicologique réalisée chez l'animal de laboratoire qui permet de déterminer une DJA.

Dans son approche de la relation dose-effet permettant de définir une dose sans risque pour la santé humaine, le JECFA, jusqu'à maintenant, n'a jamais eu recours aux modèles mathématiques

d'extrapolation des risques aux faibles doses pour déterminer ce qui est communément appelé une dose virtuellement sûre. La raison avancée est l'absence de validation de ces divers modèles qui peuvent conduire à des conclusions très différentes. Il serait néanmoins utile que le JECFA mène une réflexion à ce sujet. Lorsque les progrès réalisés dans ce domaine permettront de choisir entre les divers modèles validés, il semble que cet exercice ne relèvera pas uniquement de la démarche de l'appréciation des risques mais qu'elle devra également incorporer une composante de gestion des risques. Si, en effet, la démarche scientifique de l'appréciation des risques peut prévaloir lors du choix d'un outil mathématique bien adapté au mécanisme de la genèse de l'effet toxique à modéliser, la décision en matière de dose virtuellement sûre, associée au concept du risque socialement acceptable d'une occurrence d'effets adverses pour la santé du consommateur de 1/100.000, 1/1000 000, ou 1/10.000.000 relèvera à l'évidence de la gestion du risque.

En conséquence la procédure suivie actuellement par le JECFA est plus pragmatique. Elle repose sur la détermination, chez l'animal de laboratoire, d'une DSE et sur la détermination, pour l'homme, d'une DJA déduite de cette DSE par l'application d'un facteur de sécurité. Une DSE est la dose la plus élevée qui dans un essai toxicologique donné, n'a pas provoqué l'apparition d'un effet adverse chez l'animal de laboratoire.

La valeur du facteur de sécurité permettant de déduire une DJA à partir d'une DSE est habituellement de 100. Elle se décompose en deux facteurs.

- Le premier est destiné à
  - compenser une incertitude relative à la valeur de la DSE résultant du nombre nécessairement limité d'animaux mis en oeuvre dans l'étude toxicologique concernée
  - prendre en compte l'éventualité d'une sensibilité de l'homme vis à vis de l'effet toxique plus grande que celle de l'animal le plus sensible mis en expérimentation. Dans le cas où la DSE a été établie à partir d'effets indésirables décrits chez l'homme, ce facteur n'est pas utilisé.
- Le second facteur est destiné à prendre en compte la variabilité génétique des consommateurs susceptibles d'ingérer ces résidus médicamenteux, plus grande que celle des animaux de laboratoire impliqués dans l'étude toxicologique considérée.

Cette valeur de 100 du facteur de sécurité peut, en tant que de besoin, être augmentée pour tenir compte de la gravité de l'effet toxique observé ou pour compenser certaines insuffisances dans l'étude toxicologique considérée ou dans l'ensemble du dossier toxicologique fourni. Une DJA est ainsi calculée pour chaque étude toxicologique et ce sera la DJA dont la valeur est la plus faible qui sera finalement retenue.

Cette procédure de détermination de la DJA, est l'expression du postulat selon lequel l'homme est au moins aussi sensible que l'animal de laboratoire le plus sensible exposé au test le plus sensible. Ce concept, ne reposant sur aucune évidence scientifique, a pour objet de compenser, par prudence, les incertitudes inhérentes à cette démarche d'appréciation des risques. Correspondant à la quantité de résidus qui peut être ingérée quotidiennement pendant toute la vie par un consommateur sans risque appréciable pour sa santé, une DJA exprime la volonté de rendre le risque de santé publique si faible qu'il peut être considéré comme négligeable. De ce point de vue, la détermination de cette valeur est, de fait, fortement influencée par le concept de gestion des risques.

Par ailleurs cette approche présente les deux inconvénients suivants, un lié à la nécessité de disposer d'une DSE, l'autre au caractère standard du facteur de sécurité.

En effet, si, pour une quelconque raison, il n'est pas possible de déterminer chez l'animal une DSE, il n'est pas possible d'établir une DJA. Dans ce cas, s'il est néanmoins possible ou souhaitable d'établir des LMR, la démarche retenue, pragmatique, relève de la gestion des risques.

La valeur de 100 du facteur de sécurité souvent retenue ne tient pas compte de la pente de la courbe exprimant la relation entre la dose et la fréquence et/ou l'importance des effets observés. Il ne garantit donc pas toujours la même marge de sécurité dans cette extrapolation de l'animal à l'homme.

