

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

REP11/RVDF

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Trente-quatrième session

Genève, Suisse, du 4 au 9 juillet 2011

RAPPORT DE LA DIX-NEUVIÈME SESSION DU

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

Burlington, États-Unis d'Amérique

30 août – 3 septembre 2010

NOTA : Le présent rapport contient la lettre circulaire Codex CL 2010/47-RVDF



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



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

CL 2010/47-RVDF

Septembre 2010

- Dest. :** Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées
- Exp. :** Secrétariat,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italie
- Objet :** **Distribution du rapport de la dix-neuvième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (REP11/RVDF)**

Le rapport de la 19^{ème} session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sera examiné lors de la 34^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius (Genève, Suisse, 4-9 juillet 2011).

PARTIE A : – QUESTIONS À ADOPTER À LA 34^{ÈME} SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Projet et avant-projet proposé de normes et textes apparentés aux étapes 8 ou 5/8 de la procédure

1. Avant-projet de LMR pour la narasine (tissus de porc) et la tilmicosine (tissus de poules/poulets et dindons) à l'étape 8 (voir REP11/RVDF par. 49 et Annexe III)

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet du document susmentionné sont invités à les envoyer par écrit, *de préférence par courrier électronique*, au Secrétaire, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Email: codex@fao.org, , fax : +39 06 57054593) **au plus tard le 15 mars 2011.**

PARTIE B – APPEL D'OBSERVATIONS À L'ÉTAPE 3

2. Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, Annexe B des Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009)(voir REP11/RVDF par. 140 et Appendice VII)

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet du document susmentionné sont invités à les envoyer par écrit, *de préférence par voie électronique*, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (fax : 1 202 720 3157; email : CRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), et à envoyer une copie de leurs observations au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Email: Codex@fao.org, fax : +39 06 57054593) **au plus tard le 15 mars 2011.**

PARTIE C – APPEL D'OBSERVATIONS

3. Amendements proposés aux Principes de l'analyse de risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (voir RAPPORT RVDF/19, par. 12 et Appendice VII);

4. Amendements proposés au mandat du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) (voir REP11/RVDF par. 113 et Annexe VIII.)

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet des documents susmentionnés sont invités à les envoyer par écrit, *de préf. par voie électronique*, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (fax : +1 202 720 3157; email :

USSEC@fsis.usda.gov), et à envoyer une copie de leurs observations au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Email: Codex@fao.org, fax : +39 06 57054593) **au plus tard le 30 novembre 2011.**

Table des matières

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS	page v
LISTE DES SIGLES UTILISÉS DANS LE PRÉSENT RAPPORT	page vii
RAPPORT DE LA 19 ^{ÈME} SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS	page 1
ÉTAT SOMMAIRE D'AVANCEMENT DES TRAVAUX	page 22
	Paragraphe
Introduction	1 - 3
Adoption de l'ordre du jour (point 1 de l'ordre du jour)	4 - 7
Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autre comités et groupes de travail du Codex (point 2 de l'ordre du jour)	8 - 19
Questions soulevées par la FAO et l'OMS (point 3 de l'ordre du jour)	20 - 30
Rapport sur les activités de l'OIE, y compris l'harmonisation des critères techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires (VICH) (point 4 de l'ordre du jour)	31 - 36
Avant-projets de LMR pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 7) (point 5 de l'ordre du jour)	37 - 49
Document de travail sur les méthodes d'analyse pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (Point 6 de l'ordre du jour)	50 - 67
Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (point 7 de l'ordre du jour)	68 - 67
Facteurs liés à l'établissement des DJA et processus de recommandation des LMR (point 8 de l'ordre du jour)	87 - 101
Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires non assortis de DJA ou de LMR (point 9 de l'ordre du jour)	102 - 118
Document de travail sur l'utilisation des médicaments vétérinaires en apiculture (point 10 de l'ordre du jour)	119 - 132
Document de travail sur le plan d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (point 11 de l'ordre du jour)	133 - 140
Autres questions et travaux futurs (point 12 de l'ordre du jour)	141 - 145
Défis actuels du CCRVDF et solutions (point 12a de l'ordre du jour)	146 - 150
Date et lieu de la prochaine session (point 13 de l'ordre du jour)	151
Annexe I : Liste de participants	page 23
Annexe II : Amendements proposés aux Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	page 38
Annexe III : Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 8 de la procédure d'élaboration)	page 39
Annexe IV : Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 7 de la procédure d'élaboration)	page 40
Annexe V : Document de projet concernant des nouveaux travaux sur la révision des directives CAC/GL 71-2009 afin d'inclure une annexe sur les critères de performance des méthodes d'analyse de résidus multiples de médicaments vétérinaires	page 41
Annexe VI : Projet de liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA	page 45
Annexe VII : Avant-projet du tableau C « Produits d'animaux aquatiques » tiré du document CAC/GL 71-2009 (à l'étape 3 de la procédure)	page 47

Annexe VIII : Modifications proposées au mandat du comité du codex sur les résidus de
médicaments vétérinaires dans les aliments

page 48

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

La dix-neuvième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenue aux conclusions suivantes :

Questions à adopter à la 34^{ème} session de la Commission du Codex Alimentarius

Avant-projets de normes et textes apparentés à faire adopter à l'étape 8 de la procédure

Le Comité a transmis :

- Les avant-projets de LMR pour la narasine dans les tissus de porc et pour la tilmicosine dans les tissus de poules/poulets et de dindons pour adoption à l'étape 8 (par. 49 et Annexe III);

Autres questions pour approbation (nouveaux travaux)

Le Comité a transmis :

- Un document de projet sur les nouveaux travaux relatifs à l'élaboration de directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus à annexer aux *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) (par. 65 et Annexe V);
- La liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (para. 83 et Annexe VI);

Autres questions (à titre d'information)

Le Comité a convenu de :

- Faire circuler les amendements proposés aux *Principes d'analyse des risques du CCRVDF* pour observations et examen à la prochaine session (par. 12 et Annexe II);
- Garder les LMR proposées pour la narasine dans les tissus de bovin à l'étape 7 afin qu'elles puissent être examinées plus à fond à la lumière de l'évaluation de la méthode analytique par le JECFA (par. 43 et Annexe IV);
- Réviser les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* et la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires* en concentrant les efforts sur la révision de la section 3.2 « Évaluation des options de gestion des risques » (par. 101); Élaborer des recommandations pour la gestion des risques et la communication des risques dans le cas des médicaments vétérinaires pour lesquelles aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA, soit du fait de risques spécifiques pour la santé humaine ou du manque d'information (par. 116); et d'envisager le « formulaire de préoccupation » utilisé par le CCPR (par. 18);
- Ne pas réviser la définition du terme « danger » (par. 16);
- Envisager l'élaboration d'une politique pour l'extrapolation des LMR à d'autres espèces et à d'autres tissus (par. 78);
- Continuer de maintenir la base de données sur les LMR requises par les pays en développement (par. 87);
- Réitérer la demande à la FAO et à l'OMS visant à convoquer une consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition (par. 100);
- Distribuer pour observations l'amendement au mandat du CCRVDF (par. 113 et Annexe VIII);
- Élaborer des recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme (par. 116);
- Élaborer une politique pour l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel (par. 131).
- Distribuer pour fins d'observations à l'étape 3 le document de travail sur les plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, Appendice B du document CAC/GL 71-2009) (par. 140 et Annexe VII.);

Questions provenant d'autres comités et groupes de travail du Codex

Le Comité a convenu de :

- Demander l'avis des autres comités pertinents, comme le Comité sur les résidus de pesticides, sur la possibilité de convoquer une consultation d'experts afin de fournir des conseils scientifiques sur l'analyse multi-résidus, en tenant compte des avancées de la technologie et de la recherche scientifique (par. 64).

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE PRÉSENT RAPPORT

DJA	Dose journalière acceptable
AGISAR	Groupe consultatif sur la surveillance intégrée de l'antibiorésistance (Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (OMS))
CCA	Commission du Codex Alimentarius
CAC/GL	Commission du Codex Alimentarius / Directives
CCPG	Comité du Codex sur les principes généraux
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de conférence
CRP	Projet de recherche coordonné
AJE	Apport journalier estimé
EHC	Critères de santé environnementale
EMPRES	Systèmes de prévention des urgences
UE	Union européenne
FAO	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
GEMS/Food	Système mondial de surveillance – Surveillance de la contamination des aliments et programme d'estimation
GFN	Global Foodborne Infections Network
GIFSA	Initiative globale pour les avis scientifiques en matière d'alimentation
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
LMR	Limite maximale de résidus
LMRMV	Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
PVS	Performance, Vision et Stratégie
RILAA	Red Interamericana de Laboratorios de Analisis de Alimentos (Réseau inter-Amériques des laboratoires d'analyse d'aliments)
AJT	Apport journalier tolérable
AJMT	Apport journalier maximal total
TTC	Seuil de toxicité
UNIDO	Organisation des Nations unies pour le développement industriel
USA	États-Unis d'Amérique
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires
WGAPFS	Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production (OIE)
OMS	Organisation mondiale de la santé

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa 19^{ème} session à Burlington, au Vermont (États-Unis d'Amérique) du 30 août au 3 septembre 2010, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. Le D^r Steven Vaughn, directeur du Bureau d'évaluation des nouveaux médicaments vétérinaires à l'Administration des aliments et drogues, Center for Veterinary Medicine, a présidé la session. Ont assisté à la Session 172 délégués représentant 56 pays membres, une organisation membre et les observateurs de 5 organisations internationales, dont la FAO et l'OMS. La liste des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

2. La Session a été inaugurée par M. Roger Allbee, ministre de l'Agriculture de l'État du Vermont, qui a accueilli les délégués et informé le Comité que l'agriculture était la principale activité économique de l'État du Vermont en fait de production et d'exportation, et que l'élaboration de normes alimentaires étaient très importante pour l'accroissement de la production et la facilitation des échanges à l'échelle nationale et internationale. M. Allbee a reconnu que le Comité avait du pain sur la planche et a souhaité bonne chance aux délégués dans leurs délibérations. M. Jim Douglas, gouverneur de l'État du Vermont, s'est également adressé aux délégués. Il a mentionné qu'en dépit de l'importance accordée dans l'État du Vermont aux aliments produits localement, l'attention croissante accordée à la salubrité des aliments à l'échelle internationale avait d'importantes retombées économiques sur la production alimentaire dans la région. Le président du Comité a rappelé l'importance des travaux pour les pays en développement en particulier, et a invité les délégués à aborder tous les points à l'ordre du jour en gardant cette importante mission à l'esprit.

Répartition des compétences¹

3. Le Comité a pris acte de la répartition des compétences entre la Communauté européenne (CE) et ses États membres, conformément au paragraphe 5, règle II du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, telle que présentée dans le CRD 1.

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

4. La délégation du Costa Rica a proposé d'examiner la limite de détection à appliquer dans le cas de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA ou LMR n'existe et qui ne sont pas autorisés, car l'absence d'interprétation commune de la tolérance zéro a suscité des difficultés liées aux inspections, et elle pourrait créer des difficultés au chapitre des échanges si la méthode et les limites de détection appliquées dans différents pays diffèrent. Après discussion, il a été convenu d'examiner cette question au point 9 de l'ordre du jour.

5. Afin de faciliter les débats sous le point 6, il a été convenu de constituer un groupe de travail intra-session pour traiter des méthodes d'analyse; ce groupe sera présidé par les délégations du Royaume-Uni et du Canada et communiquera en anglais, en français et en espagnol. Afin de laisser du temps aux délégués pour examiner le rapport de ce groupe de travail, le Comité a décidé d'ordonner les points de l'ordre du jour comme suit : Points 1 à 5, 10, 11, 7, 8, 9, 6, 12 et 13.

6. Suite à ces modifications, le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire à titre d'ordre du jour de la Session.

7. Prenant acte des demandes de certaines délégations d'examiner les questions liées à la capacité des pays en développement à effectuer des recherches en ce qui concerne les travaux du Comité et à appliquer ses recommandations au niveau national, le Comité a mentionné que ces questions pourraient être considérées lors de l'examen des activités de la FAO et de l'OMS, au point 3, et des activités de l'OIE, au point 4.

¹ CRD 1 Ordre du jour annoté - Répartition des compétences entre l'Union européenne et ses États membres)

² CX/RVDF 10/19/1, CRD 9 (Observations du Japon); CRD 12 (Observations de Panama)

QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES DE TRAVAIL DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)³

8. Le Comité a mentionné que plusieurs des questions avaient simplement un but informatif ou qu'elles seraient discutées sous les points pertinents de l'ordre du jour, et a traité de certains points de l'ordre du jour tel que présenté ci-dessous.

Commission du Codex Alimentarius (33^{ème} session)

9. Le Comité a rappelé que tout en tenant compte des travaux futurs sur l'alimentation animale, la Commission avait demandé aux comités pertinents de revoir leurs politiques et leurs principes d'analyse des risques quant à leur applicabilité à l'alimentation animale, et qu'elle avait demandé en particulier au Comité d'examiner les modifications aux *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* présentés à l'Appendice 1 du document de travail.

10. La délégation du Japon a exprimé l'avis que les actuels *Principes d'analyse de risques* étaient convenaient pour ce qui est de permettre au Comité d'aborder l'alimentation des animaux dans le cadre de son mandat et qu'il n'était donc pas nécessaire de les modifier. Une autre délégation s'opposait à la révision du texte à ce stade car cette question nécessitait un examen plus approfondi.

11. Plusieurs délégations ont appuyé l'amendement relatif aux aliments du bétail afin de refléter la prise en considération des difficultés liées à l'alimentation des animaux dans le cadre des travaux du Comité. Le Comité a convenu de modifier le paragraphe 1a) de l'Annexe 1, tel que proposé par l'Union européenne, à des fins de clarification.

12. Après discussion, le Comité a reconnu qu'il ne serait pas possible de finaliser le texte révisé durant la présente session et a convenu de faire circuler les amendements proposés aux *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*, tels que présentés dans l'Annexe II, pour observations et examen à la prochaine session.

Comité sur les principes généraux (26^{ème} session)

Principes de l'analyse de risques

13. Le Secrétariat a rappelé que le Comité sur les Principes généraux avait convenu de confier l'examen des politiques d'analyse de risques des comités du Codex (CL 2010/1-GP) aux comités concernés et qu'il avait achevé l'Activité 2.1 du Plan stratégique *Examiner la cohérence des principes de l'analyse des risques élaborés par les Comités du Codex compétents*. Il incombe au Comité de décider comment aborder l'activité 2.2 *Examiner les principes de l'analyse des risques élaborés par les Comités du Codex compétents*, qui était une activité indépendante, bien qu'elle puisse prendre en compte les recommandations formulées dans le cadre de l'activité 2.1.

14. Tout en reconnaissant que des divergences existaient par rapport aux *Principes de travail pour l'analyse des risques*, plus généraux, plusieurs délégations ont exprimé l'avis que les Principes d'analyse des risques actuellement appliqués par le Comité ne devraient pas être révisés car ils répondent adéquatement aux besoins d'analyse des risques attribuables aux résidus de médicaments vétérinaires.

15. Le Comité a mentionné que d'autres questions liées à l'analyse de risque seraient débattus sous les points 8 et 9 et qu'elles pourraient nécessiter des examens spécifiques des principes d'analyse des risques, et a donc convenu de reporter la décision générale jusqu'à l'examen de ces questions (*voir* points 8, 9 et 12 de l'ordre du jour).

Définition du terme « danger »

16. Le Comité a examiné la demande transmise par le CCGP concernant la révision de la définition du terme « danger » dans le Manuel de procédure. Plusieurs délégations ont exprimé l'avis que la définition

³ CX/RVDF 10/19/2; CRD 9 (Observations du Japon); CRD 12 (Observations de Panama)

actuelle convenait dans le contexte de l'analyse des risques présentés par les résidus de médicaments vétérinaires et ont mentionné que la question posée par le CCGP était plutôt du ressort de la nutrition, et qu'il serait donc plus approprié de la présenter dans le contexte de l'analyse des risques appliquée aux questions de nutrition. Le Comité a donc convenu que la définition actuelle du terme « danger » ne devrait pas être révisée.

Comité exécutif (64^{ème} session)

17. Lorsqu'il a examiné la rapidité d'élaboration des normes du Codex, le Comité exécutif a recommandé que le CCRVDF envisage d'utiliser un formulaire de préoccupations, à l'instar du Comité sur les résidus de pesticides (CCPR); qu'il se conforme aux énoncés de principes concernant le rôle des sciences, en particulier l'énoncé 4, et qu'il encourage les détenteurs de données, par le biais des organismes de réglementation respectifs, de soumettre ces données.

18. Le Comité a débattu du formulaire de préoccupation utilisé par le CCPR et a décrit les situations dans lesquelles ce formulaire avait été utilisé. Certaines délégations ont signalé que l'utilisation d'un formulaire de préoccupation était justifiée pour faciliter le processus du CCPR, en raison du nombre élevé de LMR à l'étude. Toutefois, compte tenu du nombre limité de LMR à l'étude dans le cadre du CCRVDF, les questions en suspens pourraient être traitées au cas par cas selon la procédure actuelle, par le biais des observations et de l'interaction avec le JECFA. D'autres délégations ont fait observer que l'utilisation de ce formulaire n'avait pas de rapport avec le nombre de LMR à l'étude mais qu'elle permettait d'assurer que l'avancement des LMR ne puisse être retardé par des objections de dernière minute durant la session; ces délégations ont proposé d'utiliser le formulaire à titre d'essai. Étant donné que l'utilisation du formulaire de préoccupation a été décrite dans les principes d'analyse des risques appliqués par le CCPR, le Comité a convenu qu'une approche similaire devrait être adoptée pour les résidus de médicaments vétérinaires. Il a donc été convenu que l'examen du formulaire de préoccupation serait intégré aux travaux sur la révision des *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* (voir également le point 12).

19. Le Comité a pris note des autres recommandations du Comité exécutif.

QUESTIONS SOULEVÉES PAR LA FAO ET L'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)⁴

20. La secrétaire du JECFA de la FAO a fourni de l'information sur le processus et les conclusions de l'évaluation des résidus de ractopamine dans les tissus de porc, tel que demandé lors de la 32^{ème} session et présenté à la 33^{ème} session de la Commission, et qui avait été publiée dans un addendum sur les résidus de chlorhydrate de ractopamine dans la monographie JECFA de la FAO n° 9.

21. En référence au document CX/RVDF 09/18/3, les représentants de la FAO et de l'OMS ont renseigné le Comité sur les activités menées par ces deux organisations dans le domaine de la communication au Codex et aux pays membres d'avis scientifiques pertinents pour le Comité ainsi que des autres activités qui intéressent ce dernier.

22. La représentante de la FAO a également présenté de l'information sur la création récente d'un programme de prévention et d'alerte précoce en cas d'urgence liée la sécurité sanitaire des aliments (EMPRES-Sécurité alimentaire) au titre de son Cadre de gestion des crises pour la filière alimentaire (santé animale et végétale). Le but principal de ce programme est de répondre aux demandes récentes des pays concernant de l'assistance technique pour la gestion des situations d'urgence liées à la sécurité alimentaire, en mettant l'accent sur le dépistage précoce ainsi que sur les mesures de prévention, de préparation et d'intervention rapide.

23. Le Comité a parlé du besoin accru exprimé par la FAO et l'OMS en ce qui concerne le financement extra-budgétaire requis pour mettre en œuvre des activités liées à la production et à la diffusion d'avis scientifiques et qu'à cet égard, la FAO avait adopté une stratégie quadriennale pour 2010-2013 relativement à l'Initiative globale pour les avis scientifiques en matière d'alimentation (la GIFSA); les pays intéressés à

⁴ CX/RVDF 10/19/3; CX/RVDF 10/19/3 Add. 1; CRD 12 (Observations de Panama)

soutenir financièrement cette stratégie sont invités à consulter l'information sur ses objectifs et ses priorités, qui est publiée en plusieurs langues.

