

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**ALINORM 01/31**

## **PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

### **COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

*Vingt-quatrième Session*

*Genève, 2 - 7 juillet 2001*

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

*Washington, D.C., 28 - 31 mars 2000*

**NOTE** : Le présent rapport contient la lettre circulaire Codex CL 2000/11-RVDF

# commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION  
MONDIALE  
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**CX 4/60.2**

**CL 2000/11-RVDF**

avril 2000

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

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

**OBJET: DISTRIBUTION DU RAPPORT DE LA DOUZIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (ALINORM 01/31)**

Le rapport de la douzième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sera examiné par le Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius, à sa quarante-septième session (Genève, 28-30 juin 2000), et par la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-quatrième session (Genève, 2-7 juillet 2001).

**PARTIE A: QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS À SA VINGT-QUATRIÈME SESSION POUR ADOPTION AUX ÉTAPES 8 OU 5/8**

- 1. Projet de limites maximales de résidus à l'étape 8 (ALINORM 01/31, Annexe II);**
- 2. Avant-projet de limites maximales de résidus et Avant-projet de limites maximales révisées de résidus à l'étape 5/8 (ALINORM 01/31, Annexe III)**

Les gouvernements souhaitant proposer des amendements ou formuler des observations sur les projets et les avant-projets de LMR, y compris les LMR révisées, doivent s'adresser, conformément au Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la procédure d'élaboration des normes Codex y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, onzième édition, pp. 26-27) au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (fax, +39 06 57054593; adresse électronique, codex@fao.org), **au plus tard le 30 mars 2001.**

**PARTIE B: QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ EXÉCUTIF DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS À SA QUARANTE-SEPTIÈME SESSION POUR ADOPTION À L'ÉTAPE 5**

- 1. Avant-projet de limites maximales de résidus à l'étape 5 (ALINORM 01/31, Annexe V)**

Les gouvernements souhaitant proposer des amendements ou formuler des observations concernant les effets éventuels des avant-projets de limites maximales de résidus sur leurs intérêts économiques doivent s'adresser, conformément à la procédure unique de l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (à l'étape 5) (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, onzième édition, p. 21) au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (fax, +39 06 57054593; adresse électronique, codex@fao.org), **au plus tard le 25 mai 2000.**

## **PARTIE C: DEMANDE D'OBSERVATIONS ET D'INFORMATIONS**

### **1. Avant-projet d'amendements au Glossaire de termes et définitions (ALINORM 01/31, Annexe VII) à l'étape 3 de la procédure accélérée**

Les gouvernements souhaitant formuler des observations sur l'avant-projet d'amendements au Glossaire de termes et définitions ci-dessus (*Codex Alimentarius*, Volume 3, Section 4, pp. 79-82), comprenant les définitions révisées de "muscle", "lait" et "œuf" et la nouvelle définition de "graisse", à l'étape 3 de la procédure accélérée<sup>1</sup>, doivent s'adresser au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (fax, +39 06 57054593; adresse électronique, [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)), **au plus tard le 30 mars 2001**.

### **2. Observations et/ou renseignements concernant les principes et les méthodologies de l'analyse des risques y compris la politique d'évaluation des risques**

Afin de faciliter l'élaboration d'un document sur les principes et les méthodologies de l'analyse des risques, y compris une politique d'évaluation des risques, pour observations des gouvernements et examen du Comité, à sa treizième session, les gouvernements sont invités à faire des observations sur un document intitulé "Analyse des risques au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments" (ALINORM 99/31, Annexe IX). Les gouvernements sont aussi invités à présenter des observations et/ou des propositions sur les sujets qui devraient être inclus dans le document ci-dessus. Les observations, propositions et informations devront être transmises à M. Jacques Boisseau, Directeur, Agence nationale du médicament vétérinaire, ANMV-AFSSA-BP 90203, 35302 Fourgères Cedex, France (fax, +33 2 99 94 78 99; adresse électronique, [j.boisseau@anmv.afssa.fr](mailto:j.boisseau@anmv.afssa.fr)) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, **au plus tard le 21 juillet 2000**.

### **3. Informations sur l'homologation et l'utilisation de préparations et de produits injectables à base de néomycine**

Les gouvernements sont invités à fournir des informations sur l'homologation de produits injectables à base de néomycine et sur leur utilisation au regard des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires au niveau national (ALINORM 01/31, par. 90). Il sont invités à adresser ces informations au cosecrétaire de la FAO au près du JECFA, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (fax, +39 06 5705 4593; adresse électronique, [JECFA@fao.org](mailto:JECFA@fao.org)) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, **au plus tard le 30 mars 2001**.

### **4. Données épidémiologiques relatives aux résidus aux points d'injection et consommation de viande comprenant le point d'injection**

Les gouvernements sont invités à faire parvenir des *données épidémiologiques* pertinentes pour l'élaboration des Directives concernant les résidus au point d'injection et des *données de consommation* de la viande comprenant le point d'injection à M. Jonathan Webber, Manager Animal Programs, National Residue Survey, GPO Box 858, Canberra ACT 2601, Australie (fax, +61 2 6272 4023; adresse électronique, [jonathan.webber@affa.gov.au](mailto:jonathan.webber@affa.gov.au)) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, **au plus tard le 29 septembre 2000**.

### **5. Informations sur les animaux producteurs de lait autres que les bovins**

Les gouvernements sont invités à faire parvenir des informations sur les animaux producteurs de lait autres que les bovins, notamment les ovins, ainsi que leurs observations sur le document figurant dans CX/RVDF 00/12, à M. John O'Rangers, Office of New Animal Drug Evaluation, Center for Veterinary Medicine, Food and Drug Administration, 7500 Standish Place, Room 389 (HFV-150), Rockville, MD 20855, États-Unis (fax: +1 301 594 2297; adresse électronique, [joranger@cvm.fda.gov](mailto:joranger@cvm.fda.gov)) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, **au plus tard le 29 septembre 2000**.

---

<sup>1</sup> Sous réserve de l'approbation au titre de nouvelle activité par le Comité exécutif, à sa quarante-septième session.

## RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

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

### QUESTIONS SOUMISES POUR EXAMEN À LA COMMISSION, À SA VINGT-QUATRIÈME SESSION

Le Comité:

- a proposé pour adoption à l'étape 8 les projets de LMR pour les substances ci-après: danofloxacin, gentamicine, imidocarb et sarafloxacin (Annexe II);
- a proposé pour adoption à l'étape 5/8 les avant-projets de LMR pour les substances ci-après: dihydrostreptomycine/streptomycine et doramectine (Annexe III);
- a recommandé la liste des priorités de médicaments vétérinaires pour lesquels des LMR Codex doivent être élaborées (Annexe VIII).

### QUESTIONS SOUMISES POUR EXAMEN AU COMITÉ EXÉCUTIF, À SA QUARANTE-SEPTIÈME SESSION

Le Comité:

- a avancé pour adoption à l'étape 5 les avant-projets de LMR pour le clenbutérol (dans le lait de bovins uniquement), le phoxim, la somatotropine porcine et le thiamphénicol et les avant-projets de LMR révisées/modifiées pour la néomycine (Annexe V);
- est convenu de réviser les définitions de "muscle", "lait" et "œufs" figurant *au Glossaire de termes et définitions* (Volume 3 du *Codex Alimentarius*) et d'élaborer une nouvelle définition pour la "graisse" pour des raisons d'harmonisation, suivant la procédure accélérée d'élaboration, sous réserve de l'approbation du Comité exécutif (par. 53-58)

### QUESTION INTÉRESSANT LA COMMISSION

Le Comité:

- a eu un échange d'opinions concernant les autres facteurs légitimes pris en compte dans le cadre de l'analyse des risques et a conclu que les facteurs suivants ont été ou sont pris en compte dans ses travaux : les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires, les bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires, la faisabilité technique, les changements importants dans les caractéristiques de composition et de qualité des aliments, la nécessité de réduire le plus possible l'exposition, le concept « ALARA » (le plus bas qu'on puisse raisonnablement atteindre, les estimations de consommation alimentaire et les résidus provenant d'autres sources que les produits d'origine animale (par. 7-14)
- est convenu de maintenir à l'étape 7 les projets de LMR pour les substances suivantes: abamectine, carazolol, chlortétracycline/oxytétracycline/tétracycline, cyfluthrine, éprinomectine et fluméquine (Annexe IV);
- est convenu de maintenir à l'étape 4 les avant-projets de LMR pour le clenbutérol (dans les tissus de bovins et de chevaux) et la deltaméthrine (Annexe VI);
- a décidé le retrait des projets de LMR temporaires pour l' $\alpha$ -cyperméthrine, la cyperméthrine et le dexaméthasone comme recommandé par le JECFA qui n'avait pas reçu les données requises pour prolonger les LMR temporaires ou pour les convertir en LMR définitives (par. 74-75, 79);
- a décidé de ne pas examiner les nouvelles LMR proposées par le JECFA, à sa cinquante-deuxième session, pour l'estradiol-17 $\beta$ , la progestérone et la testostérone, le Comité ayant reconnu qu'il n'avait pas demandé la réévaluation de ces substances et que ces nouvelles propositions étaient très peu différentes des LMR Codex en vigueur Codex (par. 84);

- est convenu que, dans les cas où le JECFA et la JMPR recommandent des LMR pour des substances chimiques identiques, établies en fonction d'un même résidu marqueur et pour un même produit, la LMR la plus élevée devrait être recommandée si l'ingestion de résidus ne dépasse pas la DJA (par. 59).
- est convenu de renvoyer à l'étape 3 l'avant-projet de Directives concernant les résidus aux points d'injection pour nouvelle rédaction par l'Australie compte tenu des observations formulées et des débats qui ont eu lieu au cours de la session, pour distribution et examen à la prochaine session (par. 110-120);
- est convenu que les Etats-Unis rédigeraient à nouveau l'avant-projet d'annexe aux *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* concernant le contrôle des médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers, pour distribution, observations à l'étape 3 et examen à la prochaine session (par. 121-124);
- est convenu qu'il étudierait 1) l'élaboration et l'application des principes et des méthodologies d'analyse des risques relevant de son mandat spécifique dans le cadre du Plan d'action et 2) l'élaboration de critères de qualité concernant les données utilisées pour l'évaluation des risques. Il a pris note, pour application selon qu'il convient, des autres recommandations de la Commission du Codex Alimentarius relatives aux principes d'analyse des risques ; et, est convenu qu'un groupe de rédaction préparerait un document de travail pour examen par le Comité présentant des recommandations bien fondées sur les principes et les méthodologies d'analyse des risques, notamment une politique d'évaluation des risques, l'utilisation des résultats microbiologiques pour fixer les DJA ainsi que les données requises et l'utilisation de l'extrapolation pour établir des LMR pour les espèces "mineures" (par. 15-19; 65, 142);
- a reçu les rapports de l'OIE et de l'OMS sur leurs activités dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens et de l'utilisation des antimicrobiens dans la production animale (par. 22-32); il est convenu qu'un document de travail devrait être élaboré pour examen à sa prochaine session sur tous les aspects de la résistance aux antimicrobiens pertinents pour les travaux du Comité qui devrait prendre en compte les activités des autres organisations internationales et identifier les domaines d'action, le cas échéant, notamment l'élaboration d'un code d'usages pour la limitation de la résistance aux antimicrobiens (par. 33-38);
- a reçu les rapports sur les activités de OIE, y compris l'harmonisation des dispositions techniques pour l'homologation des médicaments vétérinaires; ainsi que les rapports sur les évaluations des médicaments vétérinaires du JECFA, à ses cinquante-deuxième et cinquante-quatrième sessions (par. 39-50);
- est convenu qu'un document devrait être élaborer sur les critères de sélection des méthodes d'analyse compte tenu des faits nouveaux intervenus en matière de méthode de validation au niveau international (par. 98-101); est convenu que les groupes spéciaux poursuivraient leurs travaux sur la sélection de méthodes appropriées d'analyse pour quatre catégories de médicaments (par. 102-105); a approuvé un certain nombre de nouvelles méthodes provisoires ainsi que la transformation du statut provisoire d'une méthode en statut recommandé (par. 106-107);
- est convenu d'examiner à sa prochaine session s'il convenait d'entamer des travaux sur des annexes supplémentaires aux *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* afin de traiter le contrôle des médicaments vétérinaires dans des groupes spécifiques de produits animaux autres que le lait et les produits laitiers (par. 125);
- est convenu d'examiner à sa prochaine session les mécanismes qui faciliteraient le processus décisionnel du Comité (par. 143-144).

## TABLE DES MATIÈRES

### Paragraphes

INTRODUCTION .....	1
OUVERTURE DE LA SESSION .....	2
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR .....	3
NOMINATION DU RAPPORTEUR.....	4
QUESTIONS SOUMISES AU COMITE PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET PAR D'AUTRES	
COMITES DU CODEX.....	5-14
Autres facteurs légitimes relevant de l'analyse des risques.....	6-14
PRINCIPES ET METHODOLOGIES DE L'ANALYSE DES RISQUES DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS	
DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS .....	15-20
RESISTANCE ANTIMICROBIENNE ET UTILISATION D'AGENTS ANTIMICROBIENS DANS LA PRODUCTION	
ANIMALE .....	21-38
RAPPORT SUR LES ACTIVITES DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS TECHNIQUES	
POUR L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES.....	39-44
RAPPORTS DES CINQUANTE-DEUXIEME ET CINQUANTE-QUATRIEME REUNIONS DU COMITE MIXTE	
D'EXPERTS FAO/OMS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES .....	45-50
EXAMEN DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES,	
AUX ETAPES 7 ET 4.....	51-97
<i>Harmonisation de l'établissement des LMR pour les composés utilisés tant comme pesticides</i>	
<i>que comme médicaments vétérinaires .....</i>	<i>51-60</i>
Limites maximales de résidus.....	61-96
♦ Abamectine.....	62-63
♦ Carazolol .....	64
♦ Chlortétracycline/Oxytétracycline/Tétracycline.....	65-68
♦ Clenbutérol .....	69-71
♦ Cyfluthrine .....	72-73
♦ $\alpha$ -Cyperméthrine et Cyperméthrine.....	74-75
♦ Danofloxacin .....	76
♦ Deltaméthrine .....	77-78
♦ Dexaméthasone .....	79
♦ Dihydrostreptomycine/Streptomycine.....	80
♦ Doramectine .....	81
♦ Eprinomectine .....	82-83
♦ Estradiol-17 $\beta$ /Progestérone et Testostérone.....	84
♦ Fluméquine.....	85-87
♦ Gentamicine .....	88
♦ Imidocarbe.....	89
♦ Néomycine.....	90
♦ Phoxime.....	91
♦ Somatotropine porcine .....	92-94
♦ Sarofloxacin.....	95
♦ Thiamphénicol.....	96
METHODES D'ANALYSE POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES .....	98-109
<i>Examen des critères de performance pour les méthodes d'analyse et d'échantillonnage</i>	
<i>visant les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.....</i>	<i>98-101</i>
<i>Identification de méthodes de routine pour l'analyse et l'échantillonnage des résidus</i>	
<i>de médicaments vétérinaires dans les aliments .....</i>	<i>102-109</i>
DIRECTIVES SUR LES RESIDUS AUX POINTS D'INJECTION.....	110-120
CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS	121-125
EXAMEN DE LA LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU REEVALUER EN PRIORITE .....	126-132

**Paragraphe**

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES DONNEES REQUISES POUR L'ETABLISSEMENT DE LIMITES  
MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES ADMINISTRES  
AUX ESPECES MINEURES ..... 133-142  
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS ..... 143-144  
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION ..... 145

**LISTE DES ANNEXES**

	<b><u>Page</u></b>
<u>Annexe I</u> Liste des participants .....	21
<u>Annexe II</u> Projets de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires .....	37
<u>Annexe III</u> Avant-projets de limites maximales et Avant-projets de limites maximales révisées pour les résidus de médicaments vétérinaires .....	39
<u>Annexe IV</u> Avant-projets de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires.....	40
<u>Annexe V</u> Avant-projets de limites maximales et Avant-projets de limites maximales révisées pour les résidus de médicaments vétérinaires .....	42
<u>Annexe VI</u> Avant-projets de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires.....	44
<u>Annexe VII</u> Avant-projet d'amendements au glossaire de termes et définitions .....	45
<u>Annexe VIII</u> Liste de priorités des médicaments vétérinaires .....	46



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

### **INTRODUCTION**

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a tenu sa douzième session du 28 au 31 mars 2000 à Washington, D.C., à l'aimable invitation du gouvernement des Etats-Unis d'Amérique. La session a été présidée par M. Stephen Sundlof, Directeur du Centre de médecine vétérinaire de l'Administration des produits alimentaires et pharmaceutiques des Etats-Unis (FDA). Ont assisté à la session, 136 délégués représentant 34 Etats Membres et 11 organisations internationales. La liste complète des participants figure à l'Annexe I du présent rapport.