Cette phase de caractérisation des dangers est donc un domaine qui mériterait de faire l'objet d'investissements en recherche. Il serait souhaitable en effet d'approfondir les mécanismes générant les effets toxiques observés et, par conséquence, de mieux préciser les modalités permettant de déterminer les DSE et la valeur des facteurs de sécurité. Un effort a été réalisé à cet égard pour les substances créditées d'un potentiel carcinogène. On essaie, dans ce cas, de vérifier si ces substances sont génotoxiques à l'aide d'une batterie de tests courts de mutagenèse. On recherche également les éventuelles lésions précancéreuses susceptibles d'être produites dans des études de toxicité subchroniques. Mais le coût de ces études mécanistiques empêche trop souvent de pousser l'investigation à son terme.

### **3.1.3. Evaluation de l'exposition**

On entend par évaluation de l'exposition, l'évaluation qualitative et quantitative de l'ingestion probable de résidus médicamenteux par le biais des aliments ou de l'exposition à d'autres sources le cas échéant.

L'estimation de cette exposition du consommateur résulte de l'association de la consommation quotidienne en aliments et de la teneur de ces aliments en résidus de médicaments vétérinaires.

Ayant estimé difficile d'évaluer une telle exposition à partir d'une quelconque approche scientifique, le JECFA a préféré, pour l'instant et par souci de simplification, réduire le plus possible le risque pour le consommateur par une estimation délibérément surévaluée de cette exposition. Cette surévaluation provient de l'association d'un scénario du pire des cas et du souci de standardiser la ration alimentaire des consommateurs de l'ensemble de la planète.

Le scénario du pire des cas repose sur le postulat que la totalité des aliments d'origine animale provenant d'animaux susceptibles d'être traités par un médicament vétérinaire est contaminée par les résidus de ce médicament à une teneur au plus égale à la valeur des LMR retenues pour ce médicament. Ce scénario ne constitue pas un reflet objectif de la réalité car fort peu de médicaments vétérinaires font l'objet d'administrations massives concernant l'ensemble d'une espèce animale et, ce, pendant toute la vie de ces animaux. Beaucoup, au contraire, sont d'usage saisonnier voire occasionnel ou encore, utilisés à titre curatif, ne sont administrés qu'aux animaux malades. Enfin les méthodes statistiques de détermination des temps d'attente utilisées par les autorités nationales chargées de l'enregistrement des médicaments vétérinaires renforcent le caractère très protecteur de ce scénario vis à vis de la santé publique. A l'inverse la possibilité d'utilisation incorrecte des médicaments vétérinaires diminue cette marge de sécurité.

Le souci de standardisation internationale s'est traduit par l'adoption de la ration alimentaire quotidienne suivante : 300 g de muscles, 100 g de foie, 50 g de rognon, 50 g de graisse, 100 g d'oeuf, 1,5 l de lait et 20 g de miel. La valeur fixée pour le lait semble particulièrement élevée mais il a été estimé que cette valeur était appropriée pour garantir que de très jeunes enfants ne consomment pas de résidus de médicaments vétérinaires à des doses dépassant les DJA établies. Le JECFA a estimé que l'erreur potentielle résultant de l'utilisation de ces ingrédient ne représentait qu'une part mineure de l'incertitude inhérente à la procédure d'appréciation des risques et qu'il était inutile d'investir pour essayer de préciser ces valeurs.

Pour que cette étape de l'évaluation de l'exposition puisse effectivement relever de la démarche scientifique qui caractérise la procédure d'appréciation des risques, il conviendrait néanmoins de reconsidérer les éléments de cette ration alimentaire sur la base d'études d'ingrédients plus pertinentes.

Dans la mesure où l'administration de médicaments vétérinaires à un animal est soumise à des conditions bien contrôlées, les valeurs des teneurs maximales en résidus des aliments peuvent également être définies en particulier par l'établissement de temps d'attente appropriés. De ce fait, les valeurs de ces LMR sont établies de manière à ce que l'ingestion quotidienne maximale des résidus soit inférieure à ce qu'autorise la DJA correspondante. En conséquence, on peut considérer que la détermination de ces valeurs de LMR relève plus de l'étape de la caractérisation des risques que de celle de l'évaluation de l'exposition.

### **3.1.4. Caractérisation des risques**

Cette étape vise à estimer qualitativement et/ou quantitativement, compte-tenu des incertitudes inhérentes à l'appréciation, la probabilité de la fréquence et de la gravité des effets adverses connus ou potentiels sur la santé susceptibles de se produire dans une population donnée sur la base de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition.

Il s'agit de caractériser les risques pour le consommateur liés aux résidus susceptibles d'être présents dans les produits animaux, en fonction de l'utilisation de la substance, et notamment du temps d'attente dans la mesure où la durée et la dose d'administration sont considérés comme prédéterminés par un objectif d'efficacité.