24. La FAO et l'OMS ont récemment terminé la révision des critères de santé environnementale pour les principes et les méthodes d'évaluation des risques présentés par les produits chimiques dans les aliments. Le document « EHC 240 » est disponible sur le Web : <http://www.who.int/ipcs/food/principles/en/index.html>. Les chapitres 6 et 8, qui traitent respectivement de l'évaluation de l'exposition alimentaire et de l'établissement de limites maximales pour les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, sont particulièrement pertinents pour la présente réunion du Comité.

25. Le représentant de l'OMS a renseigné le Comité sur les activités du programme GEMS/Food de l'OMS, lequel recueille des données sur la présence de produits chimiques dans les denrées alimentaires et sur la consommation alimentaire partout dans le monde. Les données sur la consommation d'aliments pouvant éventuellement servir à évaluer l'innocuité des médicaments vétérinaires comprennent des groupes d'aliments basés sur les bilans alimentaires de la FAO et des données sur la consommation d'aliments individuels devant être fournis par les États membres.

26. Le représentant de l'OMS a renseigné le Comité sur les activités des deux programmes de l'OMS relatifs à la surveillance continue et au contrôle de la résistance aux antimicrobiens d'origine alimentaire : (i) le réseau « Global Foodborne Infections Network » (GFN) contribue depuis l'an 2000 à renforcer les capacités de surveillance des maladies d'origine alimentaire, y compris la résistance aux antimicrobiens; et (ii) le Groupe consultatif sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR), établi en décembre 2008 afin de soutenir les efforts de l'OMS dans le domaine de la promotion d'une approche intégrée pour l'utilisation des antimicrobiens et la surveillance de l'antibiorésistance chez les animaux, dans les aliments et chez l'homme. Le Comité a également été mis au fait des activités en cours dans les quatre sous-comités (SC) de l'AGISAR : le SC de surveillance de l'utilisation; le SC de surveillance de la résistance antimicrobienne; le SC chargé du renforcement des capacités et des projets pilotes nationaux; le SC chargé du développement de logiciels et de la gestion des données.

Information de la FAO/IAEA sur les activités du sous-programme de la protection de l'alimentation et de l'environnement en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

27. Le représentant de l'AIEA a fait un survol des activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans les aliments et l'agriculture qui sont susceptibles d'intéresser le CCRVDF, telles que présentées dans le document CX/RVDF 10/19/3-Add.1. Le Comité a été renseigné sur le renforcement de cette Division dans la foulée du processus de réforme de la FAO et sur les progrès accomplis dans le projet de recherche coordonnée (PRC) sur les méthodes d'analyse, dans le but de renforcer les programmes nationaux de contrôle des résidus, dans les domaines prioritaires et ceux qui préoccupent les pays en développement. Le PRC a également permis d'étudier les sources de composés antimicrobiens naturels susceptibles d'influencer le cadre réglementaire visant les résidus de médicaments vétérinaires. La Division mixte a mis sur pied un PCR destiné à aider les laboratoires des États membres à mettre au point des techniques d'analyse fiables afin de déterminer la provenance des aliments par le biais de l'évaluation de la composition isotopique et élémentaire des denrées alimentaires.

28. Le Comité a mentionné que l'AIEA continue d'aider les pays en développement à implanter des laboratoires nationaux et régionaux d'analyse des résidus par le biais des projets de coopération technique.

29. Le représentant de l'AIEA a renseigné le Comité sur les travaux menés de concert avec la FAO, l'ONUDI et l'IFAH afin d'éliminer les difficultés liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires contrefaits et de mauvaise qualité et d'élaborer des protocoles pour le contrôle/assurance de la qualité des produits trypanocides et d'autres médicaments vétérinaires.

30. Le Comité a mentionné qu'en ce qui concerne les débats sur les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (voir le point 6 de l'ordre du jour) et les efforts de renforcement de la capacité des pays en développement pour ce qui est de cerner et de mettre en œuvre des méthodes appropriées à l'appui de plans de surveillance des résidus, la Division mixte inclurait dans ses pages Web une

base de données sur les méthodes et les protocoles développés et validés dans le cadre de ses activités, qu'elle présentera au Comité en prévision de la prochaine réunion.

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)⁵

31. L'observateur de l'OIE, se référant au document CX/RVDF 10/19/4, a attiré l'attention du Comité sur les quatre principaux points ayant un lien avec les travaux du CCRVDF : la coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius; les activités de l'OIE visant à améliorer la capacité d'agir de ses membres; la résistance antimicrobienne; et l'OIE et les activités de la VICH.

32. En ce qui concerne le premier point, l'observateur a parlé des activités en cours et à venir du Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production (WGAPFS), auquel siègent également des experts du Codex, de la FAO et de l'OMS. Il a ensuite décrit le programme de travaux de ce GT pour 2010.

33. En ce qui concerne le renforcement des capacités, l'observateur a souligné que l'OIE considérait la gouvernance liée aux médicaments vétérinaires comme une priorité dans le domaine de la santé animale et de la santé publique. Le renforcement des actions dans ce domaine a débuté par l'adoption de la Résolution n° 25 sur les produits vétérinaires, durant la Session générale de l'OIE, en mai 2009. Le cinquième Plan stratégique (2011-2016) adopté par l'OIE en mai 2010 comprend de nouveaux champs d'action, en particulier la bonne gouvernance des services vétérinaires et le renforcement des capacités et de l'infrastructure des services vétérinaires, y compris la législation vétérinaire et plus généralement les liens entre la santé animale, la salubrité des aliments la sécurité alimentaire. Les médicaments vétérinaires font partie de ce Plan car ils sont considérés comme des outils indispensables pour toute politique efficace en matière de santé et de bien-être animal.

34. L'observateur a renseigné le Comité sur la mise en œuvre de l'évaluation des services vétérinaires (outils PVS de l'OIE), la poursuite du programme de jumelage de laboratoires, sur la session de formation au sujet des points focaux pour les médicaments vétérinaires et les conférences régionales organisées dans le domaine des médicaments vétérinaires.

35. Concernant la résistance antimicrobienne, l'observateur a présenté des renseignements sur les activités courantes et à venir et a souligné la collaboration entre la FAO, l'OMS et l'OIE en faveur de la santé animale et de la santé publique.

36. En ce qui concerne la coopération entre la VICH et l'OIE, le Comité a été mis au courant des résultats obtenus par les comités directeurs de la VICH et de la publication des directives de cette dernière, notamment l'avant-projet de Directives sur le métabolisme et la cinétique des résidus. Le Comité a également été informé des résultats de la quatrième conférence publique de la VICH (VICH4), tenue en juin au siège de l'OIE à Paris, et des efforts consentis afin de d'étendre la portée de la VICH à l'ensemble du monde, dans le but de promouvoir une compréhension plus complète des normes VICH et de favoriser l'harmonisation des exigences d'homologation et l'utilisation efficace des ressources.

AVANT-PROJETS DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (à l'étape 7) (Point 5 de l'ordre du jour)⁶

Narasine

37. Le Comité a rappelé que lors de sa 18^{ème} session, les LMR proposées pour la narasine dans les tissus de poulet avaient été transmises à la 32^{ème} session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8. Les autres

⁵ CX/RVDF 10/19/4; CRD 12 (Observations de Panama)

⁶ ALINORM 09/32/31 Annexe IV; CX/RVDF 10/19/5 (Observations de l'Union européenne, des États-Unis d'Amérique et de l'IFAH); CX/RVDF 10/19/5 Add.1 (Observations des Philippines); CRD 5 (Observations du Kenya); CRD 12 (Observations de Panama); CRD 16 (Observations du Nigéria); CRD 19 (Observations de l'Indonésie)

LMR proposées (dans les tissus de porc et de bovin) ont été avancées à l'étape 5 afin d'accorder plus de temps pour leur examen⁷.

38. La délégation de l'Union européenne n'a pas de préoccupations au sujet des LMR proposées pour la narasine dans les tissus de bovins et de porcs parce que les LMR proposées ne créent pas de difficultés du point de vue toxicologique. Par contre, la délégation a réitéré ses préoccupations concernant les LMR proposées, du fait que la narasine est utilisée chez les bovins et les porcs principalement pour stimuler la croissance, et que l'Union européenne n'autorise pas l'utilisation des médicaments vétérinaires à des fins non thérapeutiques. Cette position a été appuyée par les délégations de la Norvège et de la Suisse.

39. La délégation du Nigéria n'a pas appuyé l'avancement des LMR proposées en raison du risque lié à l'utilisation de ce médicament chez les animaux dans le but d'accroître la résistance aux antimicrobiens. À cet égard, le Secrétariat du JECFA a expliqué que la narasine est métabolisée et que les métabolites présentent peu ou pas d'activité microbiologique; en outre, la narasine était présente en très faible quantité dans le foie, le tissu cible. En outre, la DJA de la narasine est fondée sur un critère toxicologique et non sur un critère microbiologique.

40. D'autres délégations ont appuyé l'avancement des LMR proposées à l'étape 8.

41. Le Comité a également rappelé que les LMR proposées pour la narasine dans les tissus de bovin étaient temporaires, pour cause d'absence de méthode d'analyse validée. À cet égard, il a été mentionné que cette méthode serait disponible pour l'évaluation par le JECFA à la prochaine réunion de ce dernier (voir le point 7 de l'ordre du jour).

42. Le Comité a convenu de transmettre les LMR proposées pour la narasine dans les tissus de porc à la 34^{ème} session de la Commission pour adoption à l'étape 8. Les délégations de l'Union européenne, du Nigéria, de la Norvège et de la Suisse ont exprimé leur réserve au sujet de cette décision.

43. Le Comité a en outre convenu de garder les LMR proposées pour la narasine dans les tissus de bovin à l'étape 7 afin qu'elles puissent être examinées plus à fond à la lumière de l'évaluation de la méthode analytique par le JECFA.

Tilmicosine

44. Le Comité a rappelé que lors de sa 18^{ème} session, il avait été convenu d'avancer les LMR applicables à la tilmicosine dans les tissus de poulet et de dindon à l'étape 5, étant entendu que, si la Communauté européenne ne présentait aucune nouvelles données pour justifier une réévaluation par le JECFA, les LMR seraient avancées à l'étape 8 lors de sa prochaine session⁸.

45. La délégation de l'Union européenne a déclaré qu'elle pourrait appuyer les LMR proposées pour la tilmicosine après avoir examiné les nouvelles données scientifiques indiquant que les LMR proposées pour la tilmicosine ne présentent pas de problème pour la sécurité des consommateurs car l'AJMT calculée en utilisant les LMR proposées se situait en deçà de la DJA qui serait établie à l'aide des nouvelles données.

46. D'autres délégations ont appuyé l'avancement des LMR proposées.

47. Le Comité a également mentionné que, en raison du manque de données, le JECFA n'a pas été en mesure de recommander de LMR pour la tilmicosine dans les œufs, et qu'une telle demande serait consignée dans la banque de données des médicaments présentant un intérêt potentiel et qui sont soumis par les pays en développement (voir le point 6 de l'ordre du jour).

48. Le Comité a convenu de transmettre les LMR proposées pour la tilmicosine dans les tissus de poulet et de dinde à la 34^{ème} session de la Commission pour adoption à l'étape 8.

⁷ ALINORM 09/32/31 parr. 65-66 et Annexe IV

⁸ ALINORM 09/32/31 par. 72 et Annexe IV

État d'avancement des avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires

49. Les avant-projets de LMR à présenter à la 34^{ème} session de la Commission pour adoption à l'étape 8 sont joints dans l'Annexe III. Les avant-projets de LMR retenus à l'étape 7 sont joints dans l'Annexe IV.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 6 de l'ordre du jour)⁹

50. Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session il avait décidé de constituer un groupe de travail électronique pour préparer un document de discussion traitant de plusieurs questions liées aux méthodes d'analyse. Le Comité a examiné les recommandations du document de discussion point par point, en tenant compte des résultats des discussions du groupe de travail intra-session présidé par le Canada et le Royaume-Uni, tel que présentés dans le CRD 21. Le Comité a formulé les observations et recommandations suivantes.

Recommandations sur l'évaluation des méthodes d'analyse fournies par le JECFA

51. Le Comité a examiné les recommandations a) à e) du paragraphe 3 du document de discussion.

52. En se basant sur la recommandation a), le Comité a préconisé que les futures évaluations du JECFA tiennent compte des directives visant la validation de laboratoire unique adoptée à la 32^{ème} session de la Commission, reconnaissant que d'autres possibilités existent et que les évaluations effectuées par le JECFA ne devraient pas être limitées par des recommandations normatives.

53. En ce qui concerne la recommandation b), suggérant que le JECFA souhaitera peut-être accroître la représentation d'experts pour l'évaluation des méthodes d'analyse, le Secrétariat du JECFA a rappelé que la compétence des experts a été utilisée de la meilleure façon possible aux fins des évaluations. La délégation du Japon, a signalé dans une observation d'ordre général que ces suggestions ont été utiles, mais que le Comité ne devrait pas soumettre de demandes trop normatives au JECFA et qu'il devrait se concentrer davantage sur son rôle dans l'examen des méthodes, comme le prévoit son mandat.

54. Certaines délégations, tout en reconnaissant la compétence des experts, ont précisé qu'il pourrait être nécessaire d'harmoniser les procédures en ce qui concerne le traitement des données lors de l'évaluation des méthodes d'analyse. Le Comité a donc recommandé que le JECFA envisage d'appliquer les critères de manière plus uniforme pour l'évaluation des méthodes d'analyse.

55. Le Comité a examiné la recommandation c) selon laquelle, du fait que les normes applicables aux résidus marqueurs ne sont pas accessibles par défaut aux laboratoires d'analyse, le JECFA peut tenir compte de ce fait lors du choix des résidus marqueurs, en particulier pour les médicaments vétérinaires qui ne sont plus sous brevet et qui ne sont pas disponibles dans le commerce.

56. Le Secrétariat du JECFA a indiqué que les critères de sélection des résidus marqueurs ont été précisés dans le document EHC 240 et qu'ils dépendent de la nature du composé et du métabolisme chez les espèces concernées, mais qu'ils n'ont pas de rapport avec la disponibilité des normes. Certaines délégations ont néanmoins appuyé cette recommandation, et le Comité a décidé de la garder.

57. Le Comité a appuyé la recommandation d) et a convenu qu'aucune autre évaluation experte des méthodes d'analyse recommandées par le JECFA n'était requise par le CCRVDF. Le Comité a également rappelé sa décision antérieure selon laquelle le JECFA devrait être chargé d'examiner les méthodes d'analyse des composés, décision qui figurait à l'ordre du jour de sa 15^{ème} session (1998) et qui s'appliquait à partir de ce point.

58. Le Comité a examiné la recommandations e), soit d'examiner comment les méthodes d'analyse pourraient être mises à la disposition des organismes de réglementation et la recommandation f) sur la

⁹ CX/RVDF 10/19/6, CRD 3 (Observations de l'Union européenne); CRD 12 (Observations de Panama); CRD 19 (Observations de l'Indonésie); CRD 21 (Rapport du groupe de travail intra-session sur les méthodes d'analyse)

disponibilité des méthodes de contrôle des résidus pour la surveillance et le suivi des substances pour lesquelles le JECFA n'a pas pu établir de DJA ni de LMR.

59. La délégation du Brésil a appuyé les recommandations e) et f) et les recommandations visant à ce que les laboratoires partagent leurs méthodes avec les membres du Codex pour l'élaboration d'une base de données répertoriant les contacts nationaux des autorités compétentes ayant à faire avec le programme de surveillance des résidus. Il a également proposé que le Comité élabore une base de données contenant des données complètes sur la disponibilité des normes dans les laboratoires de référence effectuant de analyses de résidus, afin de faciliter l'échange d'information et la distribution des aliquotes de ces normes entre les laboratoires membres. La délégation a déploré les difficultés à obtenir des normes, en particulier pour les composés non protégés par un brevet et pour les composés contenus dans les médicaments interdits par les autorités compétentes, et a également évoqué les dispositions du document CAC/GL 71-2009, aux paragraphes 5 et 130 en ce qui concerne l'assistance technique et la coopération entre les laboratoires. D'autres délégations partageaient ces avis.

60. Le Comité a mentionné que sa responsabilité était d'examiner les méthodes, mais que les questions relatives à la disponibilité des méthodes et des normes pourraient plutôt être abordées via la coopération bilatérale ou régionale entre les pays, ou au travers des activités de coopération technique des organisations internationales.

61. Le Comité a mentionné que les laboratoires de référence de l'Union européenne étaient prêts à fournir des listes des méthodes ainsi que la liste des normes de référence et à coopérer avec les autres pays et que le réseau ARILAA, en Amérique latine, avait favorisé un échange actif entre laboratoires publics et privés dans cette partie du monde.

62. Le représentant de l'AIEA a informé le Comité que, comme c'était déjà le cas avec les méthodes d'analyse pour les résidus de pesticides, l'AIEA était prête à héberger sur son site Internet une base de données sur les méthodes disponibles pour les résidus de médicaments vétérinaires, qui pourrait comprendre les méthodes utilisées par les autorités nationales ainsi que par des entreprises privées. Le Comité a exprimé ses remerciements à l'AIEA, car ce geste contribuerait grandement à l'échange d'information sur les méthodes d'analyse. Le Comité a également mentionné que l'AIEA fournirait de l'information sur les travaux visant la base de données dans son rapport d'activités à la prochaine session.

63. Bien qu'il ait été mentionné que cette proposition semblait régler la question de la disponibilité des méthodes, le Comité a approuvé la suggestion de certaines délégations de poursuivre le débat sur cette question à la prochaine session.

Conseils sur l'élaboration de caractéristiques de performance pour les analyses multi-résidus

64. Le Comité a noté qu'il était question dans le document de discussion de la possibilité de convoquer une consultation d'experts de la même nature que l'Atelier international sur les principes et pratiques de validation des méthodes qui s'est tenu à Miskolc en 1999, afin de fournir des conseils scientifiques sur l'analyse multi-résidus, en tenant compte des avancées de la technologie et de la recherche scientifique. Toutefois, cette consultation ne pourrait être prévue dans un avenir proche pour des raisons techniques et pratiques, et parce que le document de discussion offrait des conseils (à l'Appendice II) fondés sur les études publiées. Le Comité a convenu de demander l'avis des autres comités pertinents, comme le Comité sur les résidus de pesticides, au sujet du mandat proposé de cette consultation.

Validation des méthodes d'analyse multi-résidus

65. Le Comité a convenu de proposer de nouveaux travaux sur la révision des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) afin d'inclure une annexe sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus pour les médicaments vétérinaires, tel que décrit dans le document de projet à l'Annexe V.

66. À cette fin et pour aborder la question de la disponibilité des méthodes, le Comité a décidé de créer un groupe de travail électronique présidé par le Canada et le Royaume-Uni, travaillant en anglais et ouvert à tous les membres et aux observateurs, et chargé du mandat suivant :

- Préparer un avant-projet d'Annexe sur les critères de performance pour les méthodes d'analyse multi-résidus pour les médicaments vétérinaires à inclure dans les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) ; et
- Étudier les possibilités de faciliter la communication avec l'AIEA au sujet du développement de la base de données sur les méthodes d'analyse et les normes de référence

67. Le Comité a exprimé sa gratitude au Canada et au Royaume-Uni pour leur travail constructif entre les sessions ainsi qu'à la présente session, en vue de faciliter l'examen des méthodes d'analyse.

PROJET DE LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (Point 7 de l'ordre du jour)¹⁰

68. La délégation de l'Australie, qui présidait la réunion du groupe de travail physique tenue avant la session, a présenté le rapport du groupe de travail (document CRD 13). Le Comité a fait remarquer que les composés inclus dans la liste prioritaire recommandée par le groupe de travail physique, à savoir Monepantel, Monensine et Derquantel, ont été reconduits à partir de liste établie par la 18^{ème} session du CCRVDF¹¹ et approuvée par la 32^{ème} session de la Commission. Le Comité a également mentionné que la ractopamine avait été retirée de la liste car son évaluation avait déjà été effectuée par le JECFA et présentée à la 33^{ème} session de la Commission (voir le point 3 de l'ordre du jour) et que les délibérations sur cette évaluation débordaient du mandat de la session du Comité.