### **OUVERTURE DE LA SESSION**

2. M. Thomas Billy, Président de la Commission du Codex Alimentarius et administrateur du service chargé de la sécurité sanitaire et du contrôle des aliments, Département de l'agriculture des Etats-Unis, a ouvert la session et souhaité la bienvenue aux participants. M. Billy a souligné l'importance des normes du Codex pour les producteurs, les agences réglementaires et les consommateurs dans le monde entier car elles visent à garantir la sécurité sanitaire et la salubrité des aliments. Il a ensuite abordé les grands domaines prioritaires dans lesquels le Codex doit accomplir des progrès: (1) les normes de santé et de sécurité du Codex devraient toujours être fondées sur des éléments scientifiques objectifs et sur l'analyse des risques; (2) les organismes de tutelle, la FAO et l'OMS, devraient assurer un soutien financier et administratif adéquat; (3) la participation des pays en développement aux sessions du Codex devrait être accrue et renforcée; (4) il faudrait renforcer la participation des organisations non gouvernementales et assurer une plus grande transparence en utilisant les nouvelles technologies de communication; et (5) l'efficacité et la rapidité du processus Codex doivent être améliorées. Il a enfin félicité le Comité pour les progrès accomplis et l'a encouragé à agir de manière rapide, exhaustive et transparente.

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

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

### **NOMINATION DU RAPPORTEUR (Point 2 de l'ordre du jour)**

4. Le Comité a nommé M. Jonathan Webber (Australie) rapporteur de la session.

### **QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET PAR D'AUTRES COMITES DU CODEX (Point 3 de l'ordre du jour)<sup>3</sup>**

5. Le Comité a pris note des questions découlant de la vingt-troisième session de la Commission du Codex Alimentarius<sup>4</sup> et de la quatorzième session du Comité du Codex sur les principes généraux<sup>5</sup>.

### **AUTRES FACTEURS LEGITIMES RELEVANT DE L'ANALYSE DES RISQUES**

6. Le Comité a rappelé que le Comité du Codex sur les principes généraux (CCGP) examinait actuellement le rôle "d'autres facteurs légitimes pertinents en matière de protection de la santé des consommateurs et de promotion de pratiques loyales dans le commerce alimentaire" en relation avec l'analyse des risques. Afin de faciliter les débats sur les questions générales, le CCGP a demandé que les comités concernés par l'analyse des risques précisent les facteurs pertinents pris en compte dans leurs travaux. Le Comité a étudié les autres facteurs proposés dans les observations présentées par les Etats-Unis et la Communauté européenne (CRD 14 et 15) comme base de discussion et il est parvenu aux conclusions énoncées ci-après.

---

<sup>2</sup> CX/RVDF 00/1.

<sup>3</sup> CX/RVDF 00/2, CRD 14 (observations formulées par les Etats-Unis), CRD 15 (observations formulées par la Communauté européenne).

<sup>4</sup> Rome 28 juin-3 juillet 1999 : ALINORM 99/37.

<sup>5</sup> Paris, 19-23 avril 1999 : ALINORM 99/33A.

7. Le Comité a étudié le rôle des « Bonnes Pratiques Vétérinaires » pour l'établissement des LMR. L'observateur de la COMISA, soutenu par plusieurs délégations, a proposé de se référer aux « bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV) » telles que définies dans le Manuel de procédure. D'autres délégations ont fait valoir que le concept de « bonnes pratiques vétérinaires » allait au-delà de la définition qui était trop générale et exigeait une clarification, en particulier pour indiquer que la santé et le bien-être des animaux étaient pris en compte. Il a été noté que l'actuelle définition résultait d'un consensus antérieur et que le Comité avait décidé qu'il suffirait de définir les bonnes pratiques concernant le contrôle des résidus. D'autres délégations ont fait observer que la santé et le bien-être des animaux ainsi qu'un certain nombre d'autres facteurs étaient pris en considération dans la procédure d'homologation des médicaments vétérinaires au niveau national mais qu'il ne devrait pas y avoir de référence spécifique à ces facteurs au niveau international. Le Comité est convenu de se référer à la définition actuelle des BPMV et n'est pas parvenu à un consensus sur l'interprétation de cette définition.

8. Le Comité a eu un échange de vues sur la pertinence des « bonnes pratiques de fabrication (BPF) » en ce qui concerne les médicaments vétérinaires. Il a été observé que les BPF étaient considérées comme une partie du processus de l'évaluation des risques alors que le Comité devrait se concentrer sur les aspects de la gestion des risques. Le Comité est toutefois convenu que la question du CCGP concernait d'autres facteurs relatifs au processus entier d'analyse des risques et que les BPF étaient donc appropriées dans ce contexte.

9. Le Comité est convenu que la faisabilité technique était prise en compte dans le processus de décision, par exemple en ce qui concerne la disponibilité des méthodes d'analyse, et qu'il peut être nécessaire de fixer les LMR à la limite de détermination de la méthode pour faciliter les programmes de surveillance. Le Comité a également rappelé que les LMR n'ont pas été avancées au-delà de l'étape 7 à moins qu'il n'existe une méthode d'analyse adéquate à utiliser dans le cadre des programmes de contrôle et de surveillance (comme par exemple pour le dexaméthasone).

10. Le Comité a également reconnu qu'il convenait de réduire le plus possible l'exposition en fixant des LMR aussi élevées qu'il est nécessaire pour un usage spécifique en conformité avec les bonnes pratiques vétérinaires définies par les pays ; que les estimations de consommation d'aliments utilisées par le JECFA étaient très prudentes ; que, lors de la fixation des LMR, on a également tenu compte des résidus présents dans les aliments d'origine végétale et/ou dans l'environnement. Le Comité a estimé que le concept d'ALARA (le plus bas qu'on puisse raisonnablement atteindre) a été appliqué dans le cas de la benzylpénicilline compte tenu de la possibilité de réactions allergiques associées à ce composé et qu'il devrait être inclus en tant que facteur légitime.

11. Le Comité a conclu que les facteurs suivants ont été ou sont pris en compte dans ses travaux : les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires, les bonnes pratiques de fabrication, la faisabilité technique, les changements importants dans les caractéristiques de composition et de qualité des aliments, la nécessité de réduire le plus possible l'exposition, le concept « ALARA », les estimations de consommation alimentaire et les résidus provenant d'autres sources que les produits d'origine animale.

12. L'Observateur de Consumers International a fait remarquer que plusieurs facteurs étudiés par le Comité montraient que la précaution était un élément important pour déterminer les résidus, l'objectif général du processus étant d'assurer la protection de la santé ; qu'il ne s'agissait pas d'un facteur distinct mais d'un aspect essentiel de l'analyse des risques toute entière. Le Comité est convenu qu'une approche de précaution pour l'établissement des LMR visant à assurer la protection de la santé publique était inhérente aux délibérations du JECFA et du CCRVDF et qu'un grand nombre des facteurs identifiés et mentionnés ci-dessus reflétaient cette approche.

13. Le Comité a étudié l'impact des résidus sur la transformation, tout spécialement en ce qui concerne le lait destiné à la fabrication du fromage. Le Secrétariat du JECFA a indiqué qu'il avait, dans certains cas, pris en compte cet impact dans le processus d'évaluation mais n'avait pas modifié la LMR en vigueur pour les matières premières.

14. Plusieurs délégations ainsi que l'Observateur de Consumers International ont proposé que le Comité prenne en compte d'autres facteurs, notamment l'information des consommateurs, les

préoccupations des consommateurs, la santé et le bien-être des animaux, les besoins technologiques en matière de médicaments vétérinaires et les problèmes d'environnement. Le Comité n'est pas parvenu à un consensus sur ces questions.

## **PRINCIPES ET MÉTHODOLOGIES DE L'ANALYSE DES RISQUES DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 4 de l'ordre du jour)<sup>6</sup>**

15. Le Comité a pris note et s'est félicité des recommandations formulées par la Commission, à sa vingt-troisième session, relatives aux principes d'analyse des risques présentés à la Commission du Codex Alimentarius et à ses organes subsidiaires, aux gouvernements, à la FAO et à l'OMS. Parmi les recommandations qui sont d'importance pour le présent Comité, le Comité est convenu qu'en attendant un document de travail (voir par. 19 ci-dessous), il étudierait 1) l'élaboration et l'application des principes et des méthodologies d'analyse des risques relevant de son mandat spécifique dans le cadre du Plan d'action et 2) l'élaboration de critères de qualité concernant les données utilisées pour l'évaluation des risques. Il a pris note, pour application selon qu'il convient, des recommandations suivantes : désigner un ou plusieurs pays en développement comme coauteurs des documents de synthèse ; faire reposer l'évaluation des risques sur des données mondiales y compris celles provenant des pays en développement ; prendre en compte les conséquences économiques et pratiques des options en matière de gestion des risques dans les pays en développement ; et examiner les aspects concernant l'exposition aiguë aux substances chimiques présentes dans les aliments. Il a également pris note de la recommandation visant à accroître l'interaction et la communication entre les comités d'experts et les comités du Codex.

16. La délégation française a présenté le document CX/RVDF 003/3-Add.1. Il est constaté que seul Consumers International ayant formulé des observations sur le texte figurant à l'annexe IX d'ALINORM 99/31, celui-ci n'avait pas été révisé. La délégation a mentionné que le Comité n'avait pas encore établi de politique d'évaluation des risques qui est un élément de la gestion des risques et qu'il convenait d'agir de manière urgente dans ce domaine. Étant donné la grande technicité et la complexité de cette question, il a été proposé, afin de faciliter les discussions de la session plénière, de constituer un groupe de rédaction qui serait chargé d'élaborer un document de travail comportant des recommandations bien fondées sur les principes et les méthodologies d'analyse des risques y compris la politique d'évaluation des risques. A cette fin, la délégation a attiré l'attention du Comité sur les documents de référence existants du JECFA relatifs à cette question.

17. Un certain nombre de délégations ont soutenu la création d'un groupe de rédaction. Plusieurs délégations et un observateur ont estimé que le document préparé pour la session précédente<sup>7</sup> contenait des informations utiles qui devraient servir de base au document qui serait élaboré.

18. Une délégation a fait observer que la gestion des risques était la fonction des Comités du Codex et des gouvernements nationaux, que le présent Comité devrait prendre la direction de ces travaux et qu'il fallait encourager les pays en développement à prendre part à la rédaction du document. Une autre délégation a proposé de demander des renseignements à tous ceux qui sont concernés par les questions qui doivent être comprises dans le document outre ce qui a déjà été fait par le JECFA.

19. Le Comité est convenu qu'un groupe de rédaction (Australie, Brésil, Canada, Chili, France, Japon, Mexique, Pays-Bas, Nouvelle Zélande, Philippines, Pologne, Suède, Suisse, Thaïlande, Etats-Unis, Secrétariat du JECFA, Communauté européenne, OIE, OMS, Consumers International et COMISA), conduit par la France et la Pologne, élaborerait un document de travail à soumettre aux observations des gouvernements bien avant la prochaine session du Comité (voir paragraphes 65, 141 et 142). Afin de faciliter le processus de rédaction, les Etats membres ont été invités à fournir à la France des commentaires et des informations concernant le sujet. Il a été mentionné que le processus de rédaction devrait être accéléré en usant des technologies de communication modernes, et le plus transparent possible.

---

<sup>6</sup> CX/RVDF 00/3 (présentation et discussions sur l'analyse des risques par la Commission, à sa vingt-troisième session), CX/RVDF 00/3-Add.1 (document préparé par la France), CRD 3 (observations de la Communauté européenne), CRD 4 (observations de la COMISA).

<sup>7</sup> Annexe IX, ALINORM 99/31

20. Le Comité a remercié la délégation française pour ses efforts continus apportés à ces travaux importants du Comité.

### **RÉSISTANCE ANTIMICROBIENNE ET UTILISATION D'AGENTS ANTIMICROBIENS DANS LA PRODUCTION ANIMALE (Point 5 de l'ordre du jour)<sup>8</sup>**

21. Le Comité a rappelé que la résistance aux antimicrobiens avait été examinée au cours de la dernière session au titre des questions découlant des activités des organisations internationales (OMS). Le Comité était convenu de poursuivre l'examen de cette question, compte tenu des travaux des organisations internationales qui seraient présentés à sa douzième session. Le Comité a été avisé des activités de l'OIE et de l'OMS dans ce domaine et il a discuté de la pertinence de la résistance aux antimicrobiens pour ses travaux et de la nécessité de prendre des mesures supplémentaires.

#### **ACTIVITES DE L'OIE**

22. En se référant aux documents soumis<sup>9</sup>, le représentant de l'OIE a souligné que les activités dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens devraient être examinées en fonction des objectifs globaux de l'OIE en matière de santé animale. Il a aussi rappelé que l'OIE est l'une des trois organisations internationales mentionnées dans l'Accord SPS.

23. En ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, une étude menée en 1997 à la demande de la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe, a montré que peu de pays avaient mis en place des programmes officiels de contrôle de la résistance aux antimicrobiens. Elle a aussi conclu que l'analyse des risques n'était pas couramment appliquée et que, dans la région Europe, les approches et les méthodologies étaient très différentes. En conséquence, à sa dix-huitième conférence (tenue à Prague en septembre 1998), la Commission régionale de l'OIE pour l'Europe a recommandé aux pays européens membres de l'OIE d'intensifier leurs activités dans ce domaine. Elle a également demandé à l'OIE de constituer un groupe d'experts pour s'attaquer à tous les aspects pertinents de la résistance aux antimicrobiens. Le Comité international de l'OIE a approuvé la création de ce groupe d'experts, à Paris, en 1999.

24. Le représentant de l'OIE a avisé le Comité de la tenue, en mars 1999, d'une Conférence scientifique européenne organisée conjointement par le Centre de coopération de l'OIE et de la FAO pour les médicaments vétérinaires (ANMV-AFSSA, France), l'OIE et la FAO, afin d'examiner des stratégies pour contrôler et réduire la résistance provenant de l'utilisation des substances antimicrobiennes chez les animaux. La Conférence a formulé plusieurs recommandations concernant l'utilisation de l'analyse des risques, l'utilisation prudente de substances antimicrobiennes chez les animaux et les programmes de surveillance de la résistance.