Il convient d'estimer les conditions d'utilisation de la substance médicamenteuse et les résidus acceptables compte tenu du niveau de risque acceptable pour le consommateur. Le niveau de risque acceptable, à déterminer en principe au niveau de la gestion des risques, a déjà été exprimé, par rapport aux résidus, par le biais de la DJA, dans le cadre de la caractérisation des dangers. Par ailleurs, les éléments recueillis lors de l'identification des dangers, de la caractérisation des dangers et de l'évaluation de l'exposition, permettent, pour un mode d'utilisation de la substance donné, d'établir le profil de résidus dans les tissus animaux et de le relier au profil d'exposition du consommateur. En confrontant ce profil d'exposition du consommateur à la DJA, on peut évaluer si le mode d'utilisation de la substance est acceptable ou non. L'utilisation des différents résultats concernant les teneurs en résidus dans les produits animaux permet ensuite d'estimer, pour un ou plusieurs tissus animaux, le niveau des résidus qui rend possible la distinction entre les utilisations de médicaments vétérinaires permettant ou non de respecter la DJA.

C'est à cette étape de la caractérisation des risques, conformément à l'avis de la consultation mixte FAO/OMS tenue en 1995, que l'on aboutit ainsi à la proposition d'une ou plusieurs LMR, compatibles avec les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires qui permettent, sur la base des ingérés alimentaires retenus, de garantir que les valeurs de DJA ne soient pas dépassées.

Le JECFA n'utilise pas de modèle mathématique rigoureux pour déduire des LMR à partir d'une DJA. Les LMR sont établies, sur la base des données disponibles issues des études de métabolisme et de pharmacocinétique, au terme d'une procédure où le pragmatisme tient une large place et la gestion des risques exerce une influence très significative. Les quelques exemples suivant vont illustrer l'intrication étroite entre les démarches d'appréciation et de gestion des risques dans la détermination des LMR.

Les LMR expriment un seuil en-deça duquel doivent rester la totalité des résidus issus de l'utilisation d'une substance médicamenteuse susceptible de présenter un risque pour la santé du consommateur.

Dans la mesure où il n'est pas praticable dans le cadre de plans de surveillance de mesurer analytiquement un ensemble de résidus aux structures chimiques très diverses, les exigences des contrôles imposent que les valeurs de LMR soient exprimées par rapport à une entité chimique unique, appelée le résidu marqueur. Il importe que les teneurs de ce résidu marqueur évoluent dans les divers tissus des animaux traités dans un rapport constant avec l'ensemble des résidus à surveiller pour qu'il puisse en être le reflet. Mais, pour des raisons pratiques évidentes, ce résidu

marqueur doit aussi répondre à deux exigences : permettre un dosage pratique et être, commercialement ou non, disponible pour les besoins des contrôles officiels.

Les valeurs des LMR pour les divers tissus (muscles, foie, rein, graisse) sont établies dans des proportions reflétant la distribution tissulaire des résidus. Mais, pour éviter de produire un ensemble trop complexe de chiffres pour les divers tissus et les diverses espèces animales, le JECFA essaie, dans la mesure du possible, d'harmoniser ces valeurs pour en réduire le nombre. De même, lorsqu'il apparaît que les teneurs en résidus dans un tissu serait, à l'échéance du temps d'attente recommandé déterminé par les teneurs en résidus des autres tissus, trop faibles pour permettre un contrôle praticable, le JECFA peut ne pas proposer de LMR pour ce tissu considéré.

Lorsqu'un médicament vétérinaire est destiné à la fois à des animaux producteurs de viande et de lait, la répartition de la DJA entre la viande et le lait est issue d'une approche empreinte de pragmatisme. Elle résulte d'un choix relevant de la gestion des risques. Le CCRVDF devrait, de ce fait, porter une attention particulière à cette question. Pour aider à l'appréciation des options de gestion des risques, le JECFA devrait veiller à fournir des indications précises sur les conditions d'utilisation de la substance et les bonnes pratiques vétérinaires sur lesquelles est basée l'appréciation des risques, afin que les Etats puissent identifier leur marge de manoeuvre au niveau des options de gestion.

Enfin les valeurs de LMR peuvent être réduites pour tenir compte des conditions normales d'utilisation du médicament vétérinaire considéré dans la mesure où ces valeurs plus faibles de LMR peuvent toujours être contrôlées par une méthode analytique praticable.

Bien que le JECFA ne soit pas impliqué dans l'établissement des temps d'attente, il est cependant conduit à se référer à un temps d'attente réaliste pour établir un ensemble cohérent de valeurs de LMR. S'il apparaît que le respect des LMR nécessite l'établissement de temps d'attente trop longs au regard des pratiques d'élevage, le JECFA peut ne pas recommander de LMR. Cette situation peut se rencontrer tout particulièrement pour le lait et les oeufs.