69. Le Comité a approuvé les recommandations du groupe de travail intra-session concernant l'ajout à la liste prioritaire des composés apramycine, amoxicilline et narasine.

70. Le Comité a examiné une demande de la délégation de la Chine, tel que présentée dans le document CRD 4, se référant à des études réalisées en Chine qui avaient été évaluées par le JECFA afin d'inclure la ractopamine dans la liste prioritaire en raison des craintes liées à l'innocuité des résidus dans les poumons de porc, et d'envisager l'élaboration d'une LMR pour le poumon de cette espèce animale. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que les études réalisées par la Chine comportaient quelques problèmes qui avaient empêché le JECFA d'examiner la demande et de recommander des LMR dans les tissus pulmonaires sur la base de ces études. Ces problèmes étaient les suivants : (i) les ensembles de données étaient tous caractérisés par une grande variabilité, tel que le révélait le coefficient de variation; (ii) l'étape d'hydrolyse de l'analyse n'avait pas été validée; (iii) la pharmacocinétique du composé dans les tissus pulmonaires variait entre les études et de grandes disparités existaient par rapport à d'autres tissus; et (iv) les données sur la consommation de tissus pulmonaires étaient insuffisantes.

71. En ce qui concerne les données sur la pharmacocinétique de la ractopamine dans les tissus pulmonaires, l'observateur de l'IFAH a indiqué que, si la Chine était prête à l'accepter, le promoteur serait disposé à collaborer avec la Chine pour étudier le métabolisme de la ractopamine dans les poumons. Une délégation a également mentionné qu'une méthode analytique validée devrait également être présentée avec les autres données manquantes.

72. Une délégation a souligné la nécessité de fournir au JECFA des outils appropriés pour l'évaluation des résidus et la recommandation de LMR pour les tissus hors du commun. À cet égard, le Comité a rappelé que

¹⁰ CX/RVDF 10/19/7; CX/RVDF 10/19/7 Add. 1 (Observations du Brésil et de l'Uruguay); CRD 4 (Observations de la Chine); CRD 12 (Observations de Panama); CRD 16 (Observations du Nigéria); CRD 13 (Rapport du groupe de travail physique sur les priorités); CRD 19 (Observations de l'Indonésie)

¹¹ ALINORM 09/32/31 Annexe VI

lors de sa 18^{ème} session, il avait convenu de demander à la FAO/OMS de convoquer une consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition alimentaire (voir par. 100) en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, et que cette consultation d'experts envisagerait également d'étendre le champ d'application du « panier d'aliments » à d'autres tissus. Le Comité a mentionné que les délégations des États-Unis d'Amérique et du Canada avaient offert de fournir des ressources à la FAO et l'OMS afin de permettre la tenue d'une telle consultation.

73. Le Comité a mentionné que l'ajout de cette demande de LMR pour la ractopamine dans les poumons de porc devrait être considéré séparément de la prise en considération régulière des LMR proposées pour la ractopamine (dans les tissus de bovins et de porcs) retenues à l'étape 8 par la 33^{ème} session de la Commission.

74. Le Comité a convenu d'inclure dans la liste prioritaire la demande de LMR pour la ractopamine dans les poumons de porc, en faisant remarquer que les manques d'information devraient être comblées et que cette évaluation bénéficierait grandement des résultats de la consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de l'exposition alimentaire (voir par. 100).

75. La délégation du Brésil a exprimé des réserves quant à cette décision.

76. Devant la nécessité d'établir des LMR pour le triclabendazole dans les tissus de caprins, et compte tenu du peu de données disponibles pour fixer ces LMR, le Comité a décidé d'inclure dans la liste de priorités une question précise concernant la possibilité d'établir ces LMR en extrapolant les données qui ont été utilisées pour recommander des LMR pour les tissus de bovins et ovins. Le Comité a également pris note de l'offre de la délégation des États-Unis d'Amérique de contribuer à l'établissement de LMR pour le triclabendazole dans les tissus de caprins en faisant une recherche de l'information publiée.

77. Le Comité a également convenu d'envisager d'élaborer une politique concernant l'extrapolation des LMR à d'autres espèces et à d'autres tissus. À cet égard, le Comité a mentionné que la délégation de l'Union européenne avait offert de fournir de l'information relative à l'expérience qu'elle a acquise en 10 ans de travaux visant la mise en place d'une politique sur l'extrapolation des LMR. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que le chapitre 8.5 du document EHC 240 comprenait des principes régissant l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires et de pesticides.

78. Le Comité a convenu de constituer un groupe de travail électronique, dirigé par le Canada, communiquant en anglais uniquement, et ouvert à tous les membres du Codex et aux observateurs, et de lui confier les tâches suivantes :

- (i) Rassembler et résumer toutes les directives et documents nationaux et régionaux disponibles ainsi que les études publiées ayant trait à l'extrapolation des LMR;
- (ii) Dresser une liste de substances assorties de LMR dans un certain nombre de matrices d'espèces/aliments pour lesquels l'extrapolation est jugée nécessaire et faire une proposition pour l'ordre de priorité de ces substances;
- (iii) Préparer des recommandations pour que le CCRVDF demande au JECFA d'examiner si le document EHC 240 fournit des indications suffisantes afin de lui permettre d'élaborer un cadre scientifique pour l'extrapolation des LMR entre les espèces et les tissus, ou si d'autres considérations scientifiques sont nécessaires; et
- (iv) Proposer une politique d'analyse de risques dont le CCRVDF pourrait se servir lorsqu'il examinera la possibilité d'extrapoler des LMR.

79. En réponse à la demande d'une délégation d'envisager l'élaboration de LMR dans la peau de diverses espèces animales, par exemple les bovins, les caprins et les ovins, le Comité a convenu que cette question serait abordée dans le cadre de la consultation d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de l'exposition alimentaire (voir par. 100) ainsi que dans la politique sur l'extrapolation.

80. Le Comité a examiné les demandes concernant l'établissement d'une LMR pour l'ivermectine dans les muscles de bovins et concernant la réévaluation de la DJA. D'autres délégations ont également demandé que

l'établissement de LMR soit envisagé pour l'ivermectine dans les muscles de lapin et dans les tissus de chameau. Certaines délégations ont souligné que des LMR avaient été établies pour l'ivermectine dans le gras et le foie, car il s'agissait des tissus cibles et que la teneur de résidus dans le muscle était très faible. Le Comité a convenu d'inclure la réévaluation de la DJA de l'ivermectine dans la liste prioritaire et, si nécessaire, l'examen des LMR existantes, tout en faisant remarquer que la disponibilité des données devrait être confirmée. Compte tenu de l'absence de données sur les résidus d'ivermectine chez le lapin et le chameau et de la disponibilité limitée de données sur les résidus dans les muscle chez les bovins, le Comité a décidé d'inclure ces demandes dans la base de données sur les LMR requises dans les pays en développement.

81. Une délégation a proposé d'inclure le violet de gentiane dans la liste prioritaire et a offert de compiler un ensemble de données similaire à celui présenté pour le vert malachite. Étant donné que la demande d'inscription d'un composé à la liste de priorités doit être accompagnée d'une demande très spécifique au JECFA et d'information sur la disponibilité de l'ensemble des données, la délégation a décidé de reporter sa requête à la prochaine session du Comité.

82. Le Comité a convenu d'ordonner la liste de médicaments vétérinaires inclus dans la liste des priorités en attribuant la priorité (1) aux composés dont on sait que les données sont disponibles, et en attribuant la priorité (2) aux composés pour lesquels la disponibilité de données n'a pas encore été confirmée.

83. Le Comité a convenu de transmettre la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA à la 34^{ème} session de la Commission (Annexe VI ci-joint).

84. Le Comité a également convenu de constituer un groupe de travail physique, qui se réunirait immédiatement avant sa prochaine session, sous la présidence de l'Australie, pour examiner les réponses à la lettre circulaire demandant aux membres et observateurs de présenter des observations et de l'information sur la liste de médicaments vétérinaires nécessitant une évaluation ou une réévaluation par le JECFA et sur le rapport du groupe de travail électronique concernant la base de données sur les besoins en LMR des pays en développement. Le Comité a réaffirmé la nécessité de soumettre les demandes d'inscription de composés à la liste de priorités en se conformant aux règles décrites dans les « *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* »¹².

Liste des médicaments vétérinaires présentant un intérêt potentiel pour les pays en développement

85. La délégation des États-Unis d'Amérique a confirmé son offre de continuer à maintenir la base de données sur les besoins de LMR pour les pays en développement. Tout en reconnaissant les efforts d'élaboration de la base de données, une délégation a souligné l'importance de cerner des mécanismes qui permettraient de déplacer des composés de la base de données à la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA.

86. De nombreuses délégations ont exprimé leur appui quant à la poursuite de l'élaboration de la base de données et des travaux du groupe de travail, lesquels ont contribué à mieux définir les besoins en LMR des pays en développement ainsi que les lacunes dans les données, et ont mentionné que cette base données avait commencé à donner des résultats sur le plan du transfert de médicaments vétérinaires à la liste de priorités. Compte tenu de ce qui précède, le Comité a décidé de former un groupe de travail électronique, dirigé par les États-Unis d'Amérique, communiquant en anglais uniquement et ouvert à tous les membres du Codex et aux observateurs, afin de : (i) continuer à développer et à maintenir la base de données; (ii) cerner les lacunes dans les données et les sources de données; (iii) solliciter le soutien et cerner les éventuels sponsors afin de permettre l'inclusion dans la liste prioritaire des médicaments vétérinaires présentant un intérêt pour les pays en développement.

¹² Manuel de procédures de la Commission du Codex Alimentarius

FACTEURS PRIS EN CONSIDÉRATION LORS DE L'ÉTABLISSEMENT DE LA DJA ET PROCESSUS EXISTANT DE RECOMMANDATION DES LMR (Point 8 de l'ordre du jour)¹³

87. Lors de sa dernière session, le Comité avait décidé d'examiner plus avant tous les facteurs pertinents pris en compte dans le processus de fixation des LMR, et avait à cette fin constitué un groupe de travail électronique dirigé par la France pour préparer un document de discussion, ainsi qu'un groupe de travail physique pour examiner ce document de discussion et les observations reçues, et ce afin de faciliter le débat en séance plénière.

88. La délégation de la France a présenté les conclusions du groupe de travail physique qui a examiné les questions soulevées dans le document de travail : le contenu du « panier d'aliments »; l'éventuelle utilisation de la DJA complète; l'utilisation de l'apport journalier estimé (AJE); d'autres facteurs à considérer pour les prochaines étapes.

89. Le groupe de travail n'a pas recommandé l'utilisation de données régionales pour évaluer l'exposition et a reconnu la nécessité d'une consultation d'experts FAO/OMS sur les méthodes d'évaluation de l'exposition et les régimes modèles (voir par. 100) à utiliser dans l'évaluation de l'exposition alimentaire aux résidus de médicaments vétérinaires, comme cela avait déjà proposé à la dernière session. Le groupe de travail a examiné l'approche utilisant « une viande + un œuf + lait » proposée par les États-Unis d'Amérique, plus précisément décrite comme « une viande + 2 œufs + lait + miel », et qui pourrait être utilisée sans modifier les aliments énumérés dans le présent panier alimentaire standard. Au cours de la discussion, il a été mentionné que cette approche pourrait entraîner une augmentation des LMR, et qu'il pourrait être utile d'intégrer des tissus ne figurant pas dans le « panier d'aliments » actuel.

90. En ce qui concerne l'utilisation possible de la DJA complète, malgré l'appui exprimé par certaines délégations, plusieurs préoccupations ont été exprimées au sujet de cette approche au sein du groupe de travail, par les délégations et par le Secrétariat du JECFA, lequel a précisé que si l'exposition estimée était supérieure à la DJA, il faudrait réexaminer les premières LMR dérivées, sinon il n'y avait aucune raison d'augmenter les LMR en l'absence de données à l'appui.

91. On a mentionné que l'AJE s'appliquait aux substances présentant une toxicité chronique, et que l'AJMT ou d'autres approches devraient être appliquées dans le cas des effets toxiques aigus et lorsque les séries de données ne permettaient pas d'établir d'estimation pour l'AJE.

92. Le groupe de travail a indiqué qu'une requête pourrait être transmise au JECFA afin qu'il fournisse, pour chaque LMR recommandée, un ensemble de valeurs obtenues en utilisant (i) l'approche de l'AJMT, (ii) l'approche de l'AJE, (iii) les calculs basés sur le panier d'aliments actuel et (iv) l'approche « une viande », et (v) une série de valeurs multiples issues des LMR recommandées, d'après le processus normalement utilisé par le JECFA pour calculer les LMR.

93. Le Comité a exprimé sa gratitude à la délégation de la France et au groupe de travail pour leur excellent travail, lequel facilite les débats sur ces questions complexes.

94. La délégation des États-Unis a souligné les différences entre le « panier d'aliments » existant et l'approche « une viande + 2 œufs + lait + miel », indiquant que cette approche pourrait permettre l'évaluation des LMR dans d'autres tissus non considérés jusqu'à présent, mais qu'elle ne conviendrait peut-être pas sans ajustement des facteurs de consommation dans le contexte international. La délégation a proposé d'examiner les conséquences qu'aurait le fait d'utiliser autant que possible la DJA, en particulier si cela donnait lieu à des LMR plus élevées, et a proposé de se concentrer sur ces questions dans le cadre de futurs débats.

¹³ CX/RVDF 10/19/8; CX/RVDF 10/19/8 Add. 1 (Observations du Brésil, de l'Union européenne, des États-Unis d'Amérique et de l'Uruguay); CX/RVDF 10/19/8 Add. 2 (Observation du Secrétariat du JECFA); CRD 5 (Observations du Kenya); CRD 8 (Observations de la Thaïlande); CRD 9 (Observations du Japon); CRD 11 (Observations des États-Unis d'Amérique); CRD 12 (Observations de Panama); CRD 14 (Rapport des groupes de travail physiques chargés des Facteurs pris en considération lors de l'établissement de la DJA et processus existant de recommandation des LMR); CRD 18 (Observations de l'IFAH)

95. Le Secrétariat du JECFA a signalé que le degré de prudence propre à un tel modèle devrait être évalué par des experts, par exemple dans le cadre de la consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition proposée (voir par. 100).

96. Le représentant de l'OMS a indiqué que l'utilisation de l'approche de la DJA complète n'était pas conseillée dans le cas des substances antimicrobiennes en raison du risque d'induction de résistance aux antimicrobiens.

97. La délégation du Japon a fait remarquer que les LMR devraient être établies en tenant compte non seulement de l'exposition due à la consommation d'aliments d'origine animale, mais aussi de toutes les autres sources; elle n'a donc pas appuyé l'utilisation de la DJA complète, au motif qu'elle peut entraîner l'établissement de LMR plus élevées. La délégation a également rappelé que l'utilisation de l'AJE ne devrait pas servir à remplacer l'utilisation de l'AJMT et a suggéré d'élaborer des critères et des conditions d'utilisation de l'AJE clairs pour éviter des LMR inutilement élevées.

98. Certaines délégations ont suggéré que le JECFA devrait appliquer les différentes approches envisagées dans la discussion à un ensemble de données, puis calculer les LMR résultantes. Le Secrétariat du JECFA a expliqué qu'il faudrait éviter toute confusion, car la DJA est utilisée comme estimation de l'exposition alimentaire chronique, et l'AJMT dans d'autres cas, et qu'ils ne devraient pas être considérés comme des approches alternatives, d'où l'inutilité de procéder à de telles comparaisons. Le Secrétariat du JECFA a également rappelé qu'on devrait faire une distinction claire entre les responsabilités des évaluateurs de risque et des gestionnaires de risques, et que c'était au Comité en tant que gestionnaire de risques, qu'il revenait d'établir les LMR. Toutefois, le JECFA pourrait examiner les demandes d'estimation de l'incidence des différentes LMR sur l'exposition.

99. Le Secrétariat du JECFA a expliqué que l'évaluation de l'exposition alimentaire est reconnue comme une approche par étapes, chaque étape nécessitant davantage de données. Le document EHC 240 précise que chaque étape supplémentaire doit réduire l'incertitude entourant l'estimation et doit assurer que l'estimation raffinée garantit la protection des consommateurs. Le secrétariat du JECFA a recommandé de garder le « panier d'aliments » existant à titre d'outil de dépistage, et de poursuivre la mise au point de modèles raffinés. La production de données connexes serait la tâche du JECFA et d'une consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition (voir par. 100). Plusieurs délégations ont exprimé des réserves au sujet de cette approche à deux étapes.

100. Après d'autres discussions, le Comité a confirmé la requête faite à sa 18^{ème} session¹⁴ de demander à la FAO et à l'OMS de convoquer une consultation d'experts pour se pencher sur les points suivants :

- L'examen de l'approche actuelle utilisant le modèle d'alimentation (panier alimentaire) appliquée par le JECFA;
- La possibilité de simplifier l'outil actuel utilisant le panier d'aliments;
- La possibilité d'élaborer plusieurs régimes modèles afin de tenir compte des différences régionales dans les modes de consommation; et
- La mise au point de méthodes d'évaluation de l'exposition alimentaire aiguë et sous-chronique

101. Le Comité a également rappelé qu'il lui avait été demandé de revoir ses principes et politiques en matière d'analyse des risques dans le cadre du Plan stratégique et que toutes les recommandations nouvelles ou révisées concernant les politiques de fixation des LMR devraient être intégrées dans les Principes d'analyse des risques. Le Comité a donc décidé de constituer un groupe de travail électronique qui examinera les plusieurs aspects de l'analyse de risques discutés durant la présente session (voir également les points 9 et 12 de l'ordre du jour). En ce qui concerne les questions examinées sous le présent point, le Comité a convenu qu'il faudrait concentrer les efforts sur la révision de la section 3-2 « Évaluation des options de gestion des risques » afin de fournir des instructions précises au JECFA, ainsi que des justificatifs, sur la façon de

¹⁴ ALINORM 09/32/31, par. 150

produire une plage de valeurs acceptables pour chaque LMR à établir, et de les soumettre au Comité. Le mandat détaillé et les modalités de fonctionnement du groupe de travail, tenant compte de toutes les décisions prises lors de la présente session, sont présentés au point 12 de l'ordre du jour.

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON ASSORTIS DE DJA OU DE LMR (Point 9 de l'ordre du jour)¹⁵

102. La délégation des États-Unis d'Amérique a brièvement présenté le rapport du groupe de travail électronique chargé de : (i) définir le champ d'application des nouveaux travaux sur les recommandations de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquelles le JECFA n'est pas en mesure de recommander de DJA ou de LMR en raison de préoccupations spécifiques pour la santé humaine ou en raison du manque de données requises pour éliminer les préoccupations existantes; (ii) élaborer un processus par lequel le Comité fera connaître les recommandations de gestion des risques; (iii) formuler des propositions sur la façon d'aborder les autres médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a clairement identifié des risques pour la santé humaine et qui sont énumérés à l'Appendice II du document CX/RVDF 09/18/8; et (iv) proposer des procédures pour transposer ces recommandations de gestion des risques dans le processus d'établissement des normes Codex¹⁶.

103. Le Comité a reconnu l'importance pour le CCRVDF d'aborder le problème lié aux résidus de médicaments vétérinaires non assortis de DJA ou de LMR, lesquels peuvent être divisés en deux grands groupes, comme suit : (i) les substances pour lesquelles aucune DJA ou LMR n'a pu être établie en raison de problèmes spécifiques liés à la santé; et (ii) les substances pour lesquelles aucune DJA ou LMR n'a pu être établie en raison du manque d'information. Certaines délégations étaient d'avis que les différences dans les caractéristiques des deux groupes de substances justifiaient l'emploi de procédures distinctes lors de l'élaboration de recommandations sur la gestion de risques. D'autres délégations reconnaissaient la complexité des enjeux et ont estimé qu'il était important de formuler des recommandations visant à garantir que les substances pour lesquelles aucune DJA ou LMR n'a pu être établie pour des raisons de santé spécifiques ne devraient pas être administrées aux animaux producteurs d'aliments. D'autres délégations ont souligné la nécessité de définir un processus visant à assurer une communication rapide et appropriée et d'élaborer des politiques de communication adaptées aux risques attribuables à ces substances.