25. Une réunion tripartite OIE/FAO/OMS a eu lieu en septembre 1999 afin de coordonner les activités et d'examiner les responsabilités respectives des organisations. Les trois organisations collaborent toujours activement.

26. L'OIE a constitué un groupe d'experts internationaux sur la résistance aux antimicrobiens afin d'adopter une approche systématique et globale en cette matière. Le mandat dévolu au groupe couvre l'élaboration d'une méthodologie appropriée d'analyse des risques, des directives techniques pour l'utilisation prudente des agents antimicrobiens et la surveillance des quantités d'antimicrobiens utilisés dans l'élevage, la normalisation et l'harmonisation des méthodes de laboratoires pour la détection et l'évaluation quantitative de la résistance aux antimicrobiens et l'harmonisation des programmes nationaux de surveillance de la résistance.

27. Le groupe d'experts s'est réuni pour la première fois à Paris (mars 2000) afin de travailler sur les cinq sujets. L'avancement des travaux est considérable, notamment en ce qui concerne un code d'utilisation prudente des agents antimicrobiens dans l'élevage dont il a approuvé les grands principes.

28. L'OIE a fixé comme objectif au groupe d'experts de terminer les travaux dont il a été chargé par son mandat d'ici la fin 2000. Le document de consensus devrait être disponible à la fin mai ; il sera

---

<sup>8</sup> CX/RVDF 00/4, CRD 13 (renseignements supplémentaires de l'OIE), CRD 17 (observations de la Communauté européenne), CRD 20 (observations des Etats-Unis).

<sup>9</sup> CX/RVDF 00/4, CRD 13, CX/RVDF 00/5.

ensuite soumis par l'OIE à une consultation publique mondiale pendant trois mois et pourra être consulté sur le site web de l'OIE

29. Le représentant a indiqué que le Comité serait consulté sur ces documents et tenu informé de l'état d'avancement des travaux du groupe d'experts de l'OIE. Il a aussi souligné la volonté de l'OIE de collaborer avec le Comité sur les travaux de résistance aux antimicrobiens, compte tenu de ses compétences dans ce domaine.

#### **ACTIVITES DE L'OMS**

30. Le Représentant de l'OMS a souligné l'inquiétude de l'Organisation vis-à-vis de la résistance croissante des microbes aux agents antimicrobiens. L'OMS reconnaît que l'utilisation de ces agents dans la médecine humaine est la source principale de cette résistance et estime que l'évaluation et la limitation des implications pour la santé publique de l'utilisation non humaine des antimicrobiens est une question prioritaire. En ce qui concerne les stimulateurs de croissance antimicrobiens, les consultations d'experts de l'OMS ont en général recommandé d'abandonner leur utilisation pour les animaux destinés à la consommation si l'utilisation de produits similaires était autorisée dans les thérapies humaines. Le principal problème en ce qui concerne l'usage thérapeutique des agents antimicrobiens demeure l'élaboration et la mise en place de directives et de méthodes axées sur un usage prudent, y compris l'évaluation des risques associés à leur utilisation pour les animaux destinés à la consommation.

31. Au cours des deux prochaines années, l'OMS s'emploiera à renforcer les capacités des Etats Membres en matière de surveillance de la résistance aux antimicrobiens des bactéries d'origine alimentaire en menant des programmes extérieurs d'assurance de qualité et des cours de formation en rapport avec *Salmonella*. A cet effet, l'OMS développera sa base de données mondiales sur la salmonelle (Salm-Surv) et reliera par voie électronique les laboratoires nationaux de référence pour la salmonellose participants. Pour soutenir cette entreprise, un centre international d'études avancées a été établi à Bangkok (Thaïlande) pour la surveillance et la limitation de la résistance aux antimicrobiens imputable à l'utilisation agricole, et d'autres centres seront bientôt désignés. Afin de formuler et d'appliquer des recommandations mondiales pour la limitation de la résistance aux antimicrobiens imputable à l'utilisation agricole, l'OMS organisera conjointement avec la FAO et l'OIE, une consultation en juin 2000, pour élaborer un projet de directives. Une autre consultation visant à évaluer les risques pour la santé publique associés à l'utilisation d'agents antimicrobiens pour l'aquaculture est envisagée pour l'an 2000. Prévues pour l'an 2001, deux consultations d'experts s'emploieront à formuler des recommandations sur les procédures de surveillance de l'utilisation d'agents antimicrobiens dans l'agriculture et sur l'évaluation des modalités nationales d'utilisation non humaine de ces agents. Une réunion scientifique de l'OMS portant sur l'impact de la réduction de l'utilisation des agents antimicrobiens dans l'agriculture est prévue à titre provisoire pour octobre 2000.

32. Le Représentant de l'OMS a aussi informé le Comité que, à la demande du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire, l'OMS en collaboration avec la FAO organisera plusieurs réunions au cours de l'an 2000 pour évaluer les risques de *Listeria monocytogenes* dans les aliments prêts à la consommation, de *Salmonella* dans la volaille et de *Salmonella enteritidis* dans les œufs. Outre l'évaluation des risques, ces réunions étudieront aussi l'impact d'une possible résistance aux antimicrobiens de ces bactéries sur la santé publique.

#### **Discussions du CCRVDF sur la résistance aux antimicrobiens**

33. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des pays membres de l'Union européenne, a appuyé l'adoption d'une approche multidisciplinaire pour s'attaquer à ce problème complexe qui entre aussi dans le cadre des travaux du Comité sur l'hygiène alimentaire et du Groupe de travail sur l'alimentation animale. Le Comité a un rôle important à jouer pour garantir un usage prudent des agents antimicrobiens et devrait envisager la révision du code d'usage en vigueur afin de tenir compte des inquiétudes liées à la résistance aux antimicrobiens.

34. La délégation des Etats-Unis a proposé que le Comité soit le principal responsable de l'examen de tous les aspects pertinents associés à l'utilisation de médicaments vétérinaires et a offert de rédiger un document de travail afin d'identifier les priorités d'une nouvelle activité, notamment l'élaboration d'un code d'usages.

35. Plusieurs délégations ont souligné l'importance de ce problème et la nécessité de tenir compte des travaux en cours des organisations internationales sur la résistance aux antimicrobiens, particulièrement ceux de l'OIE et de l'OMS, dans le but de coordonner les activités et d'éviter le chevauchement des activités. Elles ont aussi proposé d'établir une politique spécifique d'évaluation des risques en ce qui concerne les dangers associés à la résistance aux antimicrobiens.

36. L'Observateur de Consumers International a souligné l'importance de cette question pour la protection du consommateur et proposé que le Comité fasse sienne la recommandation de l'OMS d'abandonner l'utilisation d'agents antimicrobiens comme stimulateurs de croissance pour le bétail et qu'il prenne en considération les travaux de l'OMS pour élaborer des directives pour la limitation de la résistance aux antimicrobiens.

37. L'Observateur de la COMISA a souhaité que les responsabilités du Comité dans ce domaine soient précisées puisque d'autres organisations internationales travaillaient déjà sur ce problème.

38. Le Comité est convenu que la délégation des Etats-Unis, avec l'aide d'un groupe de rédaction (Australie, Brésil, Canada, Costa Rica, Danemark, Finlande, Allemagne, Thaïlande, Royaume-Uni, Etats-Unis, OIE, OMS, Communauté européenne, COMISA et Consumers International) rédigerait un document de travail pour examen au cours de la prochaine session, tenant compte des activités d'autres organisations internationales et des comités du Codex dans ce domaine. Ce document étudiera tous les aspects de la résistance aux antimicrobiens pertinents pour les travaux du Comité et identifiera les domaines d'action, le cas échéant. Le Comité est aussi convenu que le groupe de rédaction envisagerait l'élaboration d'un code d'usages pour la limitation de la résistance aux antimicrobiens dans le document de travail.

#### **RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES DISPOSITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 6 de l'ordre du jour)<sup>10</sup>**

39. Le Représentant de l'Office international des épizooties (OIE) a présenté les activités de l'OIE, en plus des informations soumises au titre du Point 5 de l'ordre du jour sur la résistance aux antimicrobiens, à savoir :

- Participation au processus international d'harmonisation
- Organisation de conférences internationales
- Séminaires de formation
- Diffusion des informations

40. En ce qui concerne l'harmonisation internationale, d'immenses progrès ont été accomplis ces derniers 18 mois au sein de la VICH (Veterinary International Cooperation on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products). Son Comité Directeur a tenu trois réunions et la première conférence publique de la VICH a eu lieu à Bruxelles, en novembre 1999. De l'avis général, la première étape du lancement de la VICH est maintenant achevée et le nombre de directives techniques déjà adoptées prouve son efficacité. Il a donc été décidé, tel que prévu, de modifier la présidence de l'OIE selon une rotation des membres de la VICH, l'OIE siégeant au Comité Directeur en tant que membre associé.

41. Outre sa participation à la VICH, l'OIE a appuyé les efforts d'harmonisation en Amérique Latine et dans les pays africains.

42. En collaboration avec les autorités vietnamiennes, l'OIE a organisé la neuvième Consultation technique internationale sur les médicaments vétérinaires (CTIMV), qui s'est tenue à Hanoi, en avril 1999. Plus de 100 participants ont assisté à cette Conférence. Les sujets abordés ont été notamment, les législations nationales en matière de produits vétérinaires, l'importation et la distribution de médicaments vétérinaires, leur utilisation prudente et la protection de la santé publique (résidus et résistance aux produits antimicrobiens et antiparasitaires).

---

<sup>10</sup> CX/RVDF 00/5

43. Le quatrième séminaire africain de formation, organisé à Dakar (Sénégal) en 1999, a porté sur des sujets semblables et a recommandé de tenir la dixième CTIMV à Bamako (Mali), vers la fin de l'an 2000.
44. Par le biais de son Centre Collaborateur pour les médicaments vétérinaires - ANMV-AFSSA (France), l'OIE participe aussi à un programme continu de formation et de diffusion des réglementations et des renseignements techniques concernant les médicaments vétérinaires. On trouvera également des informations sur le site Internet du Centre Collaborateur de l'OIE ([www.anmv.afssa.fr/oiecc](http://www.anmv.afssa.fr/oiecc)).
- RAPPORTS DES CINQUANTE-DEUXIÈME ET CINQUANTE-QUATRIÈME RÉUNIONS DU COMITÉ MIXTE D'EXPERTS FAO/OMS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES** (Point 7 de l'ordre du jour)<sup>11</sup>
45. Les co-secrétaires de la FAO et de l'OMS du JECFA ont résumé les conclusions des cinquante-deuxième (février 1999) et cinquante-quatrième (février 2000) sessions du JECFA
46. Sept substances ont fait l'objet d'une évaluation toxicologique lors de la cinquante-deuxième session, soit: l'agent  $\beta$ -bloquant adréno-récepteur carazolol, l'agent antimicrobien thiamphénicol, l'insecticide phoxim et quatre stimulateurs de production (Estradiol-17 $\beta$ , progestérone, testostérone et somatotropine porcine). Une dose de référence aiguë sur la base de l'activité pharmacologique a été attribuée au carazolol et des doses journalières acceptables (DJA) ont été attribuées aux six autres substances.
47. Cinq substances ont été évaluées sur le plan toxicologique lors de la cinquante-quatrième session, soit: l'agent antimicrobien lincomycine, trois insecticides (cyhalothrine, dicyclanil et trichlorfon (métrifonate)), et un stimulateur de production l'acétate de mélangestrol. Une DJA temporaire a été attribuée à la cyhalothrine et des DJA ont été attribuées aux autres substances.
48. A la cinquante-deuxième session, le JECFA a recommandé 31 LMR pour cinq substances : la doramectine dans les tissus porcins, la dihydrostreptomycine et la streptomycine chez les bovins, les porcins, les ovins et les poulets, la néomycine dans les tissus du foie et des rognons des bovins et la deltaméthrine chez les bovins, les ovins et les poulets. Vingt-trois LMR temporaires ont été recommandées pour la dihydrostreptomycine et la streptomycine dans le lait des bovins, le thiamphénicol dans les tissus porcins et les muscles des poissons et le phoxim dans les tissus des bovins, des porcins, des ovins et des poulets, le muscle de saumon et le lait des bovins. Des LMR indicatives ont été recommandées pour la deltaméthrine dans le tissu musculaire des bovins, des ovins, des poulets et des saumons de même que dans le lait des bovins et les œufs de poules (voir par. 77). Le JECFA a recommandé de supprimer les LMR temporaires pour le thiamphénicol chez les bovins et le poulet. Des LMR "non spécifiés" ont été recommandées pour l'estradiol-17 $\beta$ , la progestérone et la testostérone.
49. A sa cinquante-quatrième réunion, le JECFA a recommandé 27 LMR pour quatre substances: la flumequine dans les tissus des bovins, des porcins, des ovins et des poulets ainsi que le tissu musculaire de la truite, la lincomycine dans les tissus des porcins et le lait de bovins, le dicyclanil dans les tissus des ovins et le trichlorfon (métrifonate) dans le lait de bovins. Vingt-neuf LMR temporaires ont été recommandées pour l'invermectine dans le lait de bovins, la lincomycine dans les tissus des bovins, des ovins et des poulets, l'oxytétracycline pour le muscle du poisson, la cyhalothrine dans les tissus des bovins, des porcins et des ovins et le lait des bovins et le mélangestrol d'acétate pour le foie et la graisse des bovins. Le JECFA a recommandé que les LMR temporaires pour la tilmicosine dans le lait d'ovins soient retirées de même que les LMR temporaires pour l'alpha-cyperméthrine et la cyperméthrine pour les tissus des bovins, des ovins et des poulets, le lait de bovin et les œufs de poules. Des LMR ont été recommandées à titre indicatif pour le trichlorfon (métrifonate) pour les tissus des bovins.
50. Afin d'améliorer l'harmonisation avec la JMPR et la transparence des procédures d'évaluation des risques au sein du JECFA, les rapports<sup>12</sup> sur les réponses du JECFA à la réunion de 1999 JECFA/JMPR d'harmonisation informelle et les procédures JECFA pour la recommandation des limites maximales de

---

<sup>11</sup> Résumé et conclusions des cinquante-deuxième et cinquante-quatrième sessions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (sans cote)

<sup>12</sup> Rapports JECFA sans cote

résidus et les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, ont été achevés à la cinquante-quatrième réunion du JECFA et envoyés au CCRVDF pour étude.

## **EXAMEN DES LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES AUX ETAPES 7 ET 4 (Point 8 de l'ordre du jour)**

### **HARMONISATION DE L'ETABLISSEMENT DES LMR POUR LES COMPOSES UTILISES TANT COMME PESTICIDES QUE COMME MEDICAMENTS VETERINAIRES<sup>13</sup>**

51. Le Comité a rappelé qu'il avait pris note lors de la dernière session des discussions qui ont eu lieu à la vingt-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius, aux vingt-neuvième et trentième sessions du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) et à la JMPR en 1997, sur les différences entre les modalités utilisées par le CCRVDF et le CCPR pour établir les LMR. En général, le Comité a reconnu le bien-fondé de l'harmonisation de l'établissement des LMR pour les composés utilisés tant comme pesticides que comme médicaments vétérinaires. Une réunion informelle d'harmonisation conjointe du JECFA et de la JMPR s'est tenue à Rome, en février 1999, afin d'éliminer les différences existant au niveau des définitions des résidus et de sujets connexes et de promouvoir l'harmonisation et la cohérence entre le JECFA et la JMPR. Cette réunion d'harmonisation a adressé plusieurs recommandations au CCRVDF, au CCPR, au JECFA et à la JMPR. Les recommandations pertinentes ont été examinées par la JMPR en 1999<sup>14</sup> et le JECFA, à sa cinquante-quatrième session<sup>15</sup>.