Par ailleurs le JECFA limite actuellement ses propositions de LMR aux espèces animales pour lesquelles les informations nécessaires sont disponibles. Cette approche rigoureuse pose le problème du contrôle des résidus de médicaments vétérinaires pour des espèces animales dites mineures représentant un marché économique trop limité pour justifier, aux yeux de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, le financement des études nécessaires. Une réflexion est nécessaire pour définir à ce sujet une approche pragmatique compatible avec une gestion raisonnée du risque.

L'ensemble de cette démarche pragmatique suivie pour établir les LMR montre assez bien la forte interaction dans ce domaine entre l'appréciation et la gestion des risques. L'implication importante des données scientifiques issues de la pharmacocinétique, du métabolisme, des statistiques milite en faveur du maintien du rôle du JECFA en matière de proposition de LMR à l'intention du CCRVDF. Mais il conviendrait cependant que le CCRVDF, essentiellement impliqué dans la gestion des risques, assume davantage sa responsabilité dans ce domaine lorsqu'il est invité à considérer les LMR proposées par le JECFA qui découlent des choix fait par ce comité d'experts en matière de gestion des risques.

### **3.2. Gestion des risques**

On entend par gestion des risques "le processus consistant à mettre en balance les différentes politiques possibles compte tenu des résultats de l'appréciation des risques et, au besoin, à choisir et à mettre en œuvre les mesures de contrôle appropriées et les mesures réglementaires "

La consultation mixte FAO/OMS, qui a été consacrée à ce sujet en Janvier 1997, a tenté de structurer le contenu de ce concept de gestion des risques. Les conclusions en ont été quelque peu schématiques et une réflexion supplémentaire pour mieux définir les composantes de la gestion des risques s'impose. Cette consultation a réparti en quatre ensembles le contenu de la gestion des

risques, à savoir l'évaluation des risques, l'appréciation des options de gestion, la mise en œuvre des options de gestion et le suivi et la revue.

### 3.2.1. évaluation des risques

#### **Cette première phase de la gestion des risques recouvre :**

- l'identification d'un problème de santé publique
- la description de ce problème
- le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'appréciation et de gestion des risques
- l'établissement d'une politique d'appréciation des risques
- le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'appréciation des risques.
- la prise en compte des résultats de l'appréciation des risques.

Dans le domaine des résidus de médicaments vétérinaires, toutes ces actions définissant cette évaluation des risques, première étape de la gestion des risques, relèvent de la responsabilité des états membres du Codex réunis au sein du CCRVDF. Les cinq premiers éléments de cette évaluation du risque correspondent au travail réalisé par le CCVDRF au cours de l'étape 1 de la procédure Codex d'élaboration des normes. Lors de cette étape, le CCRVDF établit en effet, selon ces modalités, les listes prioritaires de substances vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et les transmet au secrétariat du JECFA pour que les experts OMS et FAO du JECFA procèdent à l'appréciation des risques liées à ces substances (étape 2 de la procédure Codex). Un élément de cette phase, qui apparaît central, mériterait un effort de réflexion important. Il s'agit de l'établissement d'une politique d'appréciation des risques.

La consultation FAO/OMS de 1997 a estimé que cette politique devrait avoir pour objectif de protéger l'intégrité scientifique, la cohérence et la transparence de l'appréciation des risques. Plus spécifiquement, des sujets tel que l'identification des populations à risques, les critères pour définir les priorités à accorder aux dangers, les modalités de détermination des facteurs de sécurité devraient relever de cette composante de la gestion des risques.

La protection de l'intégrité scientifique, de la cohérence et de la transparence de l'appréciation des risques conduits par le JECFA est certainement un élément déterminant pour que la confiance dans le travail réalisé et les propositions de LMR faites par le JECFA soit totale. Dans la mesure où, sensu stricto, le JECFA n'est pas une structure du Codex, une réflexion doit s'engager entre le CCRVDF et la FAO/OMS pour que cet objectif de la gestion des risques soit atteint. Cette réflexion devrait porter sur la gestion des réunions du JECFA par la FAO et l'OMS en s'attardant en particulier sur les modalités du choix des experts qui devraient remplir une déclaration d'intérêt.

Parmi les sujets scientifiques retenus, à titre d'exemple, par la consultation de 1997, le thème relatif aux facteurs de sécurité revêt une importance toute particulière, pour la protection de la santé publique. En effet, l'élaboration des LMR intègre toute une batterie de facteurs de sécurité tels que

- le postulat selon lequel l'homme est, vis à vis d'un résidu potentiellement toxique, au moins aussi sensible que l'animal de laboratoire le plus sensible
- le facteur de sécurité utilisé pour déduire une DJA d'une DSE, incluant aussi le facteur de sécurité supplémentaire, d'une valeur de 2 en général, pour établir une DJA provisoire dans l'attente de compléments d'informations qui devraient permettre de la transformer en une DJA définitive.
- la surévaluation de l'exposition du consommateur aux résidus médicamenteux

- le postulat selon lequel les résidus totaux couverts par les LMR sont considérés comme étant tous aussi toxiques que la substance parentale
- le postulat selon lequel la biodisponibilité des résidus dits libres à partir du tractus gastro intestinal humain est totale
- la réduction de la valeur des LMR pour tenir compte des conditions normales d'utilisation des médicaments vétérinaires

Le CCRVDF n'a pas conduit, pour l'instant, de réflexion sur cette question importante et c'est le JECFA, groupe d'experts chargés de l'appréciation des risques qui a défini la politique en la matière.