Politique et procédures pour les substances non assorties de DJA ou de LMR

104. Le Comité a convenu que les recommandations relatives aux deux premières tâches du groupe de travail électronique pourraient être abordées dans le cadre de la révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF*, car ces recommandations ont été axées sur l'élaboration d'un système de politiques et de procédures visant à tenir compte des substances non assorties de DJA ou de LMR, plutôt que sur les résultats des travaux du Comité sur ces substances.

105. Se référant aux observations écrites présentées dans le document CRD 20, la délégation du Costa Rica a rappelé la nécessité d'harmoniser les limites de détection des résidus de médicaments vétérinaires sans DJA ni LMR avec les difficultés liées à l'utilisation de différentes méthodes d'analyse et les limites de détection qu'elles pourraient produire.

106. Une délégation a également suggéré que le Comité, de concert avec le JECFA, établisse un seuil de préoccupation internationalement convenu pour les médicaments vétérinaires ne suscitant aucun problème pour la santé humaine, pour lesquels il n'existe pas de données et pour lesquels il est peu probable que des données deviennent disponibles pour une évaluation conventionnelle.

¹⁵ CX/RVDF 10/19/9; CRD 5 (Observations du Kenya); CRD 8 (Observations de la Thaïlande); CRD 9 (Observations du Japon); CRD 10 (Observations de Cuba); CRD 12 (Observations de Panama); CRD 20 (Observations du Costa Rica)

¹⁶ ALINORM 09/32/31, par. 165

107. La délégation du Japon a suggéré que, en l'absence de DJA et/ou de LMR recommandée par le JECFA en raison du manque d'information, le Comité pourrait envisager d'élaborer des LMR provisoires en tenant compte des LMR régionales et/ou nationales, tel que recommandé à l'atelier de Bangkok organisé en 2004.

108. À cet égard, le Secrétariat du JECFA a précisé que le seuil de toxicité (TTC) est un concept à prendre en considération, car il est basé sur des classes chimiques similaires et il est abondamment décrit dans le document EHC 240. À ce jour, le fondement scientifique requis pour établir de telles classes pour les médicaments vétérinaires n'existe pas. Un facteur mérite d'être mentionné dans ce contexte, il s'agit de la grande variabilité dans les structures chimiques des substances utilisées dans les médicaments vétérinaires. L'établissement de seuils basés sur le risque nécessiterait également de grandes quantités de données et de ressources scientifiques.

109. Un observateur a suggéré que les travaux sur les recommandations en matière de gestion des risques devraient également porter sur les antimicrobiens d'importance critique et a souligné la nécessité de mettre en place une stratégie de communication pour la gestion des risques qui permettrait une bonne communication au sujet des substances non assorties de DJA ou de LMR en rapport avec des problèmes de santé spécifiques.

110. Compte tenu de ce qui précède, le Comité a convenu que le groupe de travail électronique qui tiendrait compte de plusieurs aspects de l'analyse de risque décrits durant la présente session (*voir* également les points 8 et 12) devra formuler des recommandations sur la gestion des risques et la communication des risques liés aux médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pas recommandé de DJA ou de LMR soit à cause de problèmes spécifiques liés à la santé humaine, soit à cause du manque d'information. Le mandat détaillé et les modalités de fonctionnement du groupe de travail, tenant compte de toutes les décisions prises lors de la session, est présenté au point 12 de l'ordre du jour.

Mandat du CCRVDF

111. On a également noté que le mandat du Comité ne comprendrait peut-être pas l'élaboration de mesures de gestion du risque autres que des LMR et des codes d'usages. Il a été suggéré de modifier ce mandat pour permettre l'examen d'autres questions. À cet égard, il a été suggéré d'envisager d'ajouter au mandat du Comité un nouveau point semblable au point e) *Examiner d'autres questions en relation avec la sécurité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant des résidus de médicaments vétérinaires* du mandat du Comité sur les résidus de pesticides (CCPR).

112. Plusieurs délégations ont appuyé la modification proposée au mandat en précisant que cette modification pourrait être présentée à la 34^{ème} session de la Commission pour adoption, afin de permettre au Comité d'élaborer des mesures de gestion du risque autres que les LMR et les codes d'usages pour les substances sans DJA ni LMR. Sans s'opposer à la modification proposée, d'autres délégations jugeaient qu'elles auraient besoin de plus de temps pour examiner la modification et réfléchir à ses conséquences possibles pour les travaux du Comité.

113. Après discussion, le Comité a convenu de ne pas transmettre pour le moment la proposition de modification du mandat à la 34^{ème} session de la Commission pour adoption, et a convenu de circuler la modification proposée, tel que présentée à l'Annexe VIII, pour observations et examen à la prochaine session.

114. La représentante de la FAO a déclaré qu'il était inconcevable de continuer à délibérer sur les modifications procédurales requises pour permettre au Comité de formuler des recommandations de gestion des risques en ce qui concerne des questions qui faisaient déjà l'objet de discussions depuis plusieurs années. La représentante estimait que cela représentait un pas en arrière, et compte tenu des ressources fournies par la FAO et l'OMS pour les travaux du Comité, ainsi que des ressources et du temps consacrés par toutes les autres parties concernées, elle a exhorté le Comité à ne pas retarder ce processus plus longtemps.

Autres médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a clairement cerné des problèmes pour la santé humaine

115. Le Comité a tenu un débat sur la façon d'élaborer des recommandations de gestion des risques spécifiquement pour les médicaments vétérinaires sans DJA ni LMR et pour lesquels le JECFA a clairement identifié des risques pour la santé humaine. Certaines délégations ont estimé qu'il n'était pas possible pour le Comité de formuler de recommandations sans procédure et ont suggéré de reporter la décision sur ces composés jusqu'à ce que les travaux sur l'élaboration de politiques et de procédures pour les médicaments vétérinaires sans DJA ni LMR soient achevés. D'autres délégations étaient d'avis que le Comité devrait amorcer des travaux sur ces recommandations et ont proposé d'utiliser la même approche qu'à sa 18^{ème} session pour le vert malachite et le chloramphénicol (voir ALINORM 09/32/31, par. 163) et d'inclure une note dans le rapport selon laquelle ces substances ne devraient pas être administrées à des animaux producteurs d'aliments.

116. Après discussion et en reconnaissant la nécessité de commencer à travailler sur ces recommandations, le Comité a décidé de créer un groupe de travail électronique, dirigé par l'Union européenne, communiquant en anglais seulement et ouvert à tous les membres du Codex et aux observateurs, avec le mandat suivant :

- (i) Élaborer des recommandations de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires suivants pour lesquels aucun DJA ou LMR n'a été recommandée par le JECFA à cause de problèmes spécifiques pour la santé humaine : carbadox, chloramphenicol, chlorpromazine, vert malachite, nitrofurans, nitroimidazoles, olaquinox, stilbenes (diethylstilbestrol);
- (ii) Les recommandations sur la gestion des risques devraient être fondées sur une évaluation de l'information disponible par le biais des rapports et des monographies du JECFA et des échanges avec les secrétariats du JECFA; et
- (iii) Les recommandations sur la gestion des risques devraient tenir compte des décisions de la 18^{ème} session du CCRVDF selon lesquelles le chloramphénicol et le vert malachite ne devraient pas être administrés à des animaux producteurs d'aliments.

Procédures pour la transposition des recommandations sur la gestion de risques dans le processus d'établissement de normes Codex

117. Le Comité a mentionné que la banque de données en ligne du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments¹⁷ comprenait des liens vers les monographies du JECFA sur les résidus, dans l'édition en ligne de la FAO JECFA : « Résidus de certains médicaments vétérinaires dans les aliments et les animaux »¹⁸ et que des plans étaient en cours pour créer des liens directs entre la base de données du Codex et la base de données de l'OMS sur les Évaluations du Comité mixte d'experts FAO/OMS sur les additifs alimentaires (JECFA)¹⁹.

118. Le Comité a également noté que la base de données du Codex comprenait uniquement les LMR adoptées et qu'elle pourrait être modifiée à l'avenir de manière à inclure d'autres mesures de gestion des risques pertinentes adoptées par le Codex.

¹⁷ <http://www.codexalimentarius.net/vetdrugs/data/index.html>

¹⁸ <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-vetdrugs/search.html>

¹⁹ <http://apps.who.int/ipsc/database/evaluations/search.aspx>

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES EN APICULTURE (Point 10 de l'ordre du jour)²⁰

119. La délégation du Royaume-Uni a brièvement présenté le rapport du groupe de travail électronique, dont le mandat était de : (i) compiler et analyser l'information reçue en réponse à la lettre circulaire CL 2009/21 RVDF (demande d'information sur les médicaments vétérinaires homologués pour la production de miel et la promotion de la santé des abeilles, et demande d'information sur la consommation de miel); et (ii) examiner les directives sur les bonnes pratiques vétérinaires en apiculture²¹.

120. Le Comité a relaté les conclusions des groupes de travail électronique, à savoir : (i) un nombre limité d'ingrédients actifs autorisés servent au traitement des abeilles, le thymol étant le plus courant; (ii) la quantité limitée de données présentées sur la consommation de miel semble soutenir la proposition du JECFA, soit de réviser les données sur la consommation quotidienne à 50 g/jour; et (iii) un certain nombre de directives nationales sur les bonnes pratiques vétérinaires couvrent plusieurs aspects de la production de miel.

121. Le Comité a examiné les recommandations du groupe de travail électronique, comme suit :

Hiérarchisation des ingrédients actifs utilisés dans le traitement d'abeilles

122. En réponse à une question sur l'élaboration de LMR pour les substances déjà assorties d'une DJA, le Secrétariat du JECFA a expliqué qu'il n'existait aucune recommandation et/ou procédure précise que le JECFA pourrait suivre pour recommander des LMR, et que le JECFA pourrait bénéficier de l'élaboration d'orientations spécifiques.

123. Une délégation a fait part au Comité de son intention de fournir des données supplémentaires sur les substances utilisées pour traiter les abeilles et de son intention d'appuyer la poursuite des travaux sur ce sujet. Une autre délégation a souligné que bien que plusieurs substances soient homologuées pour le traitement des abeilles, elle n'avait pas connaissance de l'existence de LMR pour ces substances, et a rappelé l'importance d'élaborer une politique d'évaluation des risques afin de fixer ces limites. D'autres délégations partageaient cet avis.

Données sur la consommation de miel

124. La délégation du Royaume-Uni a fait remarquer qu'il était peu probable qu'il d'autres données sur la consommation de miel deviendront disponibles en plus de celles présentées en réponse à la CL 2009/21-RVDF et que des données supplémentaires n'auraient probablement pas fait changer les valeurs proposées par le JECFA, lesquelles semblaient suffisantes. En outre, cette délégation a mentionné que le coût et les ressources requis pour produire de nouvelles données ne justifiaient pas un tel effort.

125. Le Secrétariat du JECFA a indiqué que les données supplémentaires recueillies par le groupe de travail semblaient donner un certain poids à la valeur proposée pour la consommation de miel, soit 50 g/jour chez un grand consommateur de miel.

126. Compte tenu de cette discussion, le Comité a convenu de transmettre les données supplémentaires au Secrétariat du JECFA et d'appuyer le chiffre révisé proposé par le JECFA. Le Comité a invité les membres à soumettre d'autres données sur la consommation au secrétariat du JECFA.

Document d'orientation sur les bonnes pratiques vétérinaires

127. Le Comité a examiné un document de projet concernant de nouveaux travaux d'élaboration de directives sur les bonnes pratiques vétérinaires en apiculture requises pour réduire au minimum et maîtriser la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans le miel, (document CRD 15).

²⁰ CX/RVDF 10/19/10; CRD 6 (Observations du Brésil, de l'Union européenne et de la Thaïlande); CRD 12 (Observations de Panama); CRD 15 (document de projet concernant de nouveaux travaux d'élaboration des Directives sur les bonnes pratiques vétérinaires en apiculture requises pour réduire au minimum et maîtriser la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans le miel, préparé par le Royaume-Uni); CRD 17 (Observations de l'Uruguay)

²¹ ALINORM 09/32/31, par. 29

128. Une délégation a indiqué que certains des termes utilisés dans le document de projet manquaient de cohérence par rapport au mandat du Codex et à celui du Comité. Cette délégation était en outre d'avis qu'il était prématuré d'envisager l'élaboration de directives avant d'établir une politique d'analyse des risques pour l'établissement de LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans le miel. D'autres délégations partageaient cet avis et ont également mentionné que les bonnes pratiques relatives à l'utilisation de médicaments vétérinaires en apiculture étaient mieux définies au niveau national.

129. Une autre délégation appuyait l'amorce de nouveaux travaux, mais était d'avis que l'élaboration de bonnes pratiques vétérinaires en apiculture devrait être axée en priorité sur les meilleures pratiques requises pour minimiser et maîtriser la présence de résidus de médicaments vétérinaires dans le but d'assurer la sécurité sanitaire des aliments et de protéger la santé humaine; cette délégation estimait en outre que les directives ne devraient pas porter sur des aspects tels que l'élevage d'abeilles comme mesure de contrôle des maladies et de protection de la santé animale, car ils débordent du mandat du Codex.

130. Le Secrétariat du JECFA a précisé que l'information sur la façon dont les médicaments vétérinaires ont été utilisés en apiculture était importante pour élaborer des procédures de fixation de LMR pour le miel.

Conclusion

131. Après un débat informel sur la portée des nouveaux travaux et la nécessité d'élaborer une politique pour l'établissement de LMR pour le miel, le Comité a convenu qu'il n'était pas nécessaire d'élaborer de document d'orientation sur les bonnes pratiques vétérinaires en apiculture, car les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) fournissent des critères suffisants pour le choix et l'utilisation des médicaments²². Le Comité a également convenu qu'il était plus utile d'élaborer une politique pour l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel en tenant compte de l'information pertinente constituée par les données et les critères utilisés par les autorités nationales pour autoriser les médicaments vétérinaires utilisés en apiculture.

132. Par conséquent, le Comité a convenu de constituer un groupe de travail électronique, dirigé par le Royaume-Uni, communiquant en anglais uniquement et ouvert à tous les membres du Codex et aux observateurs, afin de : (i) rassembler des données auprès des autorités nationales qui ont autorisé l'administration de médicaments vétérinaires à des abeilles élevées pour la récolte de miel destiné à la consommation humaine; (ii) examiner les critères utilisés par les autorités nationales compétentes et cerner les paramètres communs ou connexes utilisés pour autoriser ces traitements; et (iii) proposer une politique d'évaluation des risques pour le JECFA, afin que le Comité puisse s'y référer en cas de besoin d'avis pour fixer des limites appropriées pour les médicaments vétérinaires utilisés en apiculture.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LE PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE PRODUITS D'ANIMAUX AQUATIQUES ET DE PRODUITS DÉRIVÉS COMESTIBLES D'ORIGINE AQUATIQUE (Point 11 de l'ordre du jour)²³

133. Le Comité a rappelé qu'à sa dernière session il avait finalisé les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) et a reconnu que les plans d'échantillonnage des produits aquatiques d'origine animale et des produits dérivés comestibles d'origine aquatique figurant dans l'Annexe B des *Directives* nécessitaient un examen plus approfondi. À cette fin, il a été convenu de créer un groupe de travail électronique présidé par les États-Unis d'Amérique.

²² CAC/GL 71-2009, parr. 24-26

²³ CX/RVDF 10/19/11, CRD 7 (Observations du Brésil et des Philippines); CRD 8 (Observations de la Thaïlande); CRD 12 (Observations de Panama); CRD 19 (Observations de l'Indonésie)

134. Le Comité a mentionné que le groupe de travail avait révisé le tableau à la lumière des observations reçues, mais que comme la participation étant limitée, certaines questions restaient à résoudre et d'autres contributions seraient nécessaires afin de procéder à cette tâche.

135. Plusieurs délégations ont appuyé la poursuite des travaux sur le plan d'échantillonnage en raison de son importance pour les besoins d'inspection, tandis que d'autres délégations ont attiré l'attention du Comité sur leurs observations écrites et sur les propositions spécifiques visant à modifier le tableau en question.

136. Le Comité a examiné une version révisée du tableau préparée par certaines délégations au cours de la session et a convenu qu'elle devrait être diffusée pour recueillir des observations supplémentaires. Les observations devront être examinées par un groupe de travail électronique qui aura pour mandat de préparer un tableau révisé pour les produits aquatiques, comprenant notamment de l'information sur la quantité minimale des échantillons de laboratoire ainsi que des instructions pour le prélèvement, pour ajout à une date future dans les directives, une fois que ces préoccupations auront été abordées, et en particulier :

- Quelle quantité minimale conviendrait pour l'échantillon de laboratoire compte de la technologie d'analyse actuelle?
- Combien de sous-échantillons (incrément) devrait-on prélever et quelle devrait être leur taille ?

137. Lors du processus, les aspects suivants devraient être pris en compte : la nécessité d'entrer des données statistiques pour s'assurer que l'échantillon est représentatif de l'ensemble du lot; la différence entre le prélèvement à partir d'une source et le prélèvement à partir de sources multiples; le fait que la présence des résidus peut varier dans les différents tissus comestibles; et la différence dans la vérification des produits importés par rapport à la surveillance nationale et au respect des limites.

138. Le groupe de travail sera présidé par les États-Unis d'Amérique, communiquera en anglais et sera ouvert à tous les membres et aux observateurs.

139. Après un échange de vues sur la portée des travaux, le Comité a convenu de préciser que le mandat du groupe de travail électronique était de réviser le contenu du tableau C et non d'examiner les questions relatives à la stratégie d'échantillonnage, lesquelles ont été abordées dans les *Directives* existantes.

État d'avancement de l'avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, Annexe B des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC/GL 71-2009)*)

140. Le Comité a convenu de circuler l'Avant-projet du tableau C, tel que modifié lors de la présente session, pour recueillir des observations à l'étape 3, le faire examiner par un groupe de travail électronique, tel qu'indiqué précédemment, le circuler une fois de plus pour recueillir des observations si le temps le permis, et l'examiner à la prochaine session (*voir* Annexe VII).

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 12 de l'ordre du jour)

141. Compte tenu des décisions prises en ce qui concerne le débat sur les demandes de la 26^{ème} session du Comité sur les Principes généraux et de la 64^{ème} session du Comité exécutif (*voir* le point 2), sur la révision des politiques en matière de fixation de LMR (*voir* le point 8) et sur les politiques et procédures pour les médicaments vétérinaires sans DJA ni LMR (*voir* le point 9), le Comité a décidé d'intégrer toutes ces décisions lors de la révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* et de la *Politique d'évaluation des risques en lien avec l'établissement de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*.

142. Pour mener à bien ce travail ainsi que l'activité 2.2 du Cadre stratégique, le Comité a décidé de créer un groupe de travail électronique, co-présidé par la France, le Japon et les États-Unis d'Amérique, communiquant en anglais seulement et ouvert à tous les membres du Codex et aux observateurs, pour élaborer un document de travail:

- (i) Réviser et actualiser, le cas échéant, les principes actuels d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF (p 101 – Manuel de procédure, 19^{ème} édition) et la politique d'évaluation des risques pour l'établissement des LMRMV (p. 107);
- (ii) Une attention particulière doit être accordée à :
 - La révision de la section 3-2 « Évaluation des options de gestion des risques » afin de fournir des instructions précises au JECFA, ainsi que des justificatifs, sur la façon de produire une gamme de valeurs acceptables pour chaque LMR à établir, pour examens par le Comité, et
 - Élaborer des recommandations sur la gestion de risques et la communication pour les médicaments vétérinaires pour lesquelles aucune DJA ou LMR n'a été recommandée par le JECFA, soit à cause de problèmes spécifiques liés à la santé humaine, soit à cause du manque d'information;

143. Lorsqu'il accomplira cette tâche, le groupe de travail électronique prendra en considération les discussions décrites aux points 2, 8 et 9 et toutes les observations écrites présentées au titre de ces points de l'ordre du jour.