52. Le Comité a pris note des recommandations pertinentes aux travaux du présent Comité à sa cinquante-quatrième session et il a examiné les problèmes particuliers suivants :

#### **Muscle**

53. Le Comité a reconnu que la définition actuelle du muscle (tissu musculaire uniquement) devait être précisée. En effet, la viande étant définie de manière différente selon les pays, la définition adoptée par le Codex se doit d'être élargie. Le Comité est convenu de conserver la définition actuelle de la viande. Le Comité est aussi convenu de modifier la définition du muscle proposée par le JECFA, à sa cinquante-quatrième session, en remplaçant «viande» par «muscle» et en éliminant le terme «musculaire» de la première ligne.

#### **Graisse**

54. Aucune définition de la graisse ne figurant au *Glossaire de termes et définitions*, le Comité est convenu d'adopter la nouvelle définition proposée par le JECFA, à sa cinquante-quatrième session.

#### **Lait**

55. Ayant noté que le JECFA avait proposé depuis sa cinquante-deuxième session des LMR pour le lait sur une base pondérale tel que recommandé par la réunion d'harmonisation, le Comité a approuvé cette pratique.

56. La Commission du Codex Alimentarius ayant adopté lors de sa vingt-troisième session la Norme générale pour l'utilisation de termes de laiterie, le Comité est convenu d'accepter la nouvelle définition du lait telle qu'énoncée dans la Norme Générale et très peu différente de la définition actuelle du *Glossaire de termes et définitions*.

#### **Œufs**

57. Le Comité a accepté la définition révisée proposée par le JECFA pour améliorer la définition actuelle des œufs.

#### **Autres questions**

58. Les textes adoptés pour les définitions ci-dessus figurent à l'appendice VII du présent rapport. Ces définitions devant être finalement intégrées au *Glossaire de termes et définitions* du volume 3 du *Codex Alimentarius*, le Comité a noté qu'elles devraient respecter la procédure d'élaboration du Codex. Étant

---

<sup>13</sup> CX/RVDF 00/7, CX/RVDF 00/7-Add.1, CRD 8 (observations de la Communauté européenne).

<sup>14</sup> CX/RVDF 00/7.

<sup>15</sup> CX/RVDF 00/7-Add.1.

parvenu à un consensus, le Comité est convenu d'utiliser la procédure accélérée sous réserve de l'approbation du Comité Exécutif pour entamer de nouveaux travaux.

59. Le Comité a aussi examiné les mesures à prendre pour les LMR recommandées simultanément par le JECFA et la JMPR pour des substances chimiques identiques, établies en fonction d'un même résidu marqueur, et pour un même produit. Plusieurs délégations ont soutenu que la LMR la plus élevée devrait prévaloir si l'ingestion estimée ne dépasse pas la DJA. D'autres délégations ont estimé que les LMR ne devraient être adoptées qu'au cas par cas. Une délégation a affirmé que la LMR la plus élevée devrait être recommandée à moins de facteurs contradictoires pertinents et clairement identifiés. Dans les cas où le JECFA et la JMPR recommandent des LMR pour des substances chimiques identiques, établies en fonction d'un même résidu marqueur et pour un même produit, le Comité est convenu que la LMR la plus élevée devrait être recommandée si l'ingestion de résidus ne dépasse pas la DJA.

60. Le Comité a noté que les évaluations de l'exposition alimentaire étaient toujours effectuées en tenant compte des LMR proposées par les deux organisations lorsque celles-ci avaient proposé des LMR différentes pour un même composé. Le Comité a reconnu les différences entre les méthodes d'évaluation de l'exposition du JECFA/CCRVDVDF et celles de la JMPR/CCPR. La délégation de la Nouvelle-Zélande et le représentant de l'OMS ont souligné que la méthodologie<sup>16</sup> utilisée par la JMPR/CCPR était plus sophistiquée compte tenu des évaluations plus précises de la consommation alimentaire et des niveaux de résidus susceptibles de se trouver dans les aliments si le pesticide a été administré selon le taux maximal permis par les bonnes pratiques agricoles. Ils ont donc recommandé que le JECFA/CCRVDVDF adoptent une méthodologie similaire.

### **Limites Maximales de Résidus<sup>17</sup>**

61. Le Comité est convenu de ne pas examiner les nouvelles recommandations formulées par le JECFA, à sa cinquante-quatrième session, le résumé et les conclusions de cette réunion n'ayant été communiqués qu'à la présente session.

#### **Abamectine**

62. Le Comité a noté l'existence d'une DJA pour l'amabectine, recommandée par la JMPR en 1997. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne, a réaffirmé leur opposition aux bases qui ont servi à la JMPR en 1997 pour fixer la DJA<sup>18</sup>.

63. Le Comité a noté que le JECFA, à sa cinquante-quatrième session, n'avait pas harmonisé sa définition du résidu en fonction de celle recommandée par la JMPR. La délégation canadienne a proposé d'utiliser la définition plus large du résidu proposée par la JMPR, qui englobe les isomères de la photodégradation, et d'avancer les projets de LMR à l'étape 8. Toutefois, le Comité a décidé de conserver la définition actuelle et de maintenir les projets de LMR à l'étape 7.

#### **Carazolol**

64. Le Comité a décidé de maintenir les projets de LMR à l'étape 7, le JECFA ayant indiqué et certaines délégations estimant que l'utilisation de ce bêta-bloquant adrénorécepteur actif non sélectif dans les aliments pour animaux immédiatement avant d'être abattus n'était pas conforme à une utilisation sûre des médicaments vétérinaires et entraînait la formation de résidus aux points d'injection qui risquaient de provoquer des réactions aiguës en cas de consommation.

#### **Chlortétracycline/Oxytétracycline/Tétracycline**

65. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne, a estimé inacceptable l'établissement de la DJA en fonction d'études microbiologiques in vivo sans tenir compte du facteur de sécurité. D'autres délégations ont toutefois affirmé que l'utilisation d'un facteur de sécurité n'était pas nécessaire pour établir la DJA parce que le résultat était basé sur des études d'espèces bactériennes cibles, et non d'espèces de mammifères, qui étaient extrêmement sensibles et prudentes. En règle générale, il a été reconnu que l'établissement de la DJA en fonction d'études

---

<sup>16</sup> *Guidelines for Predicting dietary Intake of Pesticides Residues*, OMS, 1998

<sup>17</sup> CX/RVDF 00/6, CX/RVDF 00/8 (observations de l'Australie, du Portugal, au nom des 14 Etats membres de l'Union européenne, et de Consumers International), CRD 5 (observations de la Communauté européenne)

<sup>18</sup> ALINORM 99/31, para. 60.

microbiologiques était un processus en voie d'élaboration mais non validé. Ayant estimé que les compétences au sein du Comité en ce domaine étaient insuffisantes, le Comité a demandé que le groupe de rédaction chargé de rédiger un document sur les principes et les méthodologies d'analyse des risques (voir par. 19) réexamine l'utilisation des résultats microbiologiques pour l'établissement de la DJA en tenant compte des politiques d'évaluation des risques.

66. Certaines délégations ont déclaré que l'établissement de LMR pour ces substances était indispensable pour les pays en développement et que le fait de retenir ces LMR à l'étape 7 pourrait avoir des conséquences néfastes pour ces pays.

67. Le Comité a noté que la dose journalière maximale temporaire (DJMT) correspondait à 10% de la DJA.

68. Le Comité a décidé de retenir les projets de LMR à l'étape 7. En prenant cette décision, le Comité a demandé à la Communauté européenne de fournir au JECFA des renseignements sur l'établissement de la DJA en fonction des résultats microbiologiques, étant entendu que si celui-ci ne recevait aucun renseignement avant la prochaine session, le Comité envisagerait alors d'avancer les LMR à l'étape 8.

### **Clenbutérol**

69. Plusieurs délégations ont fait part de leurs inquiétudes relatives à l'utilisation du clenbutérol chez les animaux destinés à la consommation, en ce qui concerne notamment les abus potentiels ou effectifs de cette substance, les difficultés rencontrées pour lutter contre ces abus et les effets notables de ces abus sur la qualité de la viande. Ces délégations ont donc suggéré le retrait des avant-projets de LMR, sauf pour le lait.

70. Plusieurs autres délégations ont estimé qu'il était possible de contrôler l'utilisation de ce produit et que les motifs évoqués ci-dessus ne suffisaient pas à justifier le retrait de ces avant-projets, et se sont donc opposés à une telle mesure. A titre de compromis, le Comité est convenu de maintenir les avant-projets de LMR, sauf pour le lait, à l'étape 4.

71. Étant donné que l'abus de clenbutérol pour les vaches laitières était peu probable et qu'il existait une méthode d'analyse permettant de déceler un niveau de 0,05 µg/kg de clenbutérol dans le lait, le Comité est convenu d'avancer l'avant-projet de LMR dans le lait à l'étape 5.

### **Cyfluthrine**

72. Le Comité a pris acte de l'harmonisation des LMR envisagées pour les substances utilisées à la fois comme médicament vétérinaire et comme pesticide. Cependant, la Communauté européenne a souligné que sa DJA provisoire était établie à 1 µg/kg de poids corporel en fonction d'une concentration sans effet observable (CSEO) obtenue par glissement chez le rat et d'un facteur 10 de sécurité. Cette DJA était beaucoup plus basse que la DJA recommandée par le JECFA et établie selon une CSEO obtenue après une étude de 2 ans de la toxicité chez le rat et un facteur 100 de sécurité. Le co-secrétaire de l'OMS auprès du JECFA a expliqué que le JECFA rencontrait souvent des difficultés à interpréter les résultats des tests par glissement et que ce texte n'avait pas été validé. On a donc demandé à la Communauté européenne de communiquer ses données scientifiques au JECFA.

73. Le Comité a décidé de maintenir les projets de LMR à l'étape 7, étant entendu que si aucun renseignement ne parvenait au JECFA avant sa prochaine session, le Comité envisagerait alors d'avancer les LMR à l'étape 8.

### **α-Cyperméthrine et Cyperméthrine**

74. Le Comité a noté que le JECFA, à sa cinquante-quatrième session, n'avait pas prolongé les projets de LMR temporaires à l'étape 8 pour ces substances, les données requises par le JECFA, à sa quarante-septième session, n'ayant pas été fournies et aucune donnée ne devant être soumise dans un avenir rapproché.

75. Le Comité a décidé le retrait de ces LMR temporaires.

### **Danofloxacin**

76. Le Comité est convenu d'avancer les projets de LMR à l'étape 8.

### **Deltaméthrine**

77. Le cosecrétaire par intérim de la FAO auprès du JECFA a expliqué qu'aucun résidu n'avait été décelé dans le muscle de bovins, d'ovins, de poulets et de salmonidés ni dans le lait de bovins et les œufs de poules. Exclues du calcul de la DJMT, les LMR pour ces différentes combinaisons d'espèces et de tissus étaient basées sur deux fois la limite de dosage de la méthode analytique et n'étaient recommandées qu'à titre indicatif. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne, a souligné les approches différentes du JECFA et de la Communauté européenne en matière d'établissement des LMR, notamment les différences au niveau de l'évaluation des méthodes d'analyse et de la définition des résidus.

78. Le Comité a décidé de maintenir les avant-projets de LMR à l'étape 4. Le Comité a demandé à la Communauté européenne de communiquer au JECFA des informations scientifiques à l'appui de ses préoccupations, étant entendu que si aucun renseignement ne parvenait au JECFA avant sa prochaine session, le Comité envisagerait alors d'avancer les LMR.

### **Dexaméthasone**

79. Ayant pris note des recommandations formulées par le JECFA, à ses quarante-huitième et cinquantième sessions, le Comité a décidé de retirer les projets de LMR temporaires étant donné qu'il n'existait pas de méthodes d'analyse appropriées pour le contrôle réglementaire.

### **Dihydrostreptomycine/Streptomycine**

80. Le Comité est convenu d'avancer les avant-projets de LMR réévaluées et modifiées à l'étape 5 en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7, pour adoption à l'étape 8.

### **Doramectine**

81. Le Comité est convenu d'avancer les avant-projets de LMR à l'étape 5, en recommandant d'omettre les étapes 6 et 7 pour adoption à l'étape 8. Le Comité a noté que la déclaration «forte concentration de résidus aux points d'injection» ne servait que d'avertissement aux gouvernements sans être quantifiée.

### **Éprinomectine**

82. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne, a soutenu que leur DJA était établie avec un facteur 200 de sécurité en l'absence de données toxicologiques sur les souris CF-1. Le co-secrétaire de l'OMS auprès du JECFA a affirmé que, même si ce dernier avait utilisé antérieurement une approche identique à celle utilisée par le Comité pour les médicaments vétérinaires de l'UE, le JECFA était arrivé à la conclusion que les souris CF-1 ne constituaient pas une espèce appropriée pour évaluer la toxicité chez les êtres humains et qu'elles ne devraient pas être utilisées pour l'établissement de la DJA. Le Comité a noté que la DJMT était légèrement supérieure à la DJA établie par la Communauté européenne.

83. Le Comité a décidé de maintenir les projets de LMR à l'étape 7. Le Comité a demandé à la Communauté européenne de fournir au JECFA les renseignements concernant les faits mentionnés ci-dessus, étant entendu que si aucun renseignement ne parvenait au JECFA avant sa prochaine session, le Comité envisagerait alors d'avancer les LMR.

### **Estradiol-17β/Progestérone et Testostérone**

84. Estimant que le Comité n'avait pas demandé la réévaluation de ces substances et que les nouvelles LMR recommandées par le JECFA, à sa cinquante-deuxième session, ne différaient guère des LMR en vigueur, le Comité a décidé de ne pas examiner ces nouvelles recommandations.

### **Fluméquine**

85. Le Comité a pris acte que le JECFA, à sa cinquante-quatrième session, avait converti les LMR temporaires en LMR définitives et avait modifié les LMR du foie de 1000 µg/kg à 500 µg/kg.

86. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne, a soulevé des objections quant à l'approche adoptée par le JECFA pour calculer la DJA. Leur DJA se basait sur la CMI<sub>50</sub> du plus sensible des micro-organismes, *E. coli*, tandis que la DJA recommandée par

le JECFA était basée sur la CMI<sub>50</sub> d'espèces prédominantes de la flore intestinale de l'être humain, *Fusobacterium* et *Clostridium*. Le Cosécrétaire de l'OMS auprès du JECFA a souligné qu'il avait été jugé, lors d'une récente réunion du JECFA, inapproprié de baser la DJA sur des études de *E.coli*, l'espèce la plus sensible mais non prédominante de la flore intestinale de l'être humain. Il en avait été conclu d'utiliser les micro-organismes prédominants pour établir la DJA.

87. Le Comité a décidé de maintenir les projets de MRL à l'étape 7. Le Comité a demandé à la Communauté européenne de transmettre leurs données et observations relatives à la fixation de la DJA, étant entendu que si aucun renseignement ne parvenait au JECFA avant sa prochaine session, le Comité envisagerait alors d'avancer les LMR à l'étape 8.