La détermination de la valeur de ces divers facteurs de sécurité constitue, à l'évidence, un des éléments essentiels d'une politique de la protection de la santé publique dans la mesure où il s'agit de déterminer l'importance d'un risque socialement acceptable. Ce risque doit être appréciée, en particulier, en fonction de la nature des effets toxiques observés de la qualité des informations fournies sur la toxicité et les teneurs en résidus, du rapport bénéfice - risque dont l'appréciation peut dépendre de la finalité thérapeutique ou zootechnique de la substance étudiée. Il s'agit, en l'occurrence, d'un point central de la gestion des risques qui devrait être considéré par ceux qui en ont la charge et il est pour le moins singulier que le CCRVDF ne se soit jamais préoccupé de cette question importante pour donner au JECFA les directives nécessaires.

Le JECFA intervient également dans l'élaboration de cette politique d'évaluation des risques en proposant au CCRVDF des lignes directrices. On peut prendre à titre d'exemple la procédure d'évaluation du risque microbiologique lié aux résidus d'antibiotiques. Il est utile au bon fonctionnement du Codex que la compétence scientifique du JECFA soit ainsi mise à contribution. Il serait aussi souhaitable que le CCRVDF procède, plus qu'il ne le fait actuellement, à l'évaluation critique de ces propositions.

Par contre, le CCRVDF intervient également dans l'élaboration de cette politique quand il élabore des lignes directrices telles que, par exemple, celle qui permet d'évaluer la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires au point d'injection.

La dernière composante de l'évaluation des risques, à savoir la prise en compte des résultats de l'appréciation des risques, relève bien du champ d'activité du CCRVDF. Elle correspond aux étapes 4 et 7 de la procédure du Codex d'élaboration des normes.

### **3.2.2. L'appréciation des options de gestion**

La consultation mixte FAO/OMS a, sans donné de précision, découpé cette phase en trois éléments: identification des options de gestion possibles, sélection de l'option préférée et décision finale. Jusqu'à maintenant, le CCRVDF s'est fort peu investi dans ce domaine pour lequel les états ont la compétence requise.

La consultation mixte FAO/OMS sur la gestion des risques a insisté, à ce sujet, pour que les décisions sur les niveaux acceptables de risque reposent sur des considérations de santé publique. Elle a aussi convenu que d'autres considérations, telles que les coûts économiques, les bénéfices escomptés, la faisabilité technique et les choix de société, pouvaient être appropriées dans la mesure où elles étaient objectivables.

Il est arrivé que le JECFA, de son côté, ait préconisé de ne pas utiliser certains médicaments vétérinaires chez les vaches laitières et les poules pondeuses lorsque les temps d'attente nécessaires pour le respect des LMR établies paraissent peu réalistes au regard des conditions habituelles d'utilisation des médicaments vétérinaires.



### **3.2.3. Mise en œuvre des options de gestion, suivi et revue**

Ces deux dernières composantes de la gestion des risques relèvent essentiellement de la responsabilité des états. Cependant le CCRVDF apporte cependant une aide aux états dans le domaine des méthodes d'analyse utilisables pour le contrôle du respect des LMR établies.

Il est important de réaffirmer que la mise en œuvre de la gestion des risques ne saurait se limiter à la seule recherche analytique des résidus dans les produits animaux et qu'elle intègre également le contrôle des bonnes pratiques au niveau ou en amont de l'utilisation des substances médicamenteuses.

Le JECFA peut également apporter sa contribution à ce sujet lorsqu'il

- étudie la validité des méthodes analytiques proposées pour le contrôle des LMR
- précise les bases statistiques de la détermination des temps d'attente
- émet des recommandations sur les conditions d'utilisation de certains médicaments vétérinaires au regard des LMR établies (cas des tranquillisants chez le porc) pour réduire l'exposition des consommateurs aux résidus de médicaments vétérinaires

### **3.3. La communication sur les risques**

Une consultation mixte FAO/OMS plus récente, tenue en Février 1998 a essayé de préciser le contenu de cette troisième composante de l'analyse des risques définie en 1995 comme étant un échange interactif d'informations et d'opinions sur les risques entre les responsables de leur appréciation et de leur gestion, les consommateurs et les autres parties intéressées. Bien que l'analyse de ce sujet très complexe soit récente et appelle de ce fait une réflexion complémentaire, il apparaît que les auteurs impliqués dans cette communication sont très nombreux et que les structures en charge de l'appréciation et de la gestion des risques ont la responsabilité de communiquer sur leurs domaines de compétence respectifs. Ce rapport se limitera à l'implication dans ce domaine du JECFA et du CCRVDF via leurs secrétariats.