144. Étant donné que l'activité 2.2 du Cadre stratégique doit être achevée d'ici à 2013 et compte tenu de la fréquence des sessions du CCRVDF, le Comité a encouragé le groupe de travail électronique à entreprendre l'élaboration du document le plus tôt possible afin qu'il puisse être finalisé et distribué bien à l'avance de la prochaine session du Comité.

145. Afin de faciliter le débat et l'avancement du document, le Comité a décidé de créer un groupe de travail physique, co-présidé par la France, le Japon et les États-Unis d'Amérique, qui se réunira immédiatement avant sa prochaine session, pour examiner le document de travail et les observations présentées.

DIFFICULTÉS ACTUELLES DU CCRVDF ET SOLUTIONS (Point 12a de l'ordre du jour)²⁴

146. Le président a présenté le document et a rappelé que l'objectif de ce point était d'avoir un échange de vues ouvert et informel sur les difficultés actuellement rencontrées par le CCRVDF et sur les éventuelles solutions à ces difficultés. Il a également mentionné qu'il s'agissait du prolongement de la réflexion engagée lors de la 18^{ème} session par le président précédent, et qui a été bien accueillie par les membres et observateurs du Comité.

147. Voici un résumé des principaux points de la discussion.

148. Plusieurs délégations ont exprimé la déception des membres en ce qui concerne le nombre de LMR Codex adoptées qui ont été élaborées au cours des 19 sessions du CCRVDF. Cette déception était d'autant plus grande que le président avait souligné l'importance pour le Comité de veiller à la sécurité des consommateurs et de favoriser les échanges commerciaux en particulier pour les pays en développement. Le Comité a mentionné la liste de 70 substances pour lesquelles des LMR sont requises par les pays membres (voir l'Annexe II du document CX/RVDF 10/19/7). Certaines délégations ont parlé de l'importance pour les promoteurs de fournir des données pour l'évaluation des risques principalement par le biais du JECFA; et aussi du risque potentiel pour ces sociétés : (i) lorsque les LMR ont déjà été mis en place par les autorités nationales; (ii) compte tenu du temps nécessaire pour faire adopter les LMR du Codex; (iii) lorsque les brevets parviennent à échéance; et (iv) compte tenu des difficultés potentielles liées aux échanges d'aliments provenant d'animaux traités.

149. Certaines délégations ont suggéré de prendre en considération un certain nombre d'approches différentes, compte tenu des pressions croissantes exercées sur les ressources humaines et financières. Ces approches consistaient notamment à adopter des LMR nationales qui avaient été établies conformément aux normes en usage du JECFA, et à extrapoler des LMR aux espèces secondaires. Plusieurs idées ont été

²⁴ CX/RVDF 10/19/12; CRD 12 (Observations de Panama); CRD 18 (Observations de l'IFAH)

exprimées et discutées au sujet des approches qui pourraient être examinées par le Comité alors qu'il poursuit ses travaux via les différents groupes de travail électroniques mis en place au cours de la session.

150. Les échanges de point de vue étaient francs et transparents, ce qui a permis aux délégués d'exprimer de nombreuses préoccupations antérieures et déjà discutées. Le président a remercié le Comité pour avoir engagé cette réflexion visant à faciliter l'examen plus approfondi d'idées pour des travaux futurs.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 13 de l'ordre du jour)

151. Le Comité a mentionné que sa 20^{ème} session est provisoirement prévue dans environ 18 mois, sous réserve des discussions ultérieures entre les secrétariats du Codex et des États-Unis et en tenant compte du calendrier d'exécution et de la disponibilité du rapport de la prochaine réunion du JECFA sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

RÉSUMÉ DE L'AVANCEMENT DES TRAVAUX

OBJET	ÉTAPE	MESURE PRISE PAR :	RÉFÉRENCE DANS DOCUMENT (REP11/RVDF)
Projet de Limites maximales de résidus pour : - la narasine (dans les tissus de porc); et - la tilmicosine (dans les tissus de poules/poulets et de dindons)	8	34 ^{ème} session de la CCA	par. 49 et Annexe III
Avant-projet de Limites maximales de résidus pour : - la narasine (dans les tissus de bovins)	7	20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 43 et Annexe IV
Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, Appendice B du document CAC/GL 71-2009)	3	GTe (États-Unis d'Amérique) 20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 140 et Annexe VII
Avant-projet proposé de Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe au CAC/GL 71-2009)	1, 2, 3	34 ^{ème} session de la CCA GTe (Royaume-Uni et Canada) 20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 65 et Annexe V
Liste des médicaments vétérinaires à évaluer de réévaluer en priorité par le JECFA	1, 2, 3	34 ^{ème} session de la CCA 20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 83 et Annexe VI
Amendements proposés aux <i>Principes régissant l'analyse de risques du CCRVDF</i> pour fins d'observations et examen à la prochaine session	-	20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 12 et Annexe II
Révision proposée des <i>Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF</i> et de la <i>Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires</i>	-	GTe (France, Japon et États-Unis d'Amérique) 20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 18, 101 et 116
Document de travail sur l'extrapolation des LMR à d'autres espèces et à d'autres tissus	-	GTe (Canada) 20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 78
Base de données sur les LMR requises par les pays en développement	-	GTe (États-Unis d'Amérique)	par. 87
Amendements proposés au mandat du CCRVDF	-	20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 113 et Annexe VIII
Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme	-	GTe (Union européenne) 20 ^{ème} session du CCRVDF	par. 116
Document de travail sur une politique pour l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel		GTe (Royaume-Uni)	par. 131

Annexe I

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

Chairperson: **Dr Steven D. VAUGHN**
Président: Director, Office of New Animal Drug Evaluation
Presidente: U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855, United States
 Tel: +1-240-276-8300
 Fax: +1 240-276-8242
 Email: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

Assistant to Chairperson: **Dr Merton SMITH**
Assistant au Président: Director, International Programs
Assistente al Presidente: U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855, United States
 Tel: +1-240-276-9008
 Fax: +1-240-276-9030
 Email: Merton.Smith@fda.hhs.gov

2nd Assistant to Chairperson: **Dr Bettye WALTERS**
2^{eme} Assistant au Président: Policy Analyst
2^a Assistente al Presidente: U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855, United States
 Tel: +1-240-276-9148
 Fax: +1-240-276-9030
 Email: Bettye.Walters@fda.hhs.gov

AUSTRALIA – AUSTRALIE – AUSTRALIA

Dr Jim DERRICK
 Manager – Animal Product Programs
 National Residue Survey
 Australian Government
 Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601, Australia
 Tel: +61 2 6272 4019
 Fax: +61 2 6272 4023
 Email: jim.derrick@daff.gov.au

Dr Robert MUNRO
 Manager, Veterinary Residues
 Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
 PO Box 6182
 Kingston ACT 2604, Australia
 Tel: +61 2 6210 4832
 Fax: +61 2 6210 4741
 Email: Robert.Munro@apvma.gov.au

Dr Edwin John MURBY
 Manager, Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute
 PO Box 385
 Pymble NSW 2073, Australia
 Tel: +61 2 9449 0193
 Fax: +61 2 9449 1653
 Email: john.murby@measurement.gov.au

Dr George DOWNING
 Principal Veterinary Officer
 Department of Primary Industries, Victoria
 PO Box 3100
 Bendigo VIC 3554, Australia
 Tel: +61 3 5430 4559
 Fax: +61 3 5430 4454
 Email: George.Downing@dpi.vic.gov.au

Dr Peter HOLDSWORTH
 Chief Executive Officer
 Animal Health Alliance (Australia) Ltd
 Locked Bag 916
 Canberra ACT 2601, Australia
 Tel: +61 2 6257 9022
 Fax: +61 2 6257 9055
 Email: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

Dr Margaret CURTIS

Director, Global Research & Regulatory
 Elanco Animal Health
 2500 Innovation Way
 Greenfield, IN, 46140, United States
 Tel: +1 317 655 2922
 Fax: +1 317 277 4167
 Email: margcurtis@lilly.com

AUSTRIA – AUTRICHE**Dipl Ing Thomas W. KUHN**

Austrian Agency for Health and Food Safety
 Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones
 Spargelfeldstrasse 191
 A-1220 Wien, Austria
 Tel: +43 (0) 50555-32600
 Fax: +43 (0) 50555-32630
 Email: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM - BELGIQUE – BÉLGICA**Dr Chantal RETTIGNER**

Veterinary Expert DG Control Policy
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 FASFC, DG Control Policy
 Direction Animal Health and Security of Animal Products,
 CA-Botanique
 Food Safety Center,
 Boulevard du Jardin Botanique 55, B-1000
 Brussels, Belgium
 Tel: +32 (0)2 211 85 85
 Fax: +32 (0)2 211 86 30
 Email: chantal.rettigner@afsca.be

Ms Katinka van der JAGT

Council Official
 Belgium Presidency – Council of the European Union
 Rue de la Loi 175
 Brussels, 1048 Belgium
 Tel: +32 (0)2 281 99 61
 Fax: +32 (0)2 281 61 98
 Email: katinka.vanderjagt@consilium.europa.eu

Dr Bruno URBAIN

Veterinary Assessor
 Federal Agency for Medicinal & Health Products
 Place Victor Horta 40, box 40
 Brussels, 1060 Belgium
 Tel: +32 (0)2 524 81 30
 Fax: +32 (0)2 524 81 36
 Email: bruno.urbain@afmps.be

Mr Rudi VERMEYLEN

Coordinator Chemical Analyses
 Federal Agency for Safety of the Food Chain
 Kruidtuinlaan 55
 Brussels, 1000 Belgium
 Tel: +32(0) 2 211 87 32
 Fax: +32(0) 2 211 87 39
 Email: rudi.vermeylen@favv.be

BELIZE – BELICE**Mr Miguel FIGUEROA**

Deputy Director Food Safety
 Belize Agriculture Health Authority
 Food Safety Services
 Saint Joseph Street
 Belize City, 501 Belize
 Tel: +501 224 4794
 Fax: +501 224 5230
 Email: foodsafety@btl.net / mikefigbz@yahoo.com

BOSNIA AND HERZEGOVINA – BOSNIE-HERZÉGOVINE**Dr Dzemil HAJRIC**

Assistant Director, Food Safety Agency
 Dr. Ante Starcevic bb
 Mostar 88000
 Bosnia and Herzegovina
 Tel: +387 36 397 208
 Fax: +387 36 397 206
 Email: hajric@fsa.gov.ba

BOTSWANA - BOTSUANA**Dr Keadire TLOTLENG**

Principle Veterinary Officer I
 Botswana National Veterinary Laboratory
 Private bag 0035
 Gaborone, Botswana
 Tel: +267 3928816
 Fax: +267 3928956
 Email: ktlotleng@gov.bw

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**Mr Egon VIEIRA DA SILVA**

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 448
 Brasilia DF, Zip Code 70043-900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2704
 Fax: + 55-61 3218 2874
 Email: egon.silva@agricultura.gov.br

Ms Suzana BRESSLAU

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 443
 Brasilia DF, Zip Code 70043-900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2861
 Fax: +55-61 3218 2727
 Email: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Mr Leandro FEIJÓ

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Sala 448 – B
 Brasilia DF, Zip Code 70043 – 900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2329
 Fax: + 55-61 3226 9799
 Email: leandro.feijo@agricultura.gov.br

Dr Dario RIGHI

Supervisor of Accreditation
 Ministério da Agricultura Pecuária Abastecimento
 Esplanada dos Ministérios
 Anexo B, Bloco D - 4º Andar, Sala 433
 Brasilia DF, Zip Code 70043 – 900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2535
 Fax: +55-61 3218 3094
 Email: dario.righi@agricultura.gov.br

Mr Angelo de Queiroz MAURICIO

Federal Inspector – Chemist MSc
 Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento
 Esplanada dos Ministérios
 Anexo B, Bloco D - 4° Andar, Sala 433
 Brasília DF, Zip Code 70043 – 900, Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2535
 Fax: +55-61 3218 3094
 Email: angelo.mauricio@agricultura.gov.br

Ms Daniela Beatriz de Castro GOMES

Expert on Regulation
 ANVISA -National Health Surveillance Agency
 SIA, Trecho 5, Área Especial_57
 Bloco D
 2° Andar, CEP 71205-050, Brasília-DF, Brazil
 Tel: +55(61)3462-5388
 Fax: +55(61)3462-5315
 Email: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Ms Fabiane GOMES

Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 SIA, Trecho 5, Área Especial_57,
 Bloco D
 Subsolo, CEP 71205-050, Brasília-DF, Brazil
 Tel: +55(61)3462-6507
 Fax: +55(61)3462-5726
 Email: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

Ms Paula Roberta MENDES

Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 SIA Trecho 5, Área Especial 57,
 Bloco D, 2°. Andar
 GGALI.
 Brasília -DF, CEP 71205-050, Brazil
 Tel: +55 (61)3462-5363
 Fax: +55 (61)3462-5315
 Email: paula.mendes@anvisa.gov.br

Dr João PALERMO-NETO

Professor, University of Sao Paulo
 Av. Dr. Orlando Marques de Paiva, No. 85
 Zip Code: 05340-000, São Paulo, Brazil
 Tel: +5511 30917957
 Fax: +5511 30917829
 Email: jpalermo@usp.br

Dr Cesar LOPES

Technical & Regulatory Director
 Sindan – Union of Veterinary Products Industries
 Av. Tancredo de A. Neves, 1111 – 07112-070
 Guarulhos – SP – Brazil
 Tel: +55 (11) 2185-4420
 Fax: +55 (11) 2185-4455
 Email: cesar.lopes@pahc.com

Dr Clea CAMARGO

Coordinator AH
 Abiquif
 Av. Morumbi, 8264
 São Paulo – SP – Brazil 04703-002
 Tel: +55 11 21446849
 Fax: +55 11_21446198
 Email: camargo_clea@lilly.com

CAMEROON - CAMEROUN – CAMERÚN**Ms Chantal Madeleine ANDELY**

Deputy Managing Director
 Standards and Quality Control
 14996
 Yaounde 237, Cameroon
 Tel: (+237) 2222 6496
 Fax: (+237) 2222 6496
 Email: chandeley2@yahoo.com

Mr Charles Booto A NGON

General Managing Director
 Standards and Quality Control
 14996
 Yaounde 237, Cameroon
 Tel: (+237) 2222 6496
 Fax: (+237) 2222 6496
 Email: booto25@yahoo.fr

CANADA – CANADÁ**Dr Manisha MEHROTRA**

Director, Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB
 11 Holland Avenue, Suite 14, AL: 3000A
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
 Tel: +1(613) 941-8775
 Fax: +1(613) 957-3861
 Email: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Mr Javad SHABNAM

Evaluator, Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB
 Health Canada
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue, Suite 14 (3000A),
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
 Tel: +1(613) 957-8545
 Fax: +1(613) 957-3861
 Email: javad.shabnam@hc-sc.gc.ca

Dr Shiva GHIMIRE

Team Leader
 Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 Health Canada,
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue, Suite 14, AL: 3000A
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9 Canada
 Tel.: +1(613) 946 6501
 Fax: +1(613) 957 3861
 Email: shiva.ghimire@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON

Senior Research Scientist
 Centre for Veterinary Drug Residues
 Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
 116 Veterinary Road
 Saskatoon, Saskatchewan, S7N 2R3, Canada
 Tel: +1(306) 975-5358
 Fax: +1(306) 975-5711
 Email: joe.boison@inspection.gc.ca

Mr Martin MICHAUD

Senior Project Manager / Technical Advisor
University of Montreal
Chaire de Recherche en Salubrité des Viandes
3190, Rue Sicotte
St-Hyacinthe, J2S 2M2, Canada
Tel: +1(450) 773-8521
Fax: +1(450) 778-8128
Email: martin.michaud.1@umontreal.ca

Dr Réjean BOUCHARD

Assistant Director, Policy and Dairy Production
Dairy Farmers of Canada
21 Florence Street
Ottawa, Ontario, K2P 0W6, Canada
Tel: +1(613) 236-9997
Fax: +1(613) 236-0905
Email: Rejean.Bouchard@dfc-plc.ca

CHILE – CHILI**Miss Roxana VERA**

Ingeniero Agrónomo de la Unidad de Acuerdos
División de Asuntos Internacionales,
Servicio Agrícola y Ganadero,
Ministerio de Agricultura
Av. Bulnes 140, 5º
Santiago, 8330246, Chile
Tel: +(562) 345 11 67
Fax: +(562)345 15 78
Email: roxana.vera@sag.gob.cl

Dr Maria Eliana SALINAS

Médico Veterinario de la Unidad de Operaciones
División de Asuntos Internacionales,
Servicio Agrícola y Ganadero,
Ministerio de Agricultura
Av. Bulnes 140, piso 5º
Santiago, 8330246, Chile
Tel: +(562) 345 11 74
Fax: +(562)345 15 78
Email: maria.salinas@sag.gob.cl

CHINA – CHINE**Mr Yichun DONG**

Director, Standards Division
China Institute of Veterinary Drug Control
No. 8 Zhongguancun South Street
Haidian District, Beijing, PR China
Tel: +86 10 6210 3545
Fax: +86 10 6210 3582
Email: dongyichun@ivdc.gov.cn

Dr Shixin XU

Director
Department of Safety Assessment
China Institute of Veterinary Drug Control
#8 Zhongguancun South Street
Haidian District, Beijing 100081, PR China
Tel: +86 10 6210 3658
Fax: +86 6210 3659
Email: xu_shixin@hotmail.com

Ms Xiao hua FANG

Officer, Ministry of Agriculture
11 Nongzhan Nanli,
Chaoyang District, Beijing, PR China 100125
Tel: +86 10 5919 2313
Fax: +86 10 5919 3315
Email: fangxiaohua@agri.gov.cn

Prof Zonghui YUAN

Professor, Huazhong Agricultural University
Shizishan Street, Hongsha District,
Wuhan 430070, PR China
Tel: +86 27 8728 7186
Fax: +86 27 8728 2232
Email: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Prof Jianzhong SHEN

Professor
China Agricultural University
Beijing, China 100094
Tel: +86 10 6273 2803
Fax: +86 10 6273 1032
Email: sjz@cau.edu.cn

Dr Claudia LIN

Veterinary Officer
Center for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department
43/F Queensway Government Offices
66 Queensway, Hong Kong
Tel: + 852 2673 0043
Email: clin@fehd.gov.hk

Dr Jeffrey JAI

Senior Veterinary Officer
Center for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department
43/F Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
Tel: + 852 2867 5228
Email: jmhjai@fehd.gov.hk

Dr John LUM

Scientific Officer
Center for Food Safety
Food and Environmental Hygiene Department
4, Hospital Road
Sai Ying Pun, Sheung Wan
Hong Kong
Tel: + 852 3962 2068
Email: jhklum@fehd.gov.hk

COMOROS – COMORES – COMORAS**Mr Mohadji ASNAOUI**

Directeur de l'Élevage
Direction Nationale de l'Agriculture
Île Autonome de Mwali
Direction Régionale de l'Élevage
Mwali, B.P 25, Fomboni, Comoros
Tel: (269) 772 02 78
Fax: (269) 772 02 78
Email: mohadjiasnaoui@yahoo.fr

COSTA RICA**Dr José Luis ROJAS**

Médico Veterinario
Programa Nacional de Residuos
Ministry of Agriculture (MAG) SENASA
Barreal de Heredia, Lagunilla
Heredia – Campus Benjamin Nunez, Costa Rica
Tel: + 506 2260 8300
Fax: + 506 2260 5483
Email: projas@senasa.go.cr

CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA CHECA**Dr Martina REJTHAROVÁ**