### **Gentamicine**

88. Le Comité est convenu d'avancer les projets de LMR à l'étape 8.

### **Imidocarbe**

89. Le Comité est convenu d'avancer les projets de LMR temporaires à l'étape 8.

### **Néomycine**

90. Le Comité a noté qu'il n'avait pas inclus la réévaluation de la néomycine par le JECFA dans la liste des priorités et que les données fournies concernaient une préparation injectable de néomycine. Le Comité est convenu d'avancer les avant-projets de LMR révisées et modifiées à l'étape 5. Conscient que les LMR révisées telles que proposées s'appliquent à une préparation injectable, le Comité a décidé de demander des renseignements sur l'homologation des produits injectables à base de néomycine et sur leur utilisation au regard des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Ces renseignements pourront être obtenus auprès des gouvernements par le biais d'une lettre circulaire du **Codex**.

### **Phoxim**

91. Le Comité a décidé d'avancer les avant-projets de LMR à l'étape 5 en prenant acte que le phoxim était actuellement examiné par la Communauté européenne.

### **Somatotropine porcine**

92. Se référant aux «bonnes pratiques vétérinaires», la délégation portugaise, au nom des Etats membres de l'Union européenne, a déclaré que cette substance n'étant pas utilisée pour soigner ou prévenir les maladies, son utilisation n'entrait pas dans le cadre des bonnes pratiques et que les discussions concernant les LMR devraient attendre que le Comité du Codex sur les principes généraux examine les «autres facteurs légitimes». Le Comité a pris acte que les définitions de «médicament vétérinaire» et de «bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires» englobaient des usages autres que simplement thérapeutiques, tels des usages prophylactiques ou visant la modification des fonctions physiologiques.

93. Plusieurs délégations ont demandé d'avancer les LMR à l'étape 5, compte tenu de la qualité de l'évaluation du JECFA et estimant que l'évaluation des risques démontrait l'absence de risques pour la santé des consommateurs.

94. Le Comité est convenu d'avancer les avant-projets de LMR à l'étape 5, étant entendu que leur avancement ultérieur dépendrait des résultats de l'examen des «autres facteurs légitimes» par le Comité du Codex sur les principes généraux.

### **Sarafloxacin**

95. Le Comité est convenu d'avancer les projets de LMR à l'étape 8.

### **Thiamphénicol**

96. Le Comité a avancé les avant-projets de LMR temporaires à l'étape 5. Étant donné que le JECFA, à sa cinquante-deuxième session, n'ayant pas reçu les données requises avait proposé le retrait des projets de LMR à l'étape 7, le Comité est convenu de retirer ces projets de LMR.

## Autres questions

97. L'Observateur du COMISA a exprimé sa déception devant le grand nombre de LMR maintenues et il a incité le Comité à agir plus rapidement. Il a suggéré que le Comité effectue un examen de l'efficacité de son action en matière de fixation de normes. Il a ajouté que la lenteur du processus était l'une des raisons pour lesquelles les sociétés hésitaient maintenant à fournir des données ; il faudrait aussi un meilleur équilibre entre prudence et progrès tout en respectant les exigences de protection de la santé des consommateurs.

### MÉTHODES D'ANALYSES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 9 de l'ordre du jour)

#### (A) EXAMEN DES CRITERES DE PERFORMANCE POUR LES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE VISANT LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS<sup>19</sup>

98. Le Comité a rappelé les décisions prises à sa dernière session concernant ses travaux sur les méthodes d'analyse, afin de mettre en œuvre les recommandations de la Consultation mixte d'experts FAO/AEIA sur la validation des méthodes d'analyse aux fins de contrôle des denrées alimentaires<sup>20</sup> et en particulier le besoin d'établir des critères de performance.

99. Le rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a été présenté par M. J.D. MacNeil (Canada), co-président avec M. J.J. O'Rangers (Etats-Unis). Le Comité a été informé que les rencontres suivantes relatives à la validation des méthodes se sont tenues en novembre 1999 :

- Atelier international AOAC/FAO/AIEA/UICPA sur les Principes et pratiques de validation des méthodes.
- Consultation d'experts AOAC/FAO/AIEA/UICPA sur la validation par un laboratoire unique des méthodes d'analyses pour les niveaux de concentrations en traces de produits chimiques organiques

100. Il a été convenu que le résultat de la Consultation d'Experts, ainsi que les travaux en cours au sein de l'UE, de l'AOAC et de l'UICPA pourraient fournir la base des critères à développer par le Comité.

101. Le Comité est convenu qu'un groupe de rédaction (Australie, Canada, Etats-Unis, Costa Rica, France, Pays-Bas, COMISA) étudierait les critères pour la sélection des méthodes d'analyses contenues dans les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments (CAC/GL 16-1993)* compte tenu des faits nouveaux intervenus en matière de méthode de validation au niveau international et feraient des propositions pour examen lors de la prochaine session.

#### (B) IDENTIFICATION DE METHODES DE ROUTINE POUR L'ANALYSE ET L'ECHANTILLONNAGE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS<sup>21</sup>

102. La délégation des Etats-Unis a présenté les informations obtenues en réponse au questionnaire envoyé aux gouvernements sur les méthodes d'analyse utilisées pour la surveillance des résidus de médicaments vétérinaires dans leurs programmes nationaux de contrôle. Le Comité a noté que cette liste pouvait faciliter l'identification des méthodes validées pour établir les LMR. De plus, le rapport était une source utile de contacts et d'informations techniques pour les pays membres, tout spécialement pour les pays en développement.

103. Le Comité a constaté que les progrès accomplis jusqu'ici en matière de sélection des méthodes étaient insuffisants et qu'il fallait traiter ce problème de façon urgente. Les modalités de travail actuelles dans ce domaine n'étant pas adéquates, le Comité a étudié la proposition du Groupe de travail visant à organiser une réunion d'experts avant la prochaine session du Comité pour diminuer le retard de travail sur les composés pour lesquels une méthode était requise.

<sup>19</sup> CX/RVDF 00/9, CRD 1 (Rapport du groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage), CRD 10 et CRD 18 corrigendum et annexe au CRD 10 (observations de la CE)

<sup>20</sup> Étude FAO alimentation et nutrition n° 68, Rome 1998

<sup>21</sup> CX/RVDF 00/10

104. Le Secrétariat a noté que les propositions visant à organiser des consultations d'experts ou des réunions devaient être adressées aux organisations de tutelle par l'intermédiaire de la Commission, qui devait se réunir en juillet 2001, et qu'une telle décision dépendait des priorités et des fonds disponibles à la FAO et/ou à l'OMS. En réponse à une suggestion que le JECFA étudie cette question, étant donné qu'il n'y aura pas de réunion du JECFA sur les médicaments vétérinaires en 2001, le Secrétariat du JECFA a informé le Comité qu'une réunion sur les mycotoxines se tiendrait en 2001 en raison de la haute priorité de ce problème en termes de santé publique.

105. Le Comité, devant l'impossibilité d'organiser une réunion d'experts avant la prochaine session, est convenu que les groupes spéciaux poursuivraient, entre-temps, leurs travaux sur la base des projets de critères élaborés par le groupe de rédaction (paragraphe 101) et prépareraient un rapport pour examen lors de la prochaine session. Le Comité a examiné la possibilité de réunir les groupes spéciaux avant la treizième session et a pris acte que ceci dépendrait des fonds disponibles. Le Comité est convenu que les travaux des groupes spéciaux seraient conduits par les coordinateurs suivants :

- Anthelmintiques – M. T. Spencer (Australie);
- Antimicrobiens – M. J. Boisseau (France);
- Antiprotozoaires/insecticides/trypanosides – M. J. Rojas-Martinez (Costa Rica)
- Stimulateurs de croissance/bêtabloquants/tranquillisants – M. R. Stephany (Pays-Bas)

106. Le Comité est convenu que, puisqu'une validation adéquate existait, il était possible d'attribuer des statuts provisoires aux méthodes pour les composés suivants :

- Benzylpénicilline (lait de bovins)
- Ceftiofur sodique (foie et graisse de bovins, foie et graisse de porcins)
- Danofloxacin (rognons, foie, muscle et graisse de bovins, rognons, foie, muscle et graisse de porcins; rognons, foie, muscle et graisse de poulets);
- Fluméquine (foie, muscle et graisse de bovins; rognons, foie, muscle et graisse de porcins; rognons, foie, muscle et graisse d'ovins; muscle de poisson);
- Néomycine (lait de bovins; œufs)
- Spectinomycine (rognons, foie, muscle et graisse de bovins; rognons, foie, muscle et graisse de porcins; rognons, foie, muscle et graisse d'ovins; rognons, foie, muscle et graisse de poulets)
- Tilmicosine (rognons, foie, muscle et graisse de bovins; rognons, foie, muscle, graisse et peau de porcins; rognons, foie, muscle et graisse d'ovins);

107. De plus, le Comité est convenu que les méthodes auparavant recommandées avec statut provisoire pour les résidus de tétracyclines dans les tissus comestibles (AOAC 995.09) et dans le lait (AOAC, 995.05) pouvaient passer au statut de "recommandé".

108. Le Comité a pris acte que le groupe de travail était informé d'un projet mené par le Royaume-Uni visant à effectuer des évaluations par des laboratoires indépendants de méthodes indiquées précédemment pour la détermination du carazolol, du ceftiofur, du dexaméthazone et de la gentamicine. Ces composés sont tous inscrits à l'ordre du jour du Comité. Il a également noté que le groupe de travail était d'accord pour que ces rapports soient examinés par les groupes spéciaux appropriés et qu'il serait utile que le responsable sous contrat fournisse une évaluation succincte des travaux

109. Le Comité a exprimé son appréciation au Groupe de travail et il est convenu de reconstituer le groupe de travail pour sa prochaine session sous la présidence du Canada et des Etats-Unis.

#### **DIRECTIVES SUR LES RÉSIDUS AUX POINTS D'INJECTION (Point 10 de l'ordre du jour)<sup>22</sup>**

110. Le Comité a rappelé que, à sa dernière session, il avait demandé à la délégation australienne de préparer un avant-projet de directives sur les résidus aux points d'injection compte tenu de son document de travail, de l'avis fourni par le JECFA et des débats qui se sont tenus pendant cette session.

<sup>22</sup> CL 1999/35-RVDF, CX/RVDF 00/11 -(observations du Canada, du Danemark, de la Suède, des Etats-Unis), CRD 6 (COMISA)

111. La délégation australienne a présenté le document révisé et mis l'accent sur les principaux domaines de discussion, compte tenu des observations reçues : le besoin de clarifier l'objectif de la dose de référence aiguë, en relation avec la fixation de la LMR et la période de retrait ; la répartition des médicaments en deux classes (section 5.1); les procédures d'échantillonnage et de contrôle, en particulier le nombre d'échantillons collectés.

112. Le Comité a exprimé sa satisfaction à la délégation australienne pour son travail important sur un sujet complexe et a étudié l'avant-projet de directives à l'étape 4. Cependant, il n'a pas été possible, faute de temps, d'étudier le texte section par section et le Comité a eu un échange de vues sur les domaines qui devraient être clarifiés ou développés plus avant.

113. Plusieurs délégations ont apprécié l'approche adoptée dans le document et ont convenu que des directives étaient nécessaires pour traiter le problème des résidus aux points d'injection. Quelques délégations se sont interrogées sur l'application de la dose de référence aiguë pour les médicaments vétérinaires aux points d'injection et ont fait remarquer que les effets d'une dose unique devraient être intégrés dans le processus d'évaluation des risques afin d'établir une LMR qui assurerait la protection de la santé. Il a été aussi fait observé que la répartition des produits en deux classes n'était pas justifiée.

114. Le Comité a noté qu'un certain nombre de mesures étaient laissées à la responsabilité des autorités nationales mais qu'une approche harmonisée serait souhaitable.

115. Plusieurs délégations ont contesté l'hypothèse avancée dans le document selon laquelle la consommation de la viande comprenant des points d'injection était très rare.

116. Quelques délégations ont estimé que les procédures d'échantillonnage n'étaient pas adéquates : l'arbre de décision proposé n'était pas aisé à utiliser dans la pratique; il a été souligné que lorsque les échantillons sont prélevés à un port d'entrée, un second échantillon n'est pas nécessaire puisqu'il pourrait ne pas provenir du même animal; toutefois, les résultats obtenus pour un échantillon de viande hachée pourraient être considérés comme concluants.

117. Certaines délégations ont estimé que l'accent devrait être mis sur les stratégies de gestion des risques visant à réduire les risques de formation de résidus aux points d'injection, comme par exemple, les préparations provoquant une concentration élevée de résidus aux points d'injection devraient être évitées.

118. L'Observateur de Consumers International a considéré que outre les effets aigus, le document devrait traiter les effets chroniques potentiels résultant de la consommation des points d'injection, y compris les effets chroniques sur une femme enceinte à un stade critique pour le développement. L'Observateur de la COMISA a souligné qu'il importait de prendre en considération les aspects aigus de l'exposition par les aliments, ainsi que l'a recommandé la Commission et a noté que la COMISA avait fourni des éléments d'analyse des risques dans ses observations écrites.

119. Plusieurs délégations ont estimé que les concepts de base pris en compte dans les directives ne réunissaient pas, à ce stade, un consensus suffisant pour les avancer à l'étape 5 et ont accueilli favorablement l'offre de l'Australie de poursuivre les travaux sur le document actuel. Le Président a invité les Etats membres à transmettre des données épidémiologiques et des données sur la consommation de viande comprenant les points d'injection à la délégation australienne.

#### État d'avancement de l'avant-projet de directives sur les résidus aux points d'injection

120. Le Comité est convenu de renvoyer l'Avant-projet de directives à l'étape 3 pour nouvelle rédaction par la délégation australienne compte tenu des observations formulées et de la discussion ci-dessus, pour distribution et examen à la prochaine session

### **CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS (Point 11 de l'ordre du jour)<sup>23</sup>**

121. Suite à la décision prise par le Comité à sa dernière session, la délégation des Etats-Unis a présenté un document révisé, présenté sous forme d'annexe aux *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*. Le

<sup>23</sup> CX/RVDF 0012, CRD 19 (observations de la CE)

document n'a pas été distribué pour observations par manque de temps et le Comité a conduit des discussions générales sur son contenu.

122. Plusieurs délégations ont donné leur plein appui à la poursuite de l'examen de cette question importante sur le contrôle des médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers. L'observateur de Consumers International a également demandé l'avancement de ces travaux et a invité le Comité à intégrer les recommandations de l'OMS relatives à la résistance aux antimicrobiens.

123. La délégation espagnole, suivie par d'autres délégations, a fait observer que le document était initialement destiné à couvrir toutes les espèces d'animaux producteurs de lait alors que le document actuel ne faisait état que des bovins. La délégation des Etats-Unis a invité les pays à fournir des informations sur les dispositions relatives aux autres espèces, notamment les ovins.

124. Le Comité est convenu que la délégation des Etats-Unis rédigerait à nouveau le document en tenant compte des observations écrites et des discussions qui ont eu lieu au cours de cette session, pour distribution, observations à l'étape 3 et examen à sa prochaine session. Le Comité a invité les pays intéressés à transmettre leurs observations directement aux Etats-Unis.