#### **3.3.1. Rôle du JECFA**

Le JECFA assure une communication techniquement satisfaisante par le biais

- de ses compte rendus résumés de réunions
- de ses compte rendus de réunions plus détaillés
- des monographies OMS et FAO concernant respectivement l'évaluation des informations toxicologiques et l'étude des teneurs en résidus
- de la publication des informations scientifiques à fournir pour l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires.

Dans une certaine mesure, on pourrait considérer que ces lignes directrices relèvent également de la gestion des risques, même si leur contenu scientifique nécessite une forte implication du JECFA. Il serait donc légitime qu'avant leur publication, elles fassent l'objet d'un examen de la part du CCRVDF.

Pour améliorer le caractère informatif des propositions du JECFA, il serait utile que le JECFA mette bien en évidence, pour chaque substance évaluée, les postulats et les choix effectués au cours du processus d'appréciation des risques qui relèvent de la gestion des risques, sauf s'il s'agit de postulats et de choix systématiques qui ont déjà été explicités dans un document général.

Une plus grande participation aux travaux du JECFA d'experts proposés par les associations de consommateurs ainsi qu'une meilleure transparence dans la nomination des experts favoriseraient grandement ce processus interactif de communication sur les risques.

La publication officielle de ces textes techniques, impliquant la responsabilité de deux organisations internationales comme la FAO et l'OMS, est à l'évidence un exercice difficile demandant du temps, compte tenu de ressources humaines certainement limitées. Cependant, les délais de publication des compte rendus détaillés des réunions du JECFA et des monographies FAO et OMS sont beaucoup trop longs. Ils nuisent de ce fait au bon fonctionnement du CCRVDF qui ne dispose pas en temps voulu des informations nécessaires pour conduire une évaluation critique des propositions de DJA et de LMR issues du JECFA. Une amélioration doit être apportée rapidement à cette situation qui se dégrade avec le temps.

### **3.3.2. Rôle du CCRVDF**

L'implication du CCRVDF dans la communication sur la gestion des risques est extrêmement limitée. Elle est réduite au compte rendu de ses réunions qui, pour des raisons budgétaires, devient de plus en plus synthétique au point qu'il ne constitue plus vraiment un support efficace de communication. L'étape importante d'élaboration des listes prioritaires de substances, à l'origine du travail du JECFA et du CCRVDF ne fait l'objet d'aucune information indiquant, en particulier les motifs qui ont conduit à ces choix. Les critères généraux eux mêmes adoptés en 1986 permettant d'établir de telles listes prioritaires ont également perdu de leur transparence. Il conviendrait, en effet, de vérifier si les modifications adoptées à leur sujet en 1994 sont applicables ou non. Par ailleurs il est important de rappeler que la procédure Codex d'élaboration de LMR ne prend en compte que les substances pour lesquelles des DJA et des LMR ont pu être proposées par le JECFA. Les autres substances, quelles que soient les raisons qui n'ont pas permis de proposer de DJA et de LMR (substances trop toxiques, qualité des dossiers insuffisante) sont écartées de la procédure et purement et simplement ignorées. Aucune information pertinente n'est diffusée sur les raisons qui ont conduit à écarter de la procédure Codex ces substances, dont certaines peuvent être toxiques. Une amélioration doit être apportée à ce sujet.

## **4. Rôles du JECFA et du CCRVDF**

Il conviendrait tout d'abord de rappeler que le JECFA et le Comité du Codex considèrent principalement les risques pour le consommateur liés à la présence de résidus d'une substance médicamenteuse donnée dans les produits animaux. Ils prennent également en compte l'effet de l'utilisation de la substance sur la composition des produits animaux (par exemple IGF1 dans le cas de la BST). Mais certains aspects ne sont pratiquement pas abordés jusqu'ici par le JECFA et le Comité du Codex. Il serait donc utile de définir à quel stade de la démarche d'analyse des risques ils doivent être pris en compte, et par quelle instance :