Analytical Chemist, Quality Manager
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments

Hudcova 56 A, Brno-Medlánky
Postal Code 621 00, Czech Republic
Tel: +420 541 594 501
Fax: +420 541 212 607
Email: rejtharova@uskvbl.cz

DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA**Dr Anne Rath PETERSEN**

Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Moerkhoej Bygade 19, 2860 Soeborg, Denmark
Tel: +45 33 95 64 10
Fax: +45 33 95 60 60
Email: arp@fvst.dk

EUROPEAN UNION - (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (ORGANISATION MEMBRE) – COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)**Dr Risto HOLMA**

Policy Officer
European Commission
Health and Consumers Directorate-General, (SANCO)
Rue Froissart 101 -02/48
B-1049 Brussels, Belgium
Tel: +32 2 299 86 83
Fax: +32 2 299 85 66
Email: risto.holma@ec.europa.eu

Dr Kornelia GREIN

Head of Veterinary Medicines
European Medicines Agency (EMA)
7, Westferry Circus, Canary Wharf,
London E14 4HB, England
Tel: +44 207 4188432
Fax: +44 207 4188447
Email: kornelia.grein@ema.europa.eu

FINLAND - FINLANDE – FINLANDIA**Ms Henriette HELIN-SOILEVAARA**

Senior Veterinary Officer
Ministry of Agriculture and Forestry
Department of Food and Health
PO Box 30, 00023 Government, Finland
Tel: +358-9-1605 2721
Fax: +358-9-1605 3338
E-mail: henriette.helin-soilevaara@mmm.fi

FRANCE – FRANCIA**Mr Alexandre BLANC-GONNET**

Inspecteur de Santé de Publique Vétérinaire
Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la pêche – DGAL

Direction Générale de l'alimentation, Bureau des intrants et de la santé publique en élevage
251 Rue de Vaugirard
75532 Paris CEDEX 15, France
Tel: +33 1 4955 5804
Fax: +33 1 49 55 4398
Email: alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

Mr Pascal AUDEBERT

Point de contact du Codex Alimentarius en France
Premier Ministre
Secrétariat général des Affaires européennes
2, boulevard Diderot
75572 Paris CEDEX 12, France
Tel: +33 1 44 87 16 03
Fax: +33 1 44 87 16 04
Email: sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr;
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA**Dr Undine BUETTNER-PETER**

Ministerialrätin
Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz
Rochusstraße. 1,
D-53123 Bonn, Germany
Tel: +49 (0) 228 99 529 4644
Fax: +49 (0) 228 99 529 4946
Email: 325@bmelv.bund.de

Dr Ludwig KLOSTERMANN

Head of Public Affairs & Issues Management
Bayer Animal Health GmbH
Gebäude 6210,
51368 Leverkusen, Germany
Tel: +49(0) 2173 38 3861
Fax: +49(0) 2173 38 2823
Email: Ludwig.klostermann@bayerhealthcare.com

Dr Alexander BOETTNER

Head of Global Regulatory Strategy
Intervet Innovation GmbH
Zur Propstei
55270 Schwabenheim, Germany
Tel: +49 (0) 6130-948-190
Fax: +49 (0) 6130-948-504
Email: alexander.boettner@sp.intervet.com

Dr Wolfgang RADECK

Scientific Officer
BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)
Department 5
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin, Germany
Tel: +49/30 18 412-2325
Fax: +49/30 18 412-2300
Email: wolfgang.radeck@bvl.bund.de

Dr Stefan SCHEID

Head of Unit
BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food Safety)
Department 5
Mauerstraße 39-42
D-10117 Berlin, Germany
Tel: +49/30 18 444-30500
Fax: +49/30 18 444-30009
Email: stefan.scheid@bvl.bund.de

Dr Martin SCHNEIDERREIT

Executive Director
Bundesverband für Tiergesundheit e.V. (BFT)
Schwertberger Str. 14
D-53177 Bonn, Germany
Tel: +49 228 318 296
Fax: +49 228 318 298
Email: m.schneidereit@bft-online.de

Dr Monika LAHRSEN-WIEDERHOLT

Head of Department
Federal Institute of Risk Assessment
Thielallee 88-92
D-14195 Berlin, Germany
Tel: +49 (0) 30 18412 2362
Fax: +49 (0) 30 18412 2982
Email: Monika.Lahrssen-Wiederholt@bfr.bund.de

GHANA**Dr Musheibu MOHAMMED-ALFA**

Principal Regulatory Officer
Head of Animal Products and Biosafety Department
Food and Drugs Board
P.O. Box CT 2783
Cantonments – Accra, Ghana
Tel: +233 244 337247
Fax: +233 21 227994
Email: Mushalfa107@yahoo.co.uk

HAITI - HAÏTI – HAITÍ**Mr Louis Michel ALAIN**

Directeur
Laboratoire Veterinaire et de Controle de Qualité des
Aliments de Tamarinier (LVCQAT)
Ministere de l'Agriculture des Ressources Naturelles et du
Developpement Rural (MARNDR)
Km15, Bon repos, Port-au-Prince Haiti
Tel: +(509) 3681 8472; +(509)3638-2148
Email: michelalainlouis@yahoo.com

HUNGARY – HONGRIE – HUNGRÍA**Eva KUSNYARIK**

Ministry of Rural Development
Kossuth Ter 9-11
Budapest, Hungary
Tel: +36706134569
Fax: +36 12156193
Email: KusnyarikE@mgszh.gov.hu

INDONESIA – INDONÉSIE**Mrs Sri SULASMI**

Deputy Director
Directorate for Quality and Standardization,
Directorate General of Processing and Marketing of
Agriculture Products
Ministry of Agriculture
Kementerian Pertanian
Gedung D Lantai 3
Jl. Harsono RM No.3 Ragunan
Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel: +62-21-7815881
Fax: +62-21-7811468
Email: ciami_12@yahoo.com

Mr Timbul SITUMORANG

First Secretary
Embassy of the Republic of Indonesia
2020 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, DC 20036
Tel: +1 (202) 775 5245
Fax: +1 (202) 775 5241
Email: t.situmorang@embassyofindonesia.org

Dr Fadjar Sumping TJATUR RASA

Head of Sub Directorate of Food of Animal Origin
Directorate of Veterinary Public Health
Directorate General of Livestock Services,
Ministry of Agriculture, Republic of Indonesia
Ministry of Agriculture Office,
Building C, 8th Floor,
Jl. Harsono RM No.3 Ragunan,
Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel: +62 21 7815780
Fax: +62 21 7807489
Email: fadjarstr@yahoo.com

Dr Reza Shah PAHLEVI

Deputy Director, Directorate of Fish Health and Environment
Directorate General of Aquaculture,
Ministry of Marine Affairs and Fisheries
Kantor Pusat Kementerian Pertanian
Gedung B Lantai 6,
Jalan Harsono RM No 3 Ragunan
Jakarta Selatan, 12550 Indonesia
Tel: +62 81 317432328
Fax: +62 21 7827844
Email: pahlevir_program@yahoo.com

Mr Dominicus SUPRATIKTO

Acting Director of Trade , Industry, Investment and
Intellectual Property Rights
Ministry of Foreign Affairs
Jl. Taman Pejambon No.6
Jakarta, 10110 Indonesia
Tel: +62 21 3812133
Fax: +62 21 3519593
Email: TIKTODOM@yahoo.com

IRELAND**Dr Alma FLACK**

Director, Central Meat Control Laboratory
Department of Agriculture, Fisheries and Food
Backweston Campus
Youngs Lane, Celbridge Co. Kildare
Celbridge, Ireland
Tel: +35316157350
Fax: +35316157369
Email: alma.flack@agriculture.gov.ie

ITALY – ITALIE – ITALIA**Mr Ciro IMPANATIELLO**

Ministero Delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
Tel: +3906 466 560 46
Fax: +
Email: c.impagnatiello@politicheagricola.gov.it

JAPAN – JAPON – JAPÓN**Mr Kenji URAKAMI**

Deputy Director
Standard and Evaluation Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour, and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo, 100-8916, Japan
Tel: +81-3-3595-2341
Fax: +81-3-3501-4868
Email: codexj@mhlw.go.jp

Ms Noriko ISEKI

Senior Technical Officer, International Affairs—Food Safety & Codex
 Division of Policy Planning and Communication
 Department of Food Safety
 Ministry of Health, Labor and Welfare
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8916, Japan
 Tel: +81-3-3595-2326
 Fax: +81-3-3503-7965
 Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Takatoshi SAKAI

Senior Researcher
 National Institute of Health Sciences
 Kamiyoga 1-18-1, Setagaya-ku
 Tokyo, 158-8501, Japan
 Tel: +81 3 3700 1141
 Fax: +81 3 3707-6950
 Email: tasakai@nihs.go.jp

Dr Ken NODA

Associate Director for Veterinary Medicinal Products Administration
 Animal Product Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950, Japan
 Tel: +81-3-3502-8181 ext.4532
 Fax: +81-3-3502-8275
 Email: ken_noda@nm.maff.go.jp

Dr Yuko ENDO

Section Leader (Quality Assay Section)
 Assay Division II
 National Veterinary Assay Laboratory, MAFF
 1-15-1 Tokura Kokubunji
 Tokyo 185-8511, Japan
 Tel: +81 42 321 1849
 Fax: +81 42 321 1769
 Email: endoyuk@nval.maff.go.jp

Mr Yoshikiyo KONDO

Associate Director (International Affairs)
 Food Safety and Consumer Policy Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950, Japan
 Tel: +81-3-3502-8732
 Fax: +81-3-3507-4232
 Email: yoshikiyo_kondo@nm.maff.go.jp

Dr Saiki IMAMURA

Section Chief for Policy Planning of Veterinary Medicinal Products
 Animal Product Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo, 100-8950, Japan
 Tel: +81-3-3502-8701
 Fax: +81-3-3502-8275
 Email: saiki_imamura@nm.maff.go.jp

Ms Minori SHIMADA

Senior Staff for Feed / Fertilizer
 Food Safety Commission Secretariat
 Cabinet Office
 Akasaka Park Building 22F 5-2-20 Akasaka,
 Minato-Ku, Tokyo, 107-6122, Japan
 Tel: +81 3 6234 1151
 Fax: +81 3 3584 7391
 Email: minor.shimada@cao.go.jp

Mr Hiroshi OTAKI

Technical Adviser
 Japan Food Hygiene Association
 2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
 Tokyo, 151-0001, Japan
 Tel: +81-3-3403-2112
 Fax: +81-3-3403-2384
 Email: hiroshi.otaki@novartis.com

Mr Kazuo FUKUMOTO

Technical Adviser
 Japan Food Hygiene Association
 2-6-1 Jinguumae, Shibuya-ku
 Tokyo, 151-0001, Japan
 Tel: +81-3-3403-2112
 Fax: +81-3-3403-2384
 Email: fukumoto_kazuo@Lilly.com

KENYA – KENIA**Dr Alan AZEGELE**

Senior Assistant Director of Veterinary Services
 Department of Veterinary Services
 P.O. Box 441
 Nairobi, 00618 Kenya
 Tel: +254 722968989
 Fax: +254 20 631273
 Email: ae_allan@yahoo.com

KOREA, REPUBLIC OF – CORÉE, RÉPUBLIQUE DE – COREA, REPÚBLICA DE**Dr Hwan Goo KANG**

Deputy Director
 Toxicology & Chemistry Division
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries
 335, Joongangro
 Manan-gu, Anyang-city
 Gyeonggi-do, Korea (430-824)
 Tel: +82 31 467 1837
 Fax: +82 31 467 1845
 Email: kanghg69@korea.kr

Dr Jeong Woo KANG

Scientific Official
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries
 480, Anyang-6-dong
 Manan-gu, Anyang-city
 Gyeonggi-do, Korea (430-824)
 Tel: +82 31 467 1837
 Fax: +82 31 467 1845
 Email: hijach@korea.kr

Dr Moo-Hyeog IM

Deputy Director
Food Standard Division
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro, Eunpyung gu
Seoul, Korea, 122-704
Tel: +82 2 380 1690
Fax: +82 2 382 4892
Email: imh0119@korea.kr

Dr Hee Ra PARK

Deputy Director
Food Chemical Residues Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food & Drug Administration
194 Tongil-ro, Eunpyung gu,
Seoul, Korea, 122-704
Tel: +82 2 380 1674
Fax: +82 2 355 6037
Email: heera@kfda.go.kr

Ms Sunghion YI

Scientific Officer, Food Microbiologist
Ministry of Health and Welfare
75 Yulgong-ro, Jongro-gu
Seoul, Korea
Tel: +82-2-2023-7794
Fax: +82-2-2023-7780
Email: sunghion@korea.kr

**LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA – JAMAHIRIYA
ARABE LIBYENNE – JAMAHIRIJA ÁRABE LIBIA****Dr Mohamed ZURGHANI**

Member of Libyan Codex Committee
National Center for Standardization and Metrology
P.O. Box 9496
Tripoli, Libyan Arab Jamahiriya
Tel: +218914378542
Fax: +218213506599
Email: taha.zorgani@yahoo.com

MADAGASCAR**Mr Nirina Sitefana RATAHINJANAHARY**

Responsable Qualité au Laboratoire du Ministère du
Commerce
Lot II J 159 bis
Ivandry, Antananarivo
Madagascar
Tel: +261 2 4096293
Email: nirina_tahina2008@yahoo.fr

MALAWI**Dr Bernard CHIMERA**

Deputy Director for Animal Health
Ministry of Agriculture and Food Security
Department of Animal Health and Livestock Development
P.O. Box 2096
Lilongwe, Malawi
Tel: +265-9-315-766
Fax: +265-1-751-349
Email: bernard.chimera@yahoo.com

MALI – MALÍ**Mr Mamadou MANDE SIDIBE**

Ministère de Elevage & Pêche
DNPIA
BP: 265
Bamako, Mali
Tel: +(223) 66788603
Fax: +(223) 2023 1217
Email: ndiobo_3@hotmail.com

Mr Sékouba KEITA

Chef de Division
Appui Scientifique et Technique à l'élaboration de la
Réglementation/ Documentation
Ministère de la Santé
Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments
Quartier du Fleuve, Centre Commercial,
Rue: 305, BP: E2362
Bamako, Mali
Tel: +(223) 20 22 07 54/ 7915 60 31
Fax: +(223) 7915 60 31
Email: sekokake@yahoo.fr

MAURITANIA – MAURITANIE**Dr Ould el Mamy Beyatt AHMED BEZEID**

Head of Infectious Disease Service
CNERV (National Veterinary Service)
CNERV, 167, Nouakchott
Nouakchott, 00 Mauritania
Tel: +222 252 765
Fax: +222 525 2803
Email: bezeid07@yahoo.fr

Dr Mohamed BRAHIM ELKORY

Point Focal National de Codex
Directeur Institut National de Recherches en Santé Publique
Ministère de la Santé
BP 695
Nouakchott, Mauritania
Tel: +222 525 3134
Fax: +222 529 2645
Email: melkory69@yahoo.fr

MEXICO -MEXIQUE**Dr Iván JUÁREZ RODRÍGUEZ**

Jefe del Departamento de Regulación y Registros de Productos
Veterinarios
SAGARPA / SENASICA
Avenida Cuauhtémoc 1230 Piso 10
Colonia Santa Cruz Atoyac
México, DF CP 03310 México
Tel: +52 55 5905 1000 EXT 51073
Fax: +52
Email: ivan.juarez@senasica.gob.mx

Dr Martha Laura DOMINGUEZ

Jefa del Departamento de Residuos Tóxicos y Contaminantes
Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad
Agroalimentaria (SENASICA)
Carretera Cuernavaca-Cuatla No. 8534. Col. Progreso
Jiutepec, Morelos, 62550-México
Tel: +52 (55)5905 1000 Ext.53104
Email: martha.dominguez@senasica.gob.mx

Mrs Mildred VILLANUEVA

Technical Manager
 Mexican Meat Council
 AV. De Las Fuentes 41A piso 6-603
 Col Lomas de Tecamachalco
 Naucalpan, Edo. De Mexico, 53950 Mexico
 Tel: +52 (55) 5589 7771; +52 (55)1019 2487
 Email: mildred_villanueva@hotmail.com

MOROCCO – MAROC - MARRUECOS**Dr Leila AOUED**

Poison Control Center of Morocco
 Centre Anti Poison du Maroc
 Department of Toxicovigilance
 Rue Lamfadel Charkaoui
 Madinat Al Irfane
 B.P. 6671 Rabat 10100 Morocco
 Email: laila1sale@hotmail.com

Mr Wahabi RACHID

Head of Environmental Health Department
 Ministry of Health
 Division de l'Hygiène du Milieu
 Direction de l'Epidémiologie et de la Lutte contre les
 Maladies
 71, bd ibnou sina , Rabat 10080, Morocco
 Tel: +212 661 33 84 52
 Fax: +212 537 67 11 74
 Email: wahabirachid3@gmail.com

MOZAMBIQUE**Mrs Ana Paula BALOI**

Director
 Ministry of Fisheries – National Institute of Fish Inspection
 Rua Bagamoio No 143
 Maputo, Mozambique
 Tel: +258-21-315228; +258-21-3152262
 Fax: +258-21-315230
 Email: apbaloi@inip.gov.mz

Mrs Maria Luiz Conceição FERNANDES

Head of Fish Inspection Laboratory
 Ministry of Fisheries – National Institute of Fish Inspection
 Rua Bagamoio No 143
 Maputo, Mozambique
 Tel: +258-21-315228; +258-21-3152262
 Fax: +258-21-315230
 Email: mluiz50@gmail.com

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**Dr Bill JOLLY**

Deputy Director (Assurances)
 New Zealand Food Safety Authority
 Ministry of Agriculture & Forestry
 86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Tel: +64 4 894 2621
 Fax: +64 4 894 2675
 Email: bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Mr Warren HUGHES

Senior Manager (ACUM Standards)
 New Zealand Food Safety Authority
 Ministry of Agriculture & Forestry
 86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Tel: +64 4 894 2560
 Fax: +64 4 894 2675
 Email: warren.hughes@nzfsa.govt.nz

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS**Mr Floris LEIJDEKKERS**

Policy Officer
 Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality
 P.O. Box 20401
 NL – 2500 EK, The Hague
 Tel: +31 70 378 6029
 Fax: +31 70 378 6141
 Email: f.b.leijdekkers@minlnv.nl

NIGERIA**Mrs Veronica Nkechi EZEH**

Assistant Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 EID Headquarters
 Abuja, Nigeria
 Tel: +234 8033134729
 Fax: +
 Email: nkhuuuu@yahoo.com

Mr Dennis Uzoma ONYEAGOCHA

Deputy Director (Food Safety)
 Federal Ministry of Health
 P.M.B 083 Garki, Abuja
 FCT, Nigeria
 Tel: +234 8033147808
 Fax: +
 Email: denny_2003@yahoo.com

Mr Abimbola ADEGBOYE

Assistant Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 Plot 2032, Olusegun
 Obasanjo Way, Zone 7
 Abuja, Nigeria
 Tel: + 234 805 137 0810
 Fax: +
 Email: adegboye.a@nafdac.gov.ng

Ms Ebreowong ETTEH

Deputy Director
 National Agency for Food and Drug Administration and
 Control (NAFDAC)
 Plot 2032
 Obasanjo Way
 Abuja, Nigeria
 Tel: +234 802 302 6567
 Fax: +
 Email: ebreowong@yahoo.com

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA**Mr Stian JOHNSEN**

Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
Felles Postmottak, P.O. Box 383
N-2381 Brumunddal, Norway
Tel: +47 23216720
Fax: +47 23216801
Email: stijo@mattilsynet.no

Dr Ole TAUGBOL

Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
Felles Postmottak, P.O. Box 383
N-2381 Brumunddal, Norway
Tel: +47 23216874
Fax: +47 23216801
Email: ole.taugbol@mattilsynet.no