125. Les délégations de la Thaïlande et du Costa Rica ont demandé l'élaboration d'annexes supplémentaires aux Directives pour couvrir tous les autres aliments d'origine animale y compris le miel. Le Comité est convenu d'étudier à sa prochaine session s'il convenait d'entamer des travaux sur ces annexes supplémentaires afin de traiter le contrôle des médicaments vétérinaires dans d'autres groupes spécifiques de produits animaux.

### **EXAMEN DE LA LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES A ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ (Point 12 de l'ordre du jour)<sup>24</sup>**

126. M. J. Webber (Australie), président du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, a présenté le rapport<sup>25</sup> et les recommandations du groupe.

127. À l'exception du téméphos, toutes les substances figurant sur la précédente liste de priorités ont été évaluées par le JECFA. Cette substance a été retirée de la liste, aucune donnée ne semblant devoir être fournie.

128. En réponse à la lettre circulaire CL 1999/14-RVDF, l'Australie, l'Égypte, la Tanzanie et les Etats-Unis ont proposé d'inclure 21 médicaments vétérinaires dans la liste des priorités. En outre, le Costa Rica a proposé au cours de la séance plénière d'ajouter à la liste l'amprolium, le coumafos, le monensin, l'oxytocine et la salinomycine. Parmi les médicaments proposés, seules deux substances, le céfuroxime et la pirlmycine, ont fait l'objet d'engagement fermes quant à la soumission de données. Le Comité est convenu d'ajouter ces substances à la liste des priorités. La Communauté européenne avait évalué 14 des substances proposées. La Commission européenne a accepté de collaborer avec le JECFA et la COMISA pour tenter d'obtenir l'approbation des groupes intéressés afin de permettre à la Commission européenne de soumettre leurs dossiers au JECFA d'ici juin 2001 pour évaluation. Les groupes intéressés pourraient aussi soumettre leurs dossiers directement au JECFA. Bien que les dossiers éventuellement soumis par la Commission européenne soient d'une grande utilité, le Comité reconnaît que des données supplémentaires devront être fournies pour véritablement évaluer l'utilisation de ces médicaments vétérinaires à l'échelle mondiale. Le Comité a donc approuvé l'inscription provisoire de ces substances sur la liste des priorités.

129. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne, a pris acte du nombre réduit d'engagements pour la soumission de données et a proposé l'adoption d'une démarche plus spécifique afin d'obtenir de tels engagements, qui pourrait comprendre l'identification de LMR pertinentes chez les Etats membres pour des médicaments vétérinaires qui ne sont pas encore pris en compte par le système du Codex et pour lesquels des groupes intéressés peuvent être facilement trouvés.

---

<sup>24</sup> CX/RVDF 00/13 (contenant les propositions de l'Australie); CRD 9 (propositions de la Tanzanie et des Etats-Unis); CRD 12 (proposition de l'Égypte).

<sup>25</sup> Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités (CRD 2).

130. L'Observateur de la COMISA a souligné la nécessité d'une soumission plus rapide des propositions afin de solliciter avant la session les entreprises aptes à fournir les données indispensables à l'évaluation du JECFA.

131. La liste des priorités des médicaments vétérinaires, y compris ceux qui sont inscrits à titre provisoire, figure à l'annexe VIII du présent rapport. Un appendice à l'annexe VIII énumère à titre indicatif les médicaments vétérinaires pour lesquels il faudrait rechercher la collaboration de groupes intéressés avant la treizième session du Comité.

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

**DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES DONNÉES REQUISES POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES ADMINISTRÉS AUX ESPÈCES MINEURES (Point 13 de l'ordre du jour)<sup>26</sup>**

133. Le Comité a rappelé qu'il avait accepté à sa dernière session l'offre de la délégation de la Nouvelle Zélande de préparer un document de travail sur les données requises pour l'établissement de LMR pour les espèces mineures et qu'il était convenu que le Secrétaire de la FAO auprès du JECFA présenterait les discussions du JECFA, à sa cinquante-deuxième session, sur ce sujet.

134. Le Secrétaire de la FAO auprès du JECFA a présenté le document de travail CX/RVDF 00/14 rappelant que quelques LMR étaient établies pour les "espèces mineures", ce qui posait des problèmes notables aux autorités réglementaires et a étudié les approches pratiques qui pourraient être utilisées à cet effet. Le document examine la possible extrapolation d'espèces majeures aux espèces mineures et à d'autres espèces telles que les salmonidés et les abeilles.

135. La délégation de la Nouvelle Zélande a présenté le document CX/RVDF 00/14-Add.1, qui met l'accent sur la nécessité d'adopter une approche basée sur le risque pour l'élaboration et l'application des LMR, rappelé comment les DJA et les MLR ont été établies et formulé des recommandations pour l'établissement de LMR pour des groupes générique d'aliments ou des LMR spécifiques quand cela est nécessaire.

136. Le Comité a félicité le Secrétaire de la FAO auprès du JECFA et la délégation de la Nouvelle Zélande de leur importante contribution dans ce domaine complexe.

137. Quelques délégations ont fait observer que la définition des "espèces mineures" n'était pas claire et qu'il faudrait se référer à la consommation réelle d'espèces dans une région spécifique afin de déterminer son importance. La délégation portugaise, s'exprimant au nom des Etats membres de l'Union européenne, a proposé que le titre fasse état de "l'extrapolation de données d'une espèce à une autre" afin d'éviter les termes "espèces mineures". Des observations ont été formulées sur des points spécifiques, mais les principes exposés ont dans l'ensemble été approuvés.

138. La délégation brésilienne a proposé d'étendre l'examen des salmonidés à toutes les espèces ichtyologiques. La délégation thaïlandaise a proposé de considérer les crevettes comme une espèce aquatique assimilée à la famille des poissons dans l'élaboration d'une politique d'analyse des risques concernant les données requises pour les espèces mineures.

139. La délégation allemande a informé le Comité que le CVMP avait publié des directives avec des dispositions identiques à celles figurant au document CX/RVDF 00/14. La Communauté européenne tirera parti de l'expérience acquise en ce domaine pour participer à l'élaboration ultérieure de ce document.

140. L'Observateurs de Consumers International a estimé que certaines des extrapolations présentées dans les documents n'étaient pas justifiées sur le plan scientifique, notamment en ce qui concerne l'extrapolation des mammifères aux espèces ichtyologiques et que les salmonidés devraient être considérés comme une "espèce majeure".

---

<sup>26</sup> CX/RVDF 00/14, CX/RVDF 00/14 -Add 1, CRD 7 (observations de la COMISA), CRD 16 (observations de la CE)

141. La délégation de la Nouvelle Zélande, soutenue par la Thaïlande, a souligné qu'il importait de déterminer une politique d'évaluation des risques et proposé de soumettre les documents de travail au groupe de rédaction qui étudierait tous les aspects de l'analyse des risques, y compris la politique d'évaluation des risques, qui serviraient de base aux travaux dans ce domaine (voir par. 16-19).

142. Le Comité **est convenu** de transmettre les deux documents au groupe de rédaction sur l'analyse des risques pour une étude plus approfondie des questions telles que les données requises et l'extrapolation pour insertion dans le cadre général de l'analyse des risques.

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

143. Les délégations du Chili et du Costa Rica se sont inquiétées de la lenteur des travaux du Comité, compte tenu notamment de l'importance des LMR du Codex pour les autorités réglementaires, afin de pouvoir établir des lois et règlements et des systèmes d'inspection reposant sur la science pour la protection de la santé des consommateurs. Elles ont proposé que le Comité envisage l'instauration de mécanismes qui faciliteraient le processus décisionnel.

144. Bien que le Comité reconnaisse l'importance de cette question, il n'a pu l'étudier plus avant, faute de temps. Toutefois, le Comité est convenu de débattre de ce problème à sa prochaine session.

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

145. Le Comité a noté que, selon un calendrier provisoire, la prochaine session se tiendrait aux États-Unis, en octobre 2001, étant entendu que les secrétariats du Codex et du gouvernement hôte détermineraient conjointement la date et le lieu.

**ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX**

<b>Sujet</b>	<b>Étape</b>	<b>Mesures à prendre par</b>	<b>Document de référence (ALINORM 01/31)</b>
Projet de limites maximales de résidus pour: - Danofloxacin - Gentamicine - Imidocarb - Sarafloxacin	8	24e session de la Commission du Codex Alimentarius	Annexe II
Avant-projet de limites maximales de résidus pour: - Dihydrostreptomycine/Streptomycine - Doramectine	5/8	24e session de la Commission	Annexe III
Projet de limites maximales de résidus pour: - Abamectine - Carazolol - Chlortétracycline/Oxytétracycline/Tétracycline - Cyfluthrine - Eprinomectine - Fluméquine	7	13e session du CCRVDF	Annexe IV
Avant-projet de limites maximales de résidus pour: - Clenbutérol (dans le lait de bovins) - Néomycine - Phoxim - Somatotropine porcine - Thiamphénicol	5	47e session du CCEXEC Gouvernements 13e session du CCRVDF	Annexe V
Avant-projet de limites maximales de résidus pour: - Clenbutérol (dans les tissus de bovins) - Deltaméthrine	4	13e session du CCRVDF	Annexe VI
Avant-projet d'amendements au Glossaire de termes et définitions	3 <sup>27</sup>	Gouvernements 13e session du CCRVDF	Annexe VII
Avant-projet de directives concernant les résidus au point d'injection	3	Australie Gouvernements 13e session du CCRVDF	par. 110-120
Avant-projet d'annexe aux Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments: contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers	2	Etats-Unis Gouvernements 13e session du CCRVDF	par. 121-125
Liste prioritaire de médicaments vétérinaires	1	47e session du CCEXEC JECFA Gouvernements	Annexe VIII

<sup>27</sup> Procédure accélérée proposée.

Sujet	Étape	Mesures à prendre par	Document de référence (ALINORM 01/31)
Méthodes d'analyse: Critères de performance	-	Canada, Etats-Unis, Australie, Costa Rica, France, Pays-Bas, COMISA 13e session du CCRVDF	par. 98-101
Méthodes d'analyse: Identification de méthodes de routine pour l'analyse	-	Etats-Unis, Canada, Australie, Costa Rica, France, Pays-Bas 13e session du CCRVDF	par. 102-109
Principes et méthodologies d'analyse du CCRVDF	-	France, Pologne, Australie, Brésil, Canada, Chili, Japon, Mexico, Pays-Bas, Nouvelle Zélande, Philippines, Suède, Suisse, Thaïlande, Etats-Unis, Secrétariat du JECFA, CE, OIE, Consumers International, COMISA Gouvernements	par. 15-19
Résistance aux antimicrobiens et utilisation des antimicrobiens dans la production animale	-	Australie, Brésil, Canada, Costa Rica, Danemark, Finlande, Allemagne, Thaïlande, Royaume-Uni, Etats-Unis, OIE, OMS, CE, COMISA, Consumers Intl	par. 33-38

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

**CHAIRPERSON:** Dr. Stephen F. Sundlof  
**PRÉSIDENT:** Center for Veterinary Medicine  
**PRESIDENTE:** Food & Drug Administration  
HFV-1, MPN-2  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Tel: +1 (301) 594-1740  
Fax: +1 (301) 594-1830

**ASSISTANT TO THE CHAIRPERSON:** Dr. Sharon Thompson  
**ASSISTANT AU PRÉSIDENT:** Associate Director for Veterinary Medical and  
**ASISTENTE AL PRESIDENTE:** International Affairs  
Center for Veterinary Medicine (HFV-3)  
Food & Drug Administration  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Tel: +1 (301) 594-1798  
Fax: +1 (301) 594-1830  
E-mail: sthomp@fda.gov

**AUSTRALIA  
AUSTRALIE**

Dr Robert Biddle  
Assistant Director  
Food Policy Branch  
AQIS  
Dept. of Agriculture, Fisheries & Forestry  
GPO Box 858  
Canberra, ACT 2601, Australia  
Tel: +61 2 6272 5364  
Fax: +61 2 6271 6522  
E-mail: bob.biddle@aqis.gov.au

Philip Corrigan  
Veterinary Counsellor  
Australian Embassy  
1601 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20036, USA  
Tel: +1 (202) 797-3319  
Fax: +1 (202) 797-3037  
E-mail: philip.corrigan@dfat.gov.au

Dr Jonathan Webber  
Manager Animal Programs  
National Residue Survey  
GPO Box 858  
Canberra ACT 2601, Australia  
Tel: +61 2 6272 3762  
Fax: +61 2 6272 4023  
E-mail: jonathan.webber@affa.gov.au

Dr Philip Reeves  
Stream Leader, Veterinary Residue Evaluations  
National Registration Authority  
P.O. Box E240  
Kingston ACT 2604, Australia  
Tel: +61-2-6272-3800  
Fax: +61-2-6272-3551  
E-mail: preeves@nra.gov.au

Mr Stanford Harrison  
Senior Policy Advisor  
Chemicals and Biologicals Branch  
Dept. of Agriculture, Fisheries & Forestry  
GPO Box 858  
Canberra, ACT 2601, Australia  
Tel: +61 2 6272 5405  
Fax: +61 2 6272 5899  
E-mail: stanford.harrison@affa.gov.au

Dr Lee Cook  
Veterinarian (Chemical Control)  
NSW Agriculture  
Locked Bag 21  
Orange NSW 2800, Australia  
Tel: +61 2 6391 3722  
Fax: +61 2 6391 3740  
E-mail: lee.cook@agric.nsw.gov.au

Dr Terry Spencer  
Deputy Australian Government Analyst  
Australian Government Analytical Laboratories  
GPO Box 1844  
Canberra ACT 2601, Australia  
Tel: +61-2-6213-6102  
Fax: +61-2-6213-6815  
E-mail: Terry.spencer@agal.gov.au

Dr Warren Henry  
Director  
Regulatory Affairs  
Alpharma Animal Health  
One Executive Drive  
Fort Lee, NJ 07024, USA  
Tel: +1 201-228-5067  
Fax: +1 201-947-3879

Dr Peter Holdsworth  
Director  
Scientific & Regulatory Affairs  
(Animal Health)  
Avcare  
Locked Bag 916, Canberra ACT 2601  
Australia  
Tel: +61-2-6230-6399  
Fax: +61-2-6230-6355  
E-mail: peterh@avcare.org.au

**BELGIUM**  
**BELGIQUE**  
**BÉLGICA**

Dr Marc Cornelis  
Vétérinaire-directeur  
Institut d'expertise vétérinaire  
Rue de la Loi, 56  
1040 Bruxelles, Belgium  
Tel: +32-2-287-02-53  
Fax: +32-2-287-02-39  
E-mail: inspec.ivkiev@pophost.eunet.be

**BOTSWANA**

Dr Motshudi Raborokgwe  
Director  
Department of Animal Health & Production  
Ministry of Agriculture  
Private Bag 0032  
Gaborone, Botswana  
Tel: +267-350616  
Fax: +267-303744  
E-mail: mrorokgwe@gov.bw

**BRAZIL**  
**BRÉSIL**  
**BRASIL**

Mr Luís Henrique S. Lopes  
Counselor for Trade Policy  
Embassy of Brazil  
3006 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20008, USA  
Tel: +1 202-238-2748  
Fax: +1 202-238-2827  
E-mail: LHLOPES@BRASILEMB.ORG

Mr Lucas Medeiros Dantas  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SEPN 515, Bloco "B", Ed. Ômega  
3º andar – CEP.: 70.770-502, Brazil  
Tel: +55-61-448-1116/1019  
Fax: +55-61-448-1080  
E-mail: lucas.dantas@saude.gov.br