- interactions entre différentes utilisations de substances médicamenteuses et leurs effets sur les résidus dans les produits animaux : l'utilisation d'une substance, notamment lorsqu'elle est utilisée de façon continue pour modifier la physiologie de l'animal, peut modifier le métabolisme d'une autre substance utilisée simultanément. Elle peut également avoir un impact sur les modalités d'utilisation d'autres substances (par exemple la BST entraîne une augmentation de l'utilisation d'anti-infectieux).
- risques liés à l'utilisation d'une substance pour la santé animale : la question ne se pose pas dans la mesure où les substances étudiées sont utilisées à des fins thérapeutiques et présentent donc de facto un avantage pour la santé animale. Le problème peut exister, par contre, lorsqu'il s'agit de substances à effet zootechnique pouvant générer des risques pour la santé animale.
- risques pour la santé humaine et animale liés à l'influence de l'utilisation de substances médicamenteuses antimicrobiennes sur le développement de résistances des micro-organismes (zoonotiques ou non, pathogènes ou non).

Par ailleurs, l'une des recommandations émises par la Consultation mixte FAO/OMS de 1995 était de séparer dans la procédure d'analyse des risques, autant que faire se peut, les phases d'appréciation et de gestion des risques. L'analyse qui vient d'être faite de la prise en compte de l'analyse des risques dans l'établissement de LMR de médicaments vétérinaires montre que cette recommandation a été globalement suivie dans la mesure où le JECFA, comité d'experts indépendants nommés à titre personnel, se consacre à l'appréciation des risques et le CCRVDF, comité constitué de délégations nationales a, pour l'essentiel, vocation à se préoccuper de la gestion des risques.

Un examen plus attentif du travail réalisé par ces deux comités conduit cependant à nuancer cette impression première et montre que des efforts importants restent à faire au niveau de l'articulation du CCRVDF et du JECFA dans le processus d'analyse des risques. En effet l'organisation du travail et sa répartition entre le JECFA et le CCRVDF étant antérieure à la mise en place du concept d'analyse des risques, des situations de fait existent, parfaitement explicables du point de vue fonctionnel, mais qui ne sont pas conformes à cette recommandation visant à dissocier les responsabilités en matière d'appréciation et de gestion des risques. De ce fait, le JECFA est amené, dans son travail d'appréciation des risques, à intégrer des éléments relevant de la gestion des risques. On peut le comprendre et l'accepter pour le bon fonctionnement du système Codex, et ceci en conformité avec la remarque de la consultation de 1995 reconnaissant que, pour des raisons pragmatiques, ce dogme relatif à la séparation des compétences pouvant connaître des exceptions. Mais lorsque ces éléments de gestion des risques touchent au cœur même du concept de la protection de la santé publique, il paraît inapproprié que le CCRVDF n'assume pas à cet égard les responsabilités qui sont les siennes en matière de gestion des risques. Pour ne prendre qu'un exemple particulièrement démonstratif, on peut citer la détermination des valeurs des divers facteurs de sécurité utilisés à diverses étapes de l'appréciation des risques.

Il demeure néanmoins souhaitable que le JECFA continue à apporter son aide technique au CCRVDF dans le domaine de la gestion des risques en proposant des lignes directrices et des protocoles permettant d'améliorer la politique d'évaluation des risques

## **5. Conclusions**

Ce rapport montre que la procédure d'élaboration des LMR de médicaments vétérinaires intègre le concept d'analyse des risques. La séparation des étapes d'appréciation et de gestion des risques est une réalité grâce à la répartition du travail entre le JECFA et le CCRVDF. Il serait souhaitable de renforcer la démarche scientifique caractérisant l'étape de l'appréciation des risques conduite par le JECFA par un approfondissement des connaissances scientifiques nécessaires. Il serait utile d'identifier les points faibles dans ce domaine et de stimuler la recherche scientifique pour qu'elle puisse fournir les informations manquantes. Le CCRVDF, impliqué dans la gestion des risques, devrait se préoccuper davantage des composantes de la gestion des risques, nécessairement utilisées au cours de l'appréciation des risques pour que la séparation souhaitable des responsabilités entre l'appréciation et la gestion des risques soit une réalité.

## **6. Recommandations**

La qualité du travail effectué par le JECFA et le CCRVDF est la condition de l'adoption consensuelle de LMR qui ne doivent pas prêter le flanc à la contestation. Cette qualité est, à la fois, établie et reconnue.

Il est toutefois possible au terme de ce rapport d'avancer quelques propositions susceptibles d'apporter encore des améliorations dans les trois domaines de l'analyse des risques : appréciation, gestion, communication.

### **Appréciation des risques**

- l'élaboration des LMR de médicaments vétérinaires se doit de reposer sur l'analyse objective des données scientifiques pertinentes disponibles. Elle doit sans cesse intégrer les nouveaux concepts issus d'un univers scientifique en perpétuelle évolution.