PANAMA – PANAMÁ**Ms Carmen E. PERALTA MEDINA**

Licenciada en Química
Ministerio de Desarrollo Agropecuario (MIDA)
Dirección de Salud Animal
Panama
Tel: +(507)266-0187, 266-2303
Fax: +(507) 220-3266, 266-2943
Email: carperm27@yahoo.com / cperalta@mida.gob.pa

Ms Vilma VEGA

Ingeniería de Alimentos
Autoridad Panameña de Seguridad de Alimentos (AUPSA)
Panamá, Rep. de Panamá Ave. Ricardo J. Alfaro, Sun Tower
Mall, piso 2, Local 26
Panama
Tel: +(507) 5220000
Fax: +(507) 5220014
Email: vvega@aupsa.gob.pa

PAPUA NEW GUINEA - PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINÉE -PAPUA NUEVA GUINEA**Mr Elias TAIA**

Program Manager
Department of Agriculture and Livestock
P.O. Box 2141, Boroko, NCD
Port Moresby, Papua New Guinea
Tel: +675 340 2107
Fax: +675 321 1125
Email: eliastaia@yahoo.com

PHILIPPINES – FILIPINAS**Dr Marvin VICENTE**

Supervising Meat Control Officer
National Meat Inspection Service
Department of Agriculture
Visayas Avenue, Diliman
Quezon City 1101, Philippines
Tel: +632 924 7971; + 632 924 7980
Fax: +632 924 7973
Email: vicentemarvin@yahoo.com

Dr Alpha MATEO

Science Research Specialist II
Department of Agriculture (DA – BAFPS)
Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards
BPI Compound Visayas Avenue
Diliman, Quezon City, Philippines 1101
Tel: +632 920 6131
Fax: +632 455 2858
Email: alpha_mateo@yahoo.com; bafpsda@yahoo.com.ph

PORTUGAL**Dr Helena PONTE**

Service Director
Direcção-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes N°2
1249-105 Lisboa, Portugal
Tel: +351 21 323 95 36
Fax: +351 21 323 95 65
Email: Hponte@dgv.min-agricultura.pt;
Helena.Ponte@dgv.min-agricultura.pt

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**Ms Gema CORTES RUIZ**

Senior Assesor
Agencia Española del Medicamento (AEMPS)
Campezo 1
28022 – Madrid, España
Tel: +3491 8225 431
Fax: +3491 8225 443
Email: gcortes@aemps.es

SRI LANKA**Prof Preeni ABEYNAYAKE**

Professor of Veterinary Pharmacology
Faculty of Veterinary Medicine & Animal Science
University of Peradeniya
Peradeniya, Sri Lanka
Tel: +94 081 2388205
Fax: +94 81 2389136
Email: preeniab@yahoo.com

SWEDEN -SUÈDE – SUECIA**Dr Viveka Larsson**

Senior Veterinary Officer
National Food Administration
Box 622, SE – 75126 Uppsala, Sweden
Tel: +4618 1755 00
Fax: +4618 1058 48
Email: bvila@slv.se

Ms Bitte ASPENSTRÖM – FAGERLUND

Toxicologist
National Food Administration
Box 622, SE 75126 Uppsala, Sweden
Tel: +46 1817 1446
Fax: +46 1810 5848
Email: bfas@slv.se

SWITZERLAND – SUISSE – SUIZA**Ms Margrit ABEL-KROEKER**

Med. Vet./Scientific Staff
Swiss Federal Office of Public Health
Consumer Protection Directorate
Food Safety Division
CH – 3003 Berne, Switzerland
Tel: +41 31 325 91 94
Fax: +41 31 322 95 74
Email: margrit.abel@bag.admin.ch

Dr Marguerite-Anne SIDLER PFAENDLER

Dr. sc nat./Scientific Staff
Swiss Federal Office of Public Health
Consumer Protection Directorate
Food Safety Division
CH – 3003 Berne, Switzerland
Tel: +41 43 322 21 81
Fax: +41 43 322 21 91
Email: marguerite-anne.sidler@bag.admin.ch

Mr Thierry DELATOUR

Nestle Research Centre
Vers-chez-les-Blanc
1000 Lausanne 26, Switzerland
Tel: +41.21.785.9220
Fax: +41 21.785.5350
Email: thierry.delatour@rdls.nestle.com

THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA**Dr Nanthiya UNPRASERT**

Deputy Director-General
Department of Fisheries
50 Paholyothin Road, Ladyao, Chatujak
Bangkok 10900, Thailand
Tel: +66 2562 0526
Fax: +66 2562 0526
Email: nanthiyau@fisheries.go.th; nanthiyau@gmail.com

Ms Promporn NAGALAKSANA

Pharmacist
Food and Drug Administration
88/24 Tiwanon Rd, Muang
Nonthaburi 11000, Thailand
Tel: +66 2590 7058
Email: prompornnaga@hotmail.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN

Senior Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS)
Ministry of Agriculture and Cooperative
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
Bangkok 10900, Thailand
Tel: +66 2561 2277 ext. 1458
Fax: +66 2561 3373; 662 561 3357
Email: yapa@acfs.go.th; laojindapun@gmail.com

Mr Krit BOONYAWATTANA

Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS)
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
Bangkok 10900, Thailand
Tel: +66 2561 2277 ext. 1420
Fax: +66 2561 3373
Email: krit_b@acfs.go.th; k_boonyawat@hotmail.com

Dr Wimolporn THITISAK

Director
Bureau of Quality Control of Livestock Products
91 M.4, Tivanon Rd
Bangkadi, Muang Pathuthani
Pathuthani, Thailand 12000
Tel: +66 2967 9741
Fax: +66 2967 9741
Email: wimolporn2000@yahoo.com

Miss Kanuengnit KORTHAMMARIT

Senior Veterinary Expert
Department of Livestock Development
69/1 Phyathai Road, Rajathavee
Bangkok 10400, Thailand
Tel: +66 2653 4440
Fax: +66 2653 4917
Email: doctornit@yahoo.com

Dr Boonpeng SANTIWATTANATAM

Board of Directors
The Federation of Thai Industries
Queen Sirikit National Convention Center
Zone C, 4th Floor
60 New Rachadapisek Rd., Klongtoey
Bangkok 10110, Thailand
Tel: +66 2345 1167
Fax: +66 2345 1281-3
Email: Boonpeng@cpf.co.th

TOGO**Dr Danto Ibrahim BARRY**

Veterinaire Inspecteur
Direction de L'élevage
S/C Direction de L'élevage
BP 4041 Lome, Togo
Tel: +228 934 6616
Fax: +
Email: dantibarry@yahoo.fr

TURKEY - TURQUIE – TURQUÍA**Dr Aysin BAŞSATAN YORULMAZ**

Veterinary Surgeon
Ministry of Agriculture and Rural Affairs
General Directorate of Protection and Control
Etlik Central Veterinary Control and Research Institute
Akay Cad. No:3 Bakanliklar/Ankara 06020
Tel: +90 312 326 090
Fax: +90 312 3211755
Email: aysinby@yahoo.com; codex@kkgm.gov.tr

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO**Mr John FITZGERALD**

Director of Operations
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Addlestone, Surrey
KT15 3LS, United Kingdom
Tel: +44 1932 338303
Fax: +44 1932 338348
Email: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Jack KAY

Head of R&D Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Addlestone, Surrey
KT15 3LS, United Kingdom
Tel: +44 1932 338323
Fax: +44 1932 336618
Email: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr Kevin GREENLEES

Head of Delegation
Senior Advisor for Science and Policy
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8214
Fax: +1-240-276-9538
Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

Dr Charles PIXLEY

Alternate Delegate
Director of Laboratory Quality Assurance Division
U.S. Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
950 College Station Road
Athens, GA 30605, United States
Tel: +1-706-546-3559
Fax: +1-706-546-3452
Email: Charles.Pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi L. ROBINSON

Executive Manager for the Delegation
Biologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8359
Fax: +1-240-276-9538
Email: Brandi.Robinson@fda.hhs.gov

Dr Lynn FRIEDLANDER

Supervisory Physiologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
Division of Human Food Safety
Residue Chemistry Team, HFV-151
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8226
Fax: +1-240-276-8118
Email: Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

Dr Dong YAN

Biologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8117
Fax: +1-240-276-8118
Email: Dong.Yan@fda.hhs.gov

Dr Philip KIJAK

Director, Division of Residue Chemistry
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of Research
8401 Muirkirk Road, MOD2
Laurel, MD 20708, United States
Tel: +1-301-210-4589
Fax: +1-301-210-4653
Email: Philip.Kijak@fda.hhs.gov

Dr Karen EKELMAN

Director, Division of Human Food Safety
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855, United States
Tel: +1-240-276-8225
Fax: +1-240-276-8118
Email: Karen.Ekelman@fda.hhs.gov

Dr Kenneth HINGA

International Trade Specialist
U.S. Department of Agriculture
Foreign Agriculture Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-720-0969
Fax: +1-202-720-0433
Email: Kenneth.Hinga@fas.usda.gov

Miss Sara KUCENSKI

Agriculture Scientific Analyst
U.S. Department of Agriculture
Foreign Agriculture Service
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-720-6741
Fax: +1-202-720-0433
Email: Sara.Kucenski@fas.usda.gov

Dr Amber McCOIG

Veterinarian/Consumer Safety Officer
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
5100 Paint Branch Avenue
College Park, MD 20740, United States
Tel: +1-301-436-2131
Email: Amber.McCoig@fda.hhs.gov

Ms Karen STUCK

U.S. Codex Manager
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-720-2057
Fax: +1-202-720-3157
Email: Karen.stuck@osec.usda.gov

Mr Ken LOWERY

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Washington, DC 20250, United States
Tel: +1-202-690-4042
Fax: +1-202-720-3157
Email: Kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Barbara McNIFF

Senior International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 Food Safety and Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Washington, DC 20250, United States
 Tel: +1-202-690-4719
 Fax: +1-202-720-3157
 Email: Barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Dr Olutosin (Remi) IDOWU

Chemist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7580 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855, United States
 Tel: +240-276-8215
 Fax: +240-276-8118
 Email: olutosin.idowu@fda.hhs.gov

Dr Richard L. ELLIS

Technical Advisor to US Delegate
 RLE Consult
 8081 Wacabee Drive
 Myrtle Beach, SC 29579, United States
 Tel: +1-843-278-8188
 Fax: +1-843-492-5154
 Email: Rle_foodsafety@yahoo.com

Dr Todd ARMSTRONG

Director, Regulatory Affairs
 Elanco Animal Health
 P.O. Box 708
 2500 Innovation Way
 Greenfield, IN 46140, United States
 Tel: +1-317-655-0957
 Fax: +1-317-277-4755
 Email: TArmstrong@lilly.com

Dr Richard COULTER

Vice President, Scientific and Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health
 65 Challenger Road
 Ridgefield Park, NJ 07660, United States
 Tel: +1-201-329-7374
 Fax: +1-201-329-7042
 Email: Richard.Coulter@pahc.com

Mr Paul DUQUETTE

Director, Global Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health
 65 Challenger Road
 Ridgefield Park, NJ 07660, United States
 Tel: +1-201-329-7375
 Fax: +1-201-329-7042
 Email: Paul.Duquette@pahc.com

Ms Sondra C. FLICK

Director, Government & Industry Affairs
 AlphaPharma, LLC
 400 Crossing Blvd
 Bridgewater, NJ 08807, United States
 Tel: +1-908-429-6000 ext. 58503
 Fax: +1-908-429-8392
 Email: Sandy.Flick@alpharma.com

Ms Laurie A. HUENEKE

Director, International Trade Policy, Science and Technology
 National Pork Producers Council
 122 C Street NW, Suite 875
 Washington, DC 20001, United States
 Tel: +1-202-347-3600
 Fax: +1-202-347-5265
 Email: Huenekel@nppc.org

Dr Bruce MARTIN

Director, Regulatory Affairs
 Bayer Animal Health
 PO Box 390
 Shawnee, KS 66201, United States
 Tel: +1-913-268-2779
 Fax: +1-913-268-2075
 Email: Bruce.Martin@Bayer.com

URUGUAY**Ms Nancy Raquel MACHADO RICCARDI**

Química Farmacéutica
 CCRVDF National Coordinator
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Camino Maldonado, Km.17500, CP 12100
 Montevideo, Uruguay
 Tel: +(598-2) 222 10 63-int.121
 Fax: +(598-2) 222 10 63- int .122
 Email: nmachado@mgap.gub.uy

Dr Jorge ALVES SUAREZ

Doctor en Medicina y Tecnología Veterinaria
 Instituto Nacional de Carnes (INAC)
 Rincón 545, CP 11000
 Montevideo, Uruguay
 Tel: +(598-2)916 04 30 int.480
 Fax: +(598-2)915 0875
 Email: jalves@inac.gub.uy

Dr Teresita HEINZEN

Doctora en Veterinaria
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Constituyente 1476, 2° Piso, CP 12100
 Montevideo, Uruguay
 Tel: +(598-2) 412 63 64
 Fax: +(598-2) 412 63 64
 Email: theinzen@mgap.gub.uy

VIET NAM**Dr NGUYEN Van Ly**

Principal Official
 Department of Science, Technology and Environment
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 No 2 Ngoc Ha Street
 Ba Dinh District, Hanoi
 Tel: +84 0913 030090
 Fax: +84 44 592 126
 Email: nguyenvanly@hotmail.com

ZAMBIA – ZAMBIE**Dr Benson MWENYA**

Deputy Director – Livestock Development
 Ministry of Livestock and Fisheries Development
 P.O. Box 50060
 Lusaka, 10101, Zambia
 Tel: +260 211 256 007
 Fax: +260 211 256 007
 Email: bensonmwanya@hotmail.com

ZIMBABWE**Dr Josphat NYIKA**

Director
 Division of Veterinary Technical Services
 P O Box CY 551 Causeway
 Harare, Zimbabwe
 Tel : +263-4 791 227
 Fax : +263-04-791227
 Email : nyika06@yahoo.com

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS
 GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES –
 ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
 INTERNACIONALES**

**WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH
 (OIE) – ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
 ANIMALE (OIE) – ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE
 SANIDAD ANIMAL (OIE)**

Dr Gérard Moulin

Deputy Director
 ANSES / ANMV
 La Haute Marche BP 90 203
 Fougères, France
 Tel: +33 2 9 94 78 58
 Fax: +33 2 9 94 78 87
 Email: gerard.moulin@anses.fr

**INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS
 NONGOUVERNEMENTALES – INTERNATIONALES
 ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

**INTERNATIONAL ASSOCIATION OF CONSUMER
 FOOD ORGANIZATIONS**

Ms Caroline SMITH De WAAL

Food Safety Director
 Center for Science in the Public Interest
 1875 Connecticut Ave. N.W. Suite 300
 Washington, DC 20009, United States
 Tel.: +1 202 332 9110
 Fax: +1 202 265 4954
 E-mail: cdewaal@cspinet.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)**Dr Jamie JONKER**

Vice President, Scientific and Regulatory Affairs
 National Milk Producers Federation
 2101 Wilson Blvd, Suite 400
 22201 Arlington, VA, United States
 Tel.: +1 703 243 6111 ext. 344
 Fax: +1 703 841 9328
 E-mail: jjonker@nmpf.org

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL
 HEALTH - FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR
 LA SANTÉ ANIMALE (IFAH)**

Ms Barbara FREISCHEM

Executive Director
 International Federation for Animal Health
 Rue Defacqz, 1, 1000 Brussels, Belgium
 Tel: +32-2-5410111
 Fax: +32-2-5410119
 Email: b.freischem@ifahsec.org

Dr David GOTTSCHALL

Research Fellow
 Pfizer Animal Health
 7000 Portage Road (B300 434.1)
 Kalamazoo, Michigan 49001-0199, United States
 Tel: +1-269-833-2466
 Fax: +1-269-833-3303
 Email: gottsd@pfizer.com

Dr Robert C. LIVINGSTON

Director
 International Affairs and Regulatory Policy
 Animal Health Institute
 1325 G Street NW, Suite 700
 Washington, DC 20005, United States
 Tel: +1-202-637-2440
 Fax: +1-202 393 1667
 Email: rlivingston@ahi.org

Dr Bertha Iliana Giner CHÁVEZ

Research and Regulatory Manager for Latin America
 ELANCO Animal Health
 Primera Cerrada de Frisos
 No 30
 Frac. Los Azulejos
 Torreón, Coahuila CP 27422
 Mexico
 Tel: +52 1 871 727 6409
 Email: Giner_bertha@Lilly.com

Ms Samata VELUVOLU

Manager Regulatory Affairs
 Animal Health Institute
 1325 G Street NW, Suite 700
 Washington, DC 20005, United States
 Tel: +1-202-637-2440
 Fax: +1-202 393 1667
 Email: sveluvolu@ahi.org

Mr Gregory HOFFMAN

Principle Scientist
 International Federation of Animal Health
 7000 Portage Road
 B300 406.6A
 Kalamazoo, MI 49001-0199, United States
 Tel: +1-269-833-2622
 Fax: +1-269 833 7721
 Email: gregory.a.hoffman@pfizer.com

Dr Thomas BURNETT

Research Advisor
 ELANCO Animal Health
 2500 Innovation Way
 Greenfield, IN 46140, United States
 Tel: +1-317-374-4952
 Fax: +1-317-277-4167
 Email: tjburnett@lilly.com

Mr Dennis ERPELDING

Manager, Elanco Government Relations
 Public Affairs and Communications
 ELANCO Animal Health
 2500 Innovation Way
 Greenfield, IN 46140, United States
 Tel: +1-317-276-2721; +1-317-332-3873
 Fax: +1-317-433-6353
 Email: erpelding_dennis_l@lilly.com

Ms Teresa WEHNER

Principal Scientist
Merial
631 US Route 150
North Brunswick, NJ 08902
Tel: +1-732-729-5713
Fax: +
Email: teresa.wehner@merial.com

**FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION –
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR
L'ALIMENTATION E L'AGRICULTURE –
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA
LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN (FAO)**

Dr Annika WENBERG

FAO JECFA Secretary
Nutrition and Consumer Protection Division
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel: + 39 06 5705 3283
Fax: + 39 06 5705 4593
Email: Annika.Wennberg@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) -
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) -
ORGANIZACIÓN MONDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Dr Philippe VERGER

WHO Joint Secretary to JECFA and JMPR
Department of Food Safety and Zoonoses
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211
Geneva 27, Switzerland
Phone: +41 22 791 3569
Fax: +41 22 791 4848
E-mail: vergerp@who.int

Dr Awa AIDARA-KANE

Senior Microbiologist
Coordinator WHO Advisory Group on Integrated
Surveillance of AMR (AGISAR); Food Safety and Zoonoses
(FOS); Health Security and Environment (HSE)
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211
Geneva 27, Switzerland
Tel: +41 22 791 24 03
Fax: +41 22 791 48 07
Email: aidarakanea@who.int

**FAO/IAEA AGRICULTURE PROGRAMME ON
NUCLEAR TECHNIQUES IN FOOD AND
AGRICULTURE**

Mr Alfredo Marcial MONTES NINO

Consultant
Calle Halcon, 2
28230 Las Rozas, Madrid, Spain
Tel: +34 680 8093 85
Fax: +34 91 708 4563
Email: montesnino@telefonica.net

SECRETARIATS – SECRÉTARIATS- SECRETARÍAS

**CODEX SECRETARIAT - CODEX SECRÉTARIAT -
CODEX SECRETARÍA**

Ms Selma DOYRAN

Secretary of the Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone: + 39 06570 55826
Fax: + 39 06570 54593
E-mail: selma.doyran@fao.org

Ms Annamaria BRUNO

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel: +39 06 570 56254
Fax: +39 06 570 54593
Email: annamaria.bruno@fao.org

**UNITED STATES OF AMERICA SECRETARIAT –
SECRÉTARIAT DES ÉTATS UNIS D' AMERIQUE –
SECRETARÍA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE
AMERICA**

Ms Jasmine MATTHEWS

Program Analyst
U.S. Codex Office
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4867 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel: +1-202-690-1124
Fax: +1-202-720-3157
Email: Jasmine.Matthews@fsis.usda.gov

Ms Marie MARATOS

International Issues Analyst
U.S. Codex Office
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4865 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel: +1-202-690-4795
Fax: +1-202-720-3157
Email: marie.maratos@fsis.usda.gov

Mr Shane DANIELSON

International Trade Specialist
Foreign Agricultural Service
U.S. Department of Agriculture
Room 3832 South Building
1400 Independence Ave. SW
Washington, DC 20250
Tel: +1(202) 720-1230
Fax: +1(202) 690-3982
E-mail: shane.danielson@fas.usda.gov

Mr Patrick PARNELL

International Trade Specialist
Office of Trade Programs (OTP)
Foreign Agricultural Service
U.S. Department of Agriculture
Tel: +1(202) 401-0043
Fax: +1(202) 720-0876
E-mail: patrick.parnell@fas.usda.gov

PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX AUX RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

(pour fins d'observations)

Les changements proposés apparaissent en *italique et en gras*

1. BUT – CHAMP D'APPLICATION

I. Le but du présent document est de spécifier les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

a) Ce document s'applique aussi aux médicaments vétérinaires dans les aliments provenant de résidus de médicaments vétérinaires dans l'alimentation¹ d'origine animale lorsque ces médicaments peuvent avoir un effet sur la sécurité alimentaire.