Mr Sebastião Costa Guedes  
1º Vice-President  
Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para  
Saúde Animal  
Rua Muniz de Souza  
1304 –Aclimação  
CEP 01534-001 – São Paulo – SP, Brazil  
Tel: +55 11-270-4633  
Fax: +55 11-279-5482 or 279-8790

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

Mrs Patricia de Campos Couto  
Ministério da Saúde  
Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
SEPN 515 Bloco B, 3º andar - Brasília  
Brazil – CEP 70770-502  
Tel: +55-61-448-1116  
Fax: +55-61-448-1080  
E-mail: patricia-couto@saude.gov.br

Ms Maria Angélica Ribciro de Oliveria  
Departamento de Fiscalizacao e Fomento da  
Producao Animal  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Esplanada dos Ministerios – Bloco B  
Anexo B – 1º Andar – Sala 116  
Brasil -Brasilia DF CEP.:70043-900  
Brazil  
Tel: +55-61-218-2124  
Fax: +55-61-218-2727  
E-mail: ribeiro@agricultura.gov.br

Dr Ricardo R. Pamplona  
Coordenação de Ficalização de Produtos  
Veterinarios  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Esplanada dos Ministerios, Bloco D,  
Anexo A -Sala 314  
Brasilia-DF-Brazil  
Tel: +55-61-223-7073/218-2704  
Fax: +55-61-323-5936  
E-mail: cpv@defesaagropecuaria.gov.br

Mrs Marta Palma Severo  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Laboratorio Regional de Apoio Animal  
Porto Alegre – Rio Grande do Sul  
Estrada da Ponta Grossa, 3036, Brasil  
Tel: +55-51-2-48-2133  
Fax: +55-51-2-48-1926

Mr Francisco Bezerra da Silva  
Coordenador Geral do Plano Nacional de  
Controle de Resíduos em Produtos de Origem  
Animal-PNCR  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento-  
SDA/MA  
CEP 70043 900  
Brasilia – Brasil/DF  
Tel: +55-61-226-9771/6182  
Fax: +55-61-218-2316  
E-mail: fsilva@defesaagropecuaria.gov.br

Ms Terezinha Padilha  
Embrapa-Labex  
ARS-USDA  
Building 1040, Room 105 Barc East  
Beltsville, MD 20705, USA  
Tel: +1 301-504-6119  
Fax: +1 301-504-6426  
E-mail: tpadilha@lpsi.barc.usda.gov

## CANADA

Dr Man Sen Yong  
Senior Scientific Advisor  
Bureau of Veterinary Drugs  
Food Directorate, Health Protection Branch  
Health Canada  
Room 290, 2<sup>nd</sup> Floor West  
Sir Frederick G. Banting Research Centre  
P.L. 2202A1  
Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada  
Tel: +1-613-957-3857  
Fax: +1-613-957-3861  
E-mail: Myong@hc-sc.gc.ca

Dr Bruce Groves  
Technical Director  
Animal Health Group  
Animal Health  
Pfizer Canada Inc.  
195 Dufferin Avenue, 4<sup>th</sup> Floor  
London Ontario N6A 1K7, Canada  
Tel: +1 519-640-6015  
Fax: +1 519-679-6995  
E-mail: Bruce.I.Groves@Pfizer.com

Dr James D. MacNeil  
Head, Centre for Veterinary Drug Residues  
Health of Animals Laboratory  
Canadian Food Inspection Agency  
116 Veterinary Road  
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3, Canada  
Tel.: +1-306-975-5347  
Fax: +1-306-975-5711  
E-mail: jmacneil@em.agr.ca

**CHILE**

**CHILI**

Dr Eduardo Correa Melo  
Médico Veterinario  
Jefe Departamento de Protección Pecuaria  
Republica de Chile  
Ministerio de Agricultura  
Servicio Agrícola y Ganadero  
Avda. Bulnes 140 – 7° Piso  
Casilla 4088, Santiago, Chile  
Tel: +56-2 –688-6183, 6967311, 6982244  
Fax: +56-2 –671-6184  
E-mail: ecorrea@sag.minagri.gob.cl

**CHINA**

**CHINE**

Mr Shixin Xu  
Associate Professor  
China Institute for Control of Veterinary Drug  
No. 30, Baishiqiao Road, Haidian District  
Beijing 100081, P.R. of China  
Tel: +86-10-68977536  
Fax: +86-10-68977536  
E-mail: sxxu@263.net

Dr Eric Hing-fung Tai  
Veterinary Officer  
Veterinary Public Health Section  
Food and Environmental Hygiene Department,  
43<sup>rd</sup> Floor  
Queensway Government Offices  
66 Queensway, Hong Kong SAR  
Tel: +852-2867-5421  
Fax: +852-2521-8067  
E-mail: ehftai@fehd.gov.hk

Dr Jianzhong Shen  
Associate Professor  
College of Veterinary Medicines  
China Agricultural University  
Beijing 100094, P.R. of China  
Tel: +86 10-62892802  
Fax: +86 10-62464487  
E-mail: SJSWYO@public.bta.net.cn

Mr Qingfeng Yang  
Section Chief  
Quality Control & Inspection Center for  
Domestic Animal Products  
No. 20 Maizidian Street  
Chaoyang District  
Beijing 100026, P.R. of China  
Tel: +86-10- 64194713  
Fax: +86-10-64194682  
E-mail: YQF123@263.net

**COSTA RICA**

Dr José Luis Rojas  
Jefe de la Delegación  
Dirección de Salud Animal  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Costa Rica  
Tel: +506 260-9345  
Fax: +506 260-8354  
E-mail: protagro@sol.racso.co.cr

Dr Benigno Alpízar  
Dirección de Salud Animal  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Costa Rica  
Tel: +506 260-9349  
Fax: +506 260-8291  
E-mail: balpizar@protecnet.go.cr

**DENMARK**

**DANEMARK**

**DINAMARCA**

Ms Gitte Rasmussen  
Scientific Adviser  
Ministry of Food Agriculture and Fisheries  
Danish Veterinary & Food Administration  
19, Mørkhøj Bygade  
DK-2860 Søjborg, Denmark  
Tel: +45-33-95-60-00  
Fax: +45-33-95-60-01  
E-mail: gir@fdir.dk

Dr Jan Renneberg  
Director Medical Affairs  
Danish Medicines Agency  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Brøshøj, Denmark  
Tel: +45-44-88-91-11  
Fax: +45-44-88-91-73-73  
E-mail: jre@dkma.dk

Dr Per Henriksen  
Head of Veterinary Unit  
Danish Medicines Agency  
Frederikssundsvej 378  
DK-2700 Brøshøj, Denmark  
Tel: 45-44-88-91-11  
Fax: 45-44-88-93-76  
E-mail: peh@dkma.dk

Ms Anne Lawaetz Arhning  
Head of Section  
Danish Agricultural Council  
Axeltorv 3  
DK-1609 København V, Denmark  
Tel: +45-33-14-56-72  
Fax: +45-33-14-95-74  
E-mail: ana@landbrug.dk

**EGYPT**  
**EGYPTE**  
**EGIPTO**

Dr Ahmed M. Khorshid  
Agricultural Counselor  
Embassy of Egypt  
Agricultural Office  
3521 International Court, NW  
Washington, DC 20008, USA  
Tel: +1 202 986 2080  
Fax: +1 202 895 5493  
E-mail: Agegypt@aol.com

Dr Rifa Saliman  
General Director of Meat Inspection  
G.O.V.S., Cairo, Egypt  
Tel: +20 2 348 1751

**FINLAND**  
**FINLANDE**  
**FINLANDIA**

Dr Pia Mäkelä  
Veterinarian  
National Agency for Medicines  
Mannerheimintie 166  
Fin-00301 Helsinki, Finland  
Tel: +358-9-473341  
Fax: +358-9-47334355  
E-mail: pia.makela@nam.fi

Ms Kaija-Leena Saraste  
Scientific Officer  
Department of Food Control  
National Veterinary & Food Research Institute  
(EELA)  
Milk Hygiene Unit  
P.O. Box 368  
FIN-00231 Helsinki, Finland  
Tel: +358-9-393-1989  
Fax: +358-9-349-9438  
E-mail: kaija-leena.saraste@eela.fi

**FRANCE**  
**FRANCIA**

Jacques Boisseau  
Directeur  
Agence Nationale du Medicament Veterinaire  
ANMV – AFSSA – BP 90203  
35302 Fougères Cedex, France  
Tel: +33-2-99-94-78-72  
Fax: +33-2-99-94-78-99  
E-mail: j.boisseau@anmv.afssa.fr

Michèle Dagorn  
Head of Unit of Consumer Safety  
Agence Nationale du Medicament `Veterinaire,  
AFSSA  
La Haute Marche  
35133 Fougères Cedex, France  
Tel: +33-2-99-94-78-82  
Fax: +33-2-99-94-78-99  
E-mail: midagorn@anmv.afssa.fr

Bénédicte Herbinet  
Chef du bureau de la pharmacie vétérinaire et de  
l'alimentation animale  
Ministère De l'Agriculture et de la Pêche  
Direction Générale de l'Alimentation  
251, rue de Vaugirard 75732 Paris Cedex 15  
France  
Tel: +33 1-49-55-58-43  
Fax: +33 1-49-55-43-98  
E-mail: benedicte.herbinet@agriculture.gouv.fr

Georges Monsallier  
Docteur Vétérinaire  
Syndicat De L'Industrie Du Médicament  
Vétérinaire et Réactif (SIMV)  
109, boulevard Haussmann – 75008 Paris  
France  
Tel: +33 1-53-30-06-01  
Fax: +33 1-53-30-06-05

**GERMANY**  
**ALLEMAGNE**  
**ALEMANIA**

Dr Ilse-Dore Schütt  
Regierungsdirektorin  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 78 a  
D-53121 Bonn, Germany  
Tel: +49-228-941 4250  
Fax: +49-228-941 4942  
E-mail: schuett@bmg.bund.de

Professor Reinhard Kroker  
Direktor und Professor  
Bundesinstitut für gesundheitlichen  
Verbraucherschutz und Veterinärmedizin  
Postfach 33 00 13  
D-14191 Berlin, Germany  
Tel: +49-1888-412-2364  
Fax: +49-1888-412-2965  
E-mail: r.kroker@bgvv.de

Dr Udo Mallick  
Direktor und Professor  
Bundesinstitut für gesundheitlichen  
Verbraucherschutz und Veterinärmedizin  
Postfach 33 00 13  
D-14191 Berlin, Germany  
Tel: +49- 30-188-412-2381  
Fax: +49-30-188-412-2955  
E-mail: u.mallick@bgvv.de

Dr Martin Schneidereit  
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.  
Aennchenplatz 6  
D-53173 Bonn, Germany  
Tel: +49-228-318296  
Fax: +49-228-318298  
E-mail: bft-animalhealth@t-online.de

Dr Ludwig Klostermann  
Bayer AG  
Business Group Animal Health  
Head of Preclinical Development and  
Regulatory Affairs  
D-51368 Leverkusen, Germany  
Tel: +49-2173-383861  
Fax: +49-2173-384896  
E-mail: Ludwig.Klostermann.LK@bayer-ag.de

Professor Walther H. Heeschen  
Director and Professor (Vet.)  
Bundestierärztekammer  
Dielsweg 9  
D-24105 Kiel, Germany  
Tel: +49-431-34106  
Fax: +49-431-338973  
E-mail: heeschen@t-online.de

**HUNGARY**  
**HONGRIE**  
**HUNGRÍA**

Dr Lorena Kovacsics  
Head of Food Residue  
National Food Investigation Institute  
Toxicological Department  
H-1095 Budapest  
Mester u. 81.  
Hungary /H-1465 Bp.-94. Pf.: 1740  
Tel: +361-215-6193  
Fax: +361-215-6858  
E-mail: lola@oai.hu

**IRELAND**  
**IRLANDE**  
**IRLANDA**

Mr Paul Rafter  
Veterinary Inspector  
Department of Agriculture  
Food & Rural Development  
Central Meat Control Laboratory  
Abbotstown, Castleknock  
Dublin 15, Ireland  
Tel: +353-1-6072951  
Fax: +353-1-8214966  
E-mail: cmclda@indigo.ie

Mr Pat O'Mahony  
Chief Specialist: Veterinary Public Health  
Food Safety Authority of Ireland  
Abbey Court  
Lower Abbey Street  
Dublin 1, Ireland  
Tel: +353 1-817-1300  
Fax: +353 1-817-1301  
E-mail: pomahony@fsai.ie

Mr Rory Breathnach  
Veterinary Assessor  
Irish Medicines Board  
c/o University College Dublin  
Shelbourne Road  
Dublin 2, Ireland  
Tel: +353-1-676-4971  
Fax: +353-1-667-5401  
E-mail: Rory.Breathnach@ucs.ie

**ITALY**  
**ITALIE**  
**ITALIA**

Dr Agostino Macri  
Istituto Superiore di Sanita  
Viale Regina Elena 299  
00161 Rome, Italy  
Tel: +39-06-49302330  
Fax: + 39-06-49387077  
E-mail: a.macri@iss.it

Mr Ciro Impagnatiello  
Ministry of Agriculture  
Via XX Settembre 20  
00187 Rome, Italy  
Tel: +39-06-46655016  
Fax: + 39-06-4880273  
E-mail: beturco@tiscalinet.it

**JAMAICA**  
**JAMAÏQUE**

Dr. Arnel Henry, Executive Director  
Jamaica Bureau of Standards  
6 Winchester Road  
Kingston 10 Jamaica  
Tel: +876-926-3140  
Fax: +876-929-4736

**JAPAN**  
**JAPON**

Dr Akira Miki  
Deputy Director  
Veterinary Sanitation Division  
Ministry of Health and Welfare  
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo, Japan  
Tel: +81-3-3595-2337  
Fax: +81-3-3503-7964  
E-mail: AM-WTX@mhw.go.jp

Mr Shingo Kurobane  
Chief, Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry of Health & Welfare  
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku  
Tokyo, Japan  
Tel: +81-3-3595-2337  
Fax: +81-3-3503-7964  
E-mail: SK-NRR@mhw.go.jp

Dr Shigeyuki Nakamura  
Deputy Director  
Office Of Veterinary Drug Administration  
Animal Health Division  
Bureau of Livestock Industry  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
2-1, Kasumigaseki 1-Chome  
Chiyoda-Ku, Tokyo 100-8950, Japan  
Tel: +81-3-3591-3394  
Fax: +81-3-3508-2546  
E-mail: shigeyuki\_nakamura@nm.maff.go.jp

Dr Ichiro Kaizuka  
Technical Advisor  
Japan Veterinary Pharmaceutical Association  
1-2, Kanda Surugadai  
Chiyoda-ku, Tokyo, Japan  
E-mail: jvpa@sepia.ocn.ne.jp

Dr Hajime Miyake  
Technical Advisor  
Japan Food Hygiene Association  
2-6-1, Jingumae, Shibuya-ku  
Tokyo, Japan  
E-mail: h-miyake@tanabe.co.jp

Mr Koji Uchida  
Technical Advisor  
Japan Food Hygiene Association  
2-6-1, Jingumae, Shibuya-ku  
Tokyo, Japan  
E-mail: uchidak@pfizer.co.jp