Il convient à ce sujet d'approfondir les connaissances concernant

- les mécanismes d'action toxique ou pharmacologique pour mieux raisonner les bases de la détermination des doses sans effet et de la fixation des facteurs de sécurité

- les relations structure-activité qui permettraient de faire plus facilement la part des choses entre les résidus à prendre en considération et ceux qui sont sans risque pour la santé publique. La détermination des résidus marqueurs en serait également beaucoup plus fiable

- la comparaison des métabolismes entre les animaux de laboratoire et les animaux destinés à la consommation et l'homme pour améliorer la pertinence de l'extrapolation à l'homme des conclusions des études de toxicité réalisées chez l'animal de laboratoire

- cette évaluation scientifique se doit également de prendre en compte les aspirations de notre société moderne qui exprime avec détermination son souhait de voir réduire le nombre d'animaux mis en expérimentation. Cette attente doit conduire le JECFA à se préoccuper d'intégrer dans ses méthodes d'évaluation des tests alternatifs, plus respectueux de la vie animale. Ces nouveaux tests devront cependant faire au préalable l'objet des validations nécessaires

#### ▪ Gestion des risques

Il conviendrait, d'une manière générale, que le CCRVDF resitue son action au regard des diverses composantes de la gestion des risques. Au delà des améliorations suggérées dans ce rapport, deux propositions complémentaires sont portées à l'attention du CCRVDF.

Il serait utile qu'avec l'aide du Comité du Codex sur les Principes Généraux, le CCRVDF identifie les facteurs auxquels il pourrait se référer pour évaluer les propositions du JECFA en matière de DJA et de LMR et qui sont autres que l'impact des résidus sur la santé du consommateur : à savoir facteurs sanitaires (santé animale, santé publique tels que l'exposition à des bactéries antibiorésistantes, etc..) et non sanitaires (attentes des consommateurs, organisation et répartition géographique de la production).

Il pourrait être envisagé que le Codex considère l'intérêt d'une approche bénéfices-risques pour l'établissement de LMR de certaines substances.

Il serait souhaitable que le CCRVDF reconsidère la procédure d'élaboration des listes prioritaires de substances dont l'évaluation sera réalisée par le JECFA. En effet, parmi les critères d'éligibilité d'une substance candidate à l'inscription sur une liste prioritaire, il faut que les informations nécessaires soient mises à la disposition du JECFA. La complexité croissante des dossiers fait que seule l'industrie pharmaceutique vétérinaire peut satisfaire cette exigence. De ce fait le JECFA travaille à partir des priorités du CCRVDF qui sont fortement orientées par les choix de cette industrie. Il conviendrait de s'interroger sur la finalité du travail du CCRVDF et du JECFA et sur l'importance respective qu'il convient d'apporter aux problèmes de santé publique et de commerce international. Sans vouloir ignorer l'intérêt qu'il y a à évaluer des substances nouvelles, fer de lance de la thérapeutique moderne, condition de survie de l'industrie pharmaceutique vétérinaire, il ne conviendrait pas pour autant d'oublier des substances plus anciennes encore très largement utilisées. Le problème est que ces substances ne disposent plus de la protection d'un brevet et ne représentent plus un marché économique justifiant les investissements nécessaires pour le financement des études requises. L'effet pervers qui en résulte est que le JECFA s'investit surtout dans l'évaluation de nouvelles molécules qui, sous la pression constante d'exigences techniques croissantes, présentent de plus en plus de garanties de sécurité et qu'il ne se préoccupe peut être pas assez des substances anciennes dont certaines, interdites d'ailleurs ici ou là, peuvent exposer la santé publique à des risques tout à fait significatifs. Il serait urgent d'établir la liste de ces substances et de convenir d'une méthodologie adaptée pour apprécier les risques liés aux résidus de

ces substances et/ou de fournir aux parties concernées toutes les informations nécessaires à leur sujet.

▪ **Communication sur les risques**

Etant donné l'évolution rapide des connaissances scientifiques, il conviendrait que le JECFA puisse publier à intervalles réguliers les bases scientifiques utilisées pour l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires, faisant, en particulier, référence au respect des bonnes pratiques de laboratoire et aux procédures internationalement reconnues pour la validation des méthodes analytiques. Il serait encore plus important que le secrétariat du JECFA publie rapidement les compte rendus des sessions du JECFA.

Par ailleurs, lors de l'évaluation par le CCRVDF des propositions du JECFA, l'inclusion dans une liste dite inactive de substances pour lesquelles des DJA et des LMR n'ont pu être établies ne semble pas répondre à ce qu'on pourrait attendre du CCRVDF dans le domaine de la communication sur les risques. Une réflexion urgente s'impose pour qu'une information appropriée soit diffusée auprès des états membres pour faire connaître les raisons qui n'ont pas permis d'attribuer de DJA et de LMR à ces substances.