.....

3.1 Activités préliminaires de gestion des risques

1. Cette première phase de gestion des risques couvre :

- l'établissement de la politique d'évaluation des risques pour la conduite des évaluations de risques;
- l'identification d'un problème de sécurité alimentaire *dans l'intégrité de la chaîne alimentaire et déterminer si l'alimentation peut être une source de problème de sécurité alimentaire;*
- l'établissement d'un profil préliminaire des risques;
- la classification du danger aux fins de l'évaluation des risques et pour donner un ordre de priorité à la gestion des risques;
- la délégation de l'évaluation des risques; et
- l'examen des résultats de l'évaluation des risques.

¹ Le terme « alimentation » fait référence à la fois à aux « matières alimentaires » et aux « ingrédients alimentaires » tels que définis dans le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CAC/RCP 054 2004).

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

(à l'étape 8 de la procédure d'élaboration)

Narasine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–5 µg/kg de poids corporel d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour, multiplié par un coefficient de sécurité de 100. (70^{ème} JECFA, 2008).

Définition du résidu : Narasine A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Porcins	Muscle	15	8	70	18IV
Porcins	Foie	50	8	70	18IV
Porcins	Reins	15	8	70	18IV
Porcins	Gras	50	8	70	18IV

Tilmicosine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0-40 µg/kg de poids corporel (47^{ème} JECFA, 1998).

Définition du résidu : Tilmicosine.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Poules/poulets	Muscle	150	8	70	18IV
Poules/poulets	Foie	2400	8	70	18IV
Poules/poulets	Reins	600	8	70	18IV
Poules/poulets	Peau/gras	250	8	70	18IV
Dinde	Muscle	100	8	70	18IV
Dinde	Foie	1400	8	70	18IV
Dinde	Reins	1200	8	70	18IV
Dinde	Peau/gras	250	8	70	18IV

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

(à l'étape 7 de la procédure d'élaboration)

Narasine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–5 µg/kg de poids corporel d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour, multiplié par un coefficient de sécurité de 100. (70^{ème} JEFCA, 2008).

Définition du résidu: Narasine A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	15 T ^a	7	70	18IV
Bovins	Foie	50 T ^a	7	70	18IV
Bovins	Reins	15 T ^a	7	70	18IV
Bovins	Gras	50 T ^a	7	70	18IV

^a La LMR est temporaire. Avant de réévaluer la narasine dans le but de recommander des LMR dans les tissus des bovins, le Comité aurait besoin d'une description détaillée de méthode approuvée par la réglementation, notamment de ses caractéristiques de performance et des données de validation. Cette information est requise d'ici à février 2011.

DOCUMENT DE PROJET

NOUVEAUX TRAVAUX SUR LA RÉVISION DES DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN OEUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS (CAC/GL 71-2009) AFIN D'INCLURE UNE ANNEXE SUR LES CRITÈRES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES D'ANALYSE DE RÉSIDUS MULTIPLES DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

1. BUT ET CHAMP D'APPLICATION DES NOUVEAUX TRAVAUX

Les nouveaux travaux permettront d'actualiser les grandes lignes des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) afin de refléter les importants progrès réalisés dans les analyses de résidus de médicaments vétérinaires, tout en tenant compte des *Directives sur la terminologie analytique* (CAC/GL 72-2009) récemment publiées.

Le champ d'application des nouveaux travaux comprendra ce qui suit :

- L'élaboration de critères de performance pour la validation et l'acceptabilité de méthodes d'analyse multi-résidus employées dans le dépistage et la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les animaux producteurs d'aliments et dans les produits dérivés afin que ces méthodes cadrent avec les plus récentes connaissances et pratiques.
- La reconnaissance de l'importance d'établir un lien entre l'établissement de critères de performance pour les méthodes d'analyse multi-résidus et la nécessité d'établir des conditions de validation pour ces méthodes. Le document doit s'appuyer sur les directives en vigueur dans le document CAC/GL 71-2009 et être préparé sous forme d'annexe à ces directives.
- La production de directives qui seront « adaptées à l'usage » et non axées sur les normes les plus rigoureuses possibles, en reconnaissant que différents critères de performance peuvent convenir à différentes procédures et techniques d'analyse.
- L'acceptation que les directives élaborées ne devront pas être de nature prescriptive et qu'elles incluront des choix permettant de répondre aux besoins locaux dans la mesure du possible.

2. PERTINENCE ET ACTUALITÉ

Le dépistage de routine des médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments et dans les produits dérivés est régulièrement utilisé par les autorités compétentes et les exploitants commerciaux afin d'évaluer l'innocuité des aliments. Afin de favoriser la cohérence de l'utilisation des critères analytiques, le Codex Alimentarius a publié les *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009) Lors de la publication de ce document, on a reconnu que, compte tenu des grandes avancées réalisées en chimie analytique, les laboratoires d'analyse délaissaient les méthodes à analyte unique pour le dépistage et la détermination des résidus de médicaments vétérinaires.

Compte tenu des pressions accrues que subissent les laboratoires pour améliorer leur efficacité et leur productivité, on observe désormais une tendance croissante vers le recours aux méthodes d'analyse multi-résidus, alors qu'il n'existe pas de directives internationales harmonisées auxquelles les laboratoires peuvent se fier pour s'assurer que les nouvelles méthodes sont à la fois suffisamment validées et robustes.

Les méthodes d'analyse multi-résidus actuelles, qui sont largement utilisées tant par les autorités compétentes que par l'industrie, font l'objet d'exigences, de protocoles, d'hypothèses et d'interprétations tous différents et qui ne sont pas suffisamment couverts par les documents d'orientation du Codex.

Les nouveaux travaux sont proposés afin de refléter cette information et cette expérience, et de mettre à jour le document d'orientation existant afin d'inclure des directives précises sur ce type de méthode d'analyse, de

manière à produire des orientations « adaptés aux besoins », tout en reconnaissant les besoins locaux, le cas échéant.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À RÉGLER

Les directives seront présentées dans le document afin de refléter les meilleures pratiques actuelles concernant l'utilité des critères de performance applicables aux méthodes analytiques multi-résidus servant au dépistage des résidus de médicaments vétérinaires. Les aspects suivants sont considérés comme nécessitant une attention particulière :

- la prise en considération de l'application des méthodes d'analyse multi-résidus et de leurs critères de performance, tel qu'ils sont utilisés dans d'autres domaines ayant un lien avec les analyses de résidus de médicaments vétérinaires, p. ex. l'analyse de dépistage de résidus de pesticides;
- l'extension des principes existants régissant les critères de performance des méthodes d'analyse figurant dans le document CAC/GL 71-2009 afin de couvrir la validation et l'utilisation des méthodes analytiques multi-résidus pour le dépistage des résidus de médicaments vétérinaires et leur utilisation dans les programmes de contrôle de résidus;
- la prise en compte des technologies d'analyse locales, dans la mesure où elles ne nuisent pas à l'intégrité du bien-fondé scientifique d'une solide capacité d'analyse de résidus de médicaments vétérinaires;
- les fonctions appropriées des méthodes d'analyse multi-résidus pour la vérification du contrôle de processus dans le cadre de l'HACCP et de la validation des mesures de maîtrise.

4. ÉVALUATION AU REGARD DES CRITÈRES RÉGISSANT L'ÉTABLISSEMENT DE L'ORDRE DE PRIORITÉ DES TRAVAUX

Critère général

Ces travaux visent à protéger les consommateurs du point de vue de la sûreté sanitaire et de la qualité des aliments ainsi qu'à assurer le maintien de pratiques équitables dans le commerce alimentaire, tout en prenant en compte les besoins identifiés des pays en développement. Ces nouveaux travaux permettront de renforcer d'autres directives fournies dans le cadre du soutien général de la protection du consommateur dans les pays développés et en développement. À l'échelle internationale, ils contribueront à faire avancer la prévention des maladies humaines dues aux risques potentiels liés aux aliments et clarifieront simultanément les questions ayant une incidence sur la promotion des pratiques de commerce équitable. Ces nouveaux travaux sous-tendent également l'objectif général du Codex Alimentarius d'examiner et d'actualiser continuellement ses normes et ses directives.

Critères applicables aux questions générales

a) Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler : Ces nouveaux travaux visent à fournir une directive générale sur les meilleures pratiques et à faire une mise à jour en fonction des nouvelles avancées scientifiques et techniques qui sont pertinentes dans tous les pays et qui permettent à ces derniers de raffiner davantage leurs propres stratégies de gestion des risques.

b) Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité : Les aspects les plus importants des travaux sont peut-être la mise à jour de la pertinence des critères de performance des méthodes d'analyse servant au dépistage des résidus de médicaments vétérinaires et la relation avec les paramètres de gestion des risques.

c) Travaux déjà entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales et/ou travaux suggérés par le ou les organismes internationaux intergouvernementaux pertinents : Ces nouveaux travaux ne font pas double emploi avec les travaux d'autres organisations internationales.

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

Les travaux proposés correspondent au cinq objectifs du Plan stratégique du Codex de 2008-2013.

But 1 : Promouvoir un cadre législatif cohérent

Les résultats de ces nouveaux travaux contribuera davantage au développement d'infrastructures de contrôle alimentaire et réglementaires saines et par conséquent effectuera la promotion de l'assurance de l'innocuité des aliments en général.

But 2 : Promouvoir la plus vaste et la plus cohérente application possible des principes scientifiques de l'analyse des risques

Les nouveaux travaux permettront d'actualiser les directives générales existantes en fonction des plus récentes connaissances sur l'application des principes scientifiques et de l'analyse des risques; ils sont par conséquent essentiels à l'atteinte de ce but.

But 3 : Renforcer les capacités de gestion des travaux du Codex

Les nouveaux travaux renforcent un aspect important du Codex en ce qui concerne l'approche basée sur le risque aux fins de la gestion de la sûreté sanitaire des aliments et ont un lien avec les pratiques opérationnelles qui sont déterminantes pour la mise en œuvre de l'approche basée sur le risque dans les pratiques courantes de l'industrie alimentaire.

But 4 : Promouvoir des liens entre le Codex et les autres organismes multilatéraux pertinents

Ces travaux exigent une coordination étroite entre la FAO, l'OMS et le Codex, ainsi qu'avec les autorités compétentes des différents pays et les organisations scientifiques telles que l'IAEA.

But 5 : Encourager le plus possible l'adhésion à la Commission et la participation à ses travaux

Les nouveaux travaux affectent tous les membres du Codex et peut engendrer davantage de participation aussi bien chez les pays en développement que chez les pays développés avec des intérêts généraux pour le commerce international des aliments et des ingrédients alimentaires.

6. INFORMATION SUR LA RELATION ENTRE LA PROPOSITION ET D'AUTRES DOCUMENTS EXISTANTS DU CODEX

Les travaux proposés concernent plusieurs directives générales, particulièrement les documents CAC/GL 71-2009 et CAC/GL 72-2009 (voir ci-dessus).

7. L'IDENTIFICATION DE TOUT BESOIN ET LA DISPONIBILITÉ D'AVIS SCIENTIFIQUES D'EXPERTS

Bien que les nouveaux travaux puissent être entrepris avec les avis scientifiques disponibles au sein du CCRVDF, ils bénéficieraient des conclusions d'une autre réunion d'expert organisée pour examiner plus avant les progrès scientifiques sur les analyses de résidus depuis la consultation Miskolc organisée par la FAO, l'IAEA et l'AOAC en 1999.

8. IDENTIFICATION DE TOUT BESOIN DE CONTRIBUTIONS TECHNIQUES À UNE NORME EN PROVENANCE D'ORGANISATIONS EXTÉRIEURES, AFIN QUE CES CONTRIBUTIONS PUISSENT ÊTRE PROGRAMMÉES

Aucun identifié.

9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DES TRAVAUX

Le calendrier suivant est proposé pour l'exécution des travaux, de préférence pour une adoption finale en 2013. Le calendrier ne devrait pas dépasser quatre ans (2014).

Échéance	Réunion	Avancement
Septembre 2010	19 ^{ème} session du CCRVDF	Acceptation des documents du projet et présentation à la 33 ^{ème} CAC pour l'approbation de nouveaux travaux
Juillet 2011	34 ^{ème} session de la CCA	Approbation des nouveaux travaux.
Septembre 2012	20 ^{ème} session du CCRVDF	Examen de la révision proposée des Directives à l'étape 4 et avancement à la 35 ^{ème} session de la CCA pour adoption à l'étape 5.

Juillet 2012	35 ^{ème} session de la CCA	Adoption à l'étape 5.
		Circulation pour observations à l'étape 6.
2013	21 ^{ème} session du CCRVDF	Examen de l'avant-projet de Directives à l'étape 7 et avancement à l'étape 8.
Juillet 2013	36 ^{ème} /37 ^{ème} session de la CCA (selon le calendrier de la 21 ^{ème} session du CCRVDF)	Adoption définitive.

LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA

Nom de la substance	Questions(s) nécessitant une réponse	Disponibilité des données	Proposée par	Remarques
Monepantel (1)	Fixer une DJA et recommander des LMR pour les ovins (tissus)	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA était disponible.	Australie	Homologuée en Nouvelle-Zélande.
Monensine (1)	Demande de réévaluation de la LMR chez les bovins (foie).	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA était disponible.	États-Unis d'Amérique	La LMR chez les bovins (foie) a été adoptée par la 32 ^{ème} CCA (2009).
Derquantel (1)	Fixer une DJA et recommander des LMR pour les ovins (tissus).	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA était disponible.	États-Unis d'Amérique	Actuellement homologué en Nouvelle-Zélande.
Apramycine (1)	Fixer une DJA et recommander des LMR pour les bovins, les porcins, les poulets et les lapins (tissus).	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA serait disponible d'ici à février 2011.	Australie	Actuellement homologuée dans 43 pays.
Amoxicilline (1)	Fixer une DJA et recommander des LMR pour les bovins, les ovins et les porcins (tissus), et pour le lait de vache et de brebis.	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA serait disponible d'ici à février 2011.	États-Unis d'Amérique	Actuellement homologuée dans de nombreux pays, dont les États-Unis d'Amérique.
Narasine (1)	Méthode d'analyse requise pour les bovins	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA serait disponible d'ici à février 2011.	États-Unis d'Amérique	Les LMR provisoires pour la narasine dans les tissus de bovin sont retenues à l'étape 7 en attendant l'évaluation de la méthode analytique par le JECFA.
Ractopamine (2)	Demande de LMR recommandée pour les poumons de porc	Des études pharmacocinétiques et de résidus dans les tissus pulmonaires et une méthode validée devront être présentées.	Chine	Actuellement homologuée dans de nombreux pays, dont les États-Unis d'Amérique.
Triclabendazole (2)	Des LMR pour les caprins (tissus) peuvent-elles être établies en extrapolant les données utilisées pour recommander les LMR chez les bovins et les ovins (tissus).	Le JECFA a établi des LMR pour les ovins et les bovins et une extrapolation serait faite à partir des ensembles de données présentés à la 70 ^{ème} réunion du JECFA et de l'examen d'études publiées fournies par les États-Unis d'Amérique.	CCRVDF	Actuellement homologuée dans de nombreux pays pour les ovins et les bovins et dans certains pays pour les caprins.
Ivermectine (2)	Demande de réévaluation de la DJA et, si nécessaire, de recommandation de nouvelles LMR.	La disponibilité des données sera confirmée aussitôt que possible.	États-Unis d'Amérique	Les LMR de l'ivermectine chez les bovins (foie, gras), les porcs (foie, gras) et les ovins (foie, gras) ont été adoptés par la 20 ^{ème}

Nom de la substance	Questions(s) nécessitant une réponse	Disponibilité des données	Proposée par	Remarques
				session de la CCA (1993) et chez les bovins (lait) par la 26 ^{ème} session de la CCA (2003)

(1) première priorité; (2) deuxième priorité

Annexe VII

**AVANT-PROJET DE TABLEAU - TABLEAU C : « PRODUITS D'ANIMAUX AQUATIQUES »
TIRÉ DES DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN OEUVRE D'UN PROGRAMME
NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE
CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR
DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS (CAC/GL 71-2009)**

(à l'étape 3)

Tableau C : Produits d'animaux aquatiques

Produit	Instructions pour la collecte	Quantité minimum requise pour l'échantillon de laboratoire
VII. Class B – Type 08 (Produits d'animaux aquatiques)		
A. Poisson emballé - frais, congelé, fumé, séché, ou mollusques (à l'exception des huîtres)	Prélever 3 sous-échantillons au hasard pour constituer un échantillon. Poids unitaire minimal : 1 kg, réduit au format d'échantillon de laboratoire.	500 g
B. Poisson en vrac 0,5 – 1,5 kg	Prélever 3 sous-échantillons au hasard pour constituer un échantillon. Poids unitaire minimal : 1 kg, réduit au format d'échantillon de laboratoire.	500 g
C. Poisson en vrac 1,5 – 2,5 kg	Prélever 3 sous-échantillons au hasard pour constituer un échantillon. Poids unitaire minimal : 1 kg, réduit au format d'échantillon de laboratoire.	500 g
D. Poisson en vrac > 2,5 kg	Prélever 3 sous-échantillons au hasard pour constituer un échantillon. Poids unitaire minimal : 1 kg, réduit au format d'échantillon de laboratoire.	500g
E. Mollusques en vrac	Prélever au moins 3 sous-échantillons par échantillon. Le poids unitaire minimal ne doit dépasser 1 kg et il est réduit au format d'échantillon de laboratoire.	500g
F. Autres produits de poisson et de mollusques (y compris les huîtres)	Prélever au moins 3 sous-échantillons par échantillon. Le poids unitaire minimal ne doit dépasser 1 kg et il est réduit au format d'échantillon de laboratoire.	500g
VII. Classe E – Type 17 (Produits comestibles dérivés d'animaux aquatiques)		
A. Poissons et mollusques en conserve (à l'exception des huîtres)	Prélever au moins 3 sous-échantillons par échantillon. Le poids unitaire minimal ne doit dépasser 1 kg et il est réduit au format d'échantillon de laboratoire.	500g
B. Autres produits de poisson et de mollusques - farine de poisson	Utiliser la grille d'échantillonnage. Prélever 1 kg par échantillon et réduire au format d'échantillon de laboratoire.	500g

MODIFICATIONS PROPOSÉES AU MANDAT DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (CCRVDF)**(pour fins d'observations)**Changements proposés en caractères *italiques et gras*

Mandat :

- (a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments;
- (b) recommander des limites maximales de résidus (LMR) de ces médicaments vétérinaires;
- (c) élaborer au besoin des codes d'usages;
- (d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
- (e) *examiner d'autres questions relatives à l'innocuité des denrées alimentaires et des aliments pour animaux contenant des résidus de médicaments vétérinaires.*