**KOREA, REPUBLIC OF**  
**COREE, REPUBLIQUE DE**  
**COREA, REPUBLICA DE**

Dr Park Jong-Myung  
Director, Toxicology & Chemistry Division  
National Veterinary Research and Quarantine  
Service  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Republic of Korea  
Tel: +82-343-467-1835  
Fax: +82-343-467-1845  
E-mail: parkjm@mail.nvrqs.go.kr

Park Sung-Kug  
Senior Researcher  
Food Microbiology Division  
Korea Food and Drug Administration  
5 Nokbun-Dong Eunpyung-Gu  
Seoul, 122-704 Republic of Korea  
Tel: +82-2-380-1683  
Fax: +82-2-382-4892  
E-mail: skpark7@kfda.go.kr

**MEXICO  
MEXIQUE**

Martha Chavez  
Subdirectora de Servicios a la Industria  
Direccion General de Salud Animal-Conasag-  
Sagar  
Recreo No. 14, Piso °2  
Col. Actipan  
03230 Mexico, D.F.  
Tel: +52-5-534-9496  
Fax: +52-5-534-8994  
E-mail: vchavez.conasag@sagar.gob.mx

**NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAÍSES BAJOS**

Dr Melanie Peters  
Senior Policy Veterinary Drugs  
Department of Veterinary and Food Policy and  
General Environmental Affairs  
Ministry of Agriculture, Nature Management  
and Fisheries  
73, Bezuidenhoutseweg  
20401, 2500 EK The Hague, The Netherlands  
Tel: +31-70-3785071  
Fax: +31-70-3786141  
E-mail: melaniep@euronet.nl

Dr D.G. Groothuis  
Senior Veterinary  
Public Health Officer  
General Inspectorate  
P.O. Box 16, 108  
2500 BC The Hague, The Netherlands  
Tel: +31-70-340-50-60  
Fax: +31-70-340-54-35  
E-mail: ad@inspectwv.nl

Dr Rainer W Stephany  
Director  
EU Community Reference Laboratory (CRL)  
Antonie van Leeuwenhoeklaan 9  
P.O. Box 1, 3720 BA Bilthoven  
The Netherlands  
Tel: +31-30-2742717  
Fax: +31-30-2744403  
E-mail: Rainer.Stephany@rivm.nl

Dr Arie Otteuanger  
Ministry of Health  
P.O. Box 20350  
2500 EJ The Hague, The Netherlands  
Tel: +31-70-340-6886  
Fax: +31-70-340-5554  
E-mail: a.otteuanger@minuws.nl

**NEW ZEALAND  
NOUVELLE-ZELANDE  
NUEVA ZELANDIA**

Dr Bill Jolly  
Counsellor Veterinary Services  
New Zealand Embassy  
37 Observatory Circle, NW  
Washington, DC 20008 - U.S.A.  
Tel: +1 202 328 4861  
Fax: +1 202 332 4309  
E-mail: bill.jolly@mfat.govt.nz

Dr Barry Marshall  
Counsellor Market Access-Animal Products  
MAF Food Assurance Authority  
P.O. Box 2526  
Wellington, New Zealand  
Tel: +64 4 474 4156  
Fax: +64 4 474 4239  
E-mail: marshallb@maf.govt.nz

**NORWAY  
NORVÈGE  
NORUEGA**

Christin Schultz  
Senior Executive Officer  
Norwegian Food Control Authority  
Department of Food Law and International Affairs  
P.O. Box 8187-Dep – N-0034 Oslo, Norway  
Tel: +47-22-24-66-50  
Fax: +47-22-24-66-99  
E-mail: christin.schultz@snt.dep.telemax.no

Prof Magne Yndestad  
The Norwegian School on Veterinary Science  
P.O. Box 8146  
N-0033 Oslo, Norway  
Tel: +47-22-964829  
Fax: +42-22-964850  
E-mail: magne.yndestad@veths.no

**OMAN**

Mr Ali Alsahmi  
Veterinarian  
Ministry of Agriculture  
Sultanat of Oman  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
P.O. Box 89 YNAL, Oman  
Tel: +968-937-4439

**PHILIPPINES  
FILIPINAS**

Mr Victoriano B. Leviste  
Agriculture Attache  
Embassy of Phillipines  
1600 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20036, USA  
Tel: +1 202-467-9422  
Fax: +1 202-467-9421

Mr Lucio Manghinang  
Asst. Agriculture Attache  
Embassy of Phillipines  
1600 Massachusetts Avenue, NW  
Washington, DC 20036, USA  
Tel: +1 202-467-9423

Dr Criselda P. Pagluan  
Head, Laboratory Services Division  
Republic of the Philippines  
Department of Agriculture  
National Meat Inspection Commission  
Visayas Avenue Diliman, Quezon City  
Philippines  
Tel: +632-924-79-80  
Fax: +632-924-79-71  
E-mail: crisel.pvet@pacific.net.ph

**POLAND  
POLOGNE  
POLONIA**

Prof Jan Zmudzki  
Head  
National Veterinary Research Institute  
Department of Phamacology &  
Toxicology  
Al. Partyzantów 57  
24-100 Pulawy, Poland  
Tel: +48-81-886-30-51, ext. 141  
Fax: +48-81-886-25-95  
E-mail: zmudzki@piwet.pulawy.pl

**PORTUGAL**

Dr Maria Helena Ponte  
Chefe da Delegação Portuguesa  
Direcção-Geral de Veterinária  
Largo da Academia Nacional  
De Belas Artes n°2  
1200 Lisboa Portugal  
Tel: +351-21-323-9534  
Fax: +351-21-323-9565  
E-mail: Helena\_Ponte@dgv.min-agricultura.pt

Eduardo Carlos da Silva Marques Fontes  
Professor Catedrático  
Faculdade de Medicina Veterinária  
Rua Prof. Cid Santos  
1300-477 Lisboa, Portugal  
Tel: +351-21-3652800  
Fax: +351-21-3652815  
E-mail: emfontes@fmv.utl.pt

**SOUTH AFRICA  
AFRIQUE DU SUD  
SUDÁFRICA**

Dr M.L. Moroe  
Medical Natural Scientist: Food Control  
Department of Health  
Directorate: International Health Liaison  
Private Bag X828  
Pretoria 0001, Rep. of South Africa  
Tel: +27-012-312-0162  
Fax: +27-012-326-4374  
E-mail: moroeg@hltrsa.pwv.gov.za

Dr M.J. Wohuter  
Principal State Veterinarian  
National Department of Agriculture  
Directorate Veterinary Public Health  
Private Bag X138  
Pretoria 0001, Republic of South Africa  
Tel: 27-12-319-7524  
Fax: +27-12-329-6892

**SPAIN  
ESPAGNE  
ESPAÑA**

Dr Jose Antonio Garrido Perez  
Consejero Tecnico  
D.G. Salud Publica  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
P del Prado, 18-20, 28071-Madrid, España  
Tel: +34-91-596-2095  
Fax: +34-91-596-4409  
E-mail: jgarrido@msc.es

Dr Victoria Jaraiz Prado  
Subdirección General de Medicamentos  
Veterinarios  
Agencia Espanola del Medicamento  
M de Sanidad y Consumo  
C/Huertas, 75, 28014-Madrid, España  
Tel: 34-91-596-1508  
E-mail: vjaraiz@aem.es

Mr Vicente Calderón  
Instituto de Salud Carlos III  
Centro Nacional de Alimentacion  
Ctra. a Pozuelo, Km 2, 28220 Majadahonda  
Spain  
Tel: +34-91-5097900  
Fax: +34-91-5097926  
E-mail: vcalder@isci.es

**SWEDEN**  
**SUÈDE**  
**SUECIA**

Ms. Aase Tronstad  
Head of Section  
Ministry of Agriculture, Food & Fisheries  
SE-103 33 Stockholm, Sweden  
Tel: +46-8-405-10-00  
Fax: +46-8-20-64-96  
E-mail: aase.tronstad@foreign.ministry.se

Dr Premysl Slanina  
National Food Administration  
Box 622  
SE-751 26 Uppsala, Sweden  
Tel: +46-18-17-56-96  
Fax: +46-18-10-58-48  
Email: prsl@slv.se

**SWITZERLAND**  
**SUISSE**  
**SUIZA**

Dr Herbert Koch  
Bundesamt für Veterinärwesen  
Schwarzenburgstrasse 166  
CH-3003 Berne  
Switzerland  
Tel: +41 31 323 8539  
Fax: +41 31 323 3813  
E-mail: Herbert.Koch@bvet.admin.ch

Dr Roland Charriere  
Swiss Federal Office of Public Health  
Service Food of Animal Origin  
CH-3003 Berne  
Switzerland  
Tel: +41-31-323-31-04  
Fax: +41-31-322-95-74  
E-mail: roland.charriere@bag.admin.ch

**THAILAND**  
**THAÏLANDE**  
**TAILANDIA**

Dr Palarp Sinhaseni  
Deputy Director for Research  
Institute of Health Research  
Chulalongkorn University  
Bangkok 10330, Thailand  
Tel: +662-218-8152  
Fax: +662-253-2395  
E-mail: spalarp@chula.ac.th

Usa Bamrungbhuet  
Standards Officer  
Office of the National Codex Alimentarius  
Committee  
Thai Industrial Standards Institute  
Rama VI Street, Ratchathewi  
Bangkok 10400, Thailand  
Tel: +66-2-2461993  
Fax: +66-2-2487987  
E-mail: usak@tisi.go.th

Orawan Kaewprakaisangkul  
Laboratory Services Director  
Laboratory Services Department  
185 Charan Sanitwong Road, Soi 40  
Bangyeekhan, Bangphlad  
Bangkok 10700, Thailand  
Tel: +662-435-0203 or 4, Ext. 302 or 304  
Fax: +662-435-0206

Vimonrat Preamsiri  
Thai Broiler Processing Exporters Association  
313 C.P. Tower, Silom Road  
Bangrak, Bangkok 10500, Thailand  
Tel: +662-638-2199  
Fax: +662-638-2536  
E-mail: pan2541@hotmail.com

Boonpeng Santiwattanatham  
Vice-President  
Food Processing Industry Club  
The Federation of Thai Industries (FTI)  
Queen Sirikit National Convention Center Zone C,  
4<sup>th</sup> Floor  
60 New Rachadapisek Road, Klongtoey Bangkok  
10110, Thailand  
Tel: +662-229-4255  
Fax: +662-229-4941-2  
Homepage: <http://www.fti.or.th>

Dr Rachaneepun Santiwattanatham  
Bangkok Metropolitan Government  
125/45 Ram Indra Road  
Bangkok, Thailand  
Tel: +66-2-9178720

Ms Ganjane Thampipattanakul  
Veterinarian 8  
Department of Livestock Development  
6911 Phaya thai Road  
Bangkok 10400, Thailand  
Tel: +66-2-2515988  
Fax: +66-2-2517922  
E-mail: ganjanei@hotmail.com

Lers Thisayakorn  
Vice President  
Thai Frozen Foods Association  
160/194-7 13<sup>th</sup> Floor ITF Bldg.  
Silom Road, Bangkok 10500  
Thailand  
Tel: +66 2 634-0717, 235-5622-4  
Fax: +66 2 235-5625  
E-mail: thaiffa@ksc.th.com

Prakarn Virakul  
Minister Counselor (Agriculture)  
Office of Agricultural Affairs  
Royal Thai Embassy  
1024 Wisconsin Avenue, NW  
Washington, DC 20007, USA  
Tel: +1 202-338-1543  
Fax: +1 202-338-1549

**UNITED KINGDOM**  
**ROYAUME UNI**  
**REINO UNIDO**

Dr J Michael Rutter  
Director of Veterinary Medicines  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane, New Haw  
Addlestone, Surrey  
KT15 3LS, UK  
Tel: +44-1932-338301  
Fax: +44-1932-336618  
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk

Dr Anthony Mudd  
National Office of Animal Health, Ltd.  
Landfall  
Curdrige Lane, Waltham Chase  
Southampton, SO32 2LD, UK  
Tel: +44-1489-890919  
Fax: +44-1489-892472  
E-mail: Tonymudd22@aol.com

**UNITED STATES OF AMERICA**  
**ETATS UNIS D'AMERIQUE**  
**ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**

Dr Robert Livingston  
U.S. Delegate  
FDA, Center for Veterinary Medicine  
7500 Standish Place, Room 390  
Rockville, Md 20855 USA  
Tel: +1 301-594-5903  
Fax: +1 301-594-1830  
E-mail: rlivings@cvm.fda.gov

Dr Richard A. Carnevale  
Vice President  
Regulatory, Scientific and  
International Affairs  
Animal Health Institute  
1325 G Street, NW  
Suite 700  
Washington, DC 20005-3104 USA  
Tel: +1 202-637-2440  
Fax: +1 202-393-1667  
E-mail: rcarnevale@AHI.org

Mr Patrick Clerkin  
Associate U.S. Manager for Codex  
U.S. Codex Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 4861-South Building  
Washington, DC 20250 USA  
Tel: +1 202-205-7760  
Fax: +1 202-720-3157  
E-mail: patrick.clerkin@usda.gov

Sondra C. Flick  
Director, Regulatory Affairs  
Alpharma, Animal Health Division  
One Executive Drive  
Fort Lee, NJ 07024 USA  
Tel: +1 201-228-5074  
Fax: +1 201-947-3879  
E-mail: sandy.flick@alpharma

Dr David Gottschall  
Pfizer Animal Health  
812 Springdale Avenue  
Exton, PA 19341 USA  
Tel: +1 610-363-3763  
Fax: +1 610-363-3456  
E-mail: gottsd@pfizer.com

Dr David Kowalczyk  
Monsanto Co., B2SC  
800 N. Lindberg Blvd.  
St. Louis, MO 63167 USA  
Tel: +1 314-694-5348  
Fax: +1 314-694-2791  
E-mail: david.f.kowalczyk@monsanto.com

Dr Alexander MacDonald  
AOAC International  
16 Cypress Avenue  
N. Caldwell, NJ 07006 USA  
Tel: +973-228-2392  
Fax: +973-228-3498  
E-mail: beemac201@aol.com

Dr Michael McGowan  
Director, Regulatory Affairs  
Pfizer, Inc.  
Eastern Point Road, Bldg. 200/4  
Groton, CT 06340 USA  
Tel: +1 860-441-4947  
Fax: +1 860-441-5779  
E-mail: michael\_j\_mcgowan@groton.pfizer.com

Mr C.W. McMillan  
Consultant  
4003 Pinebrook Road  
Alexandria, VA 22310-0009 USA  
Tel: +1 703-960-1982  
Fax: +1 703-960-4976  
E-mail: cwmco@aol.com

Dr Jeffrey MB Musser  
American Board of Veterinary Practitioners  
G/ENV/ENR  
U.S. Agency for International Development  
Global Center for the Environment (USAID)  
Ronald Reagan Building  
Room 3.08-152A  
1300 Pennsylvania Avenue, NW  
Washington, DC 20523  
Tel: +202-712-1381  
Fax: +202-216-3174  
E-mail: JMUSSE@USAID.GOV

Dr John O'Rangers  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Food and Drug Administration, CVM  
7500 Standish Place  
Room 389, (HFV-150)  
Rockville, MD 20855 USA  
Tel: +301-594-1645  
Fax: +301-594-2297  
E-mail: joranger@cvm.fda.gov

Dr W. Martin Strauss  
Director, Global Regulatory Organizations  
Monsanto Company  
600 13<sup>th</sup> Street, NW  
Suite 660  
Washington, DC 20005 USA  
Tel: +1 202-383-2845  
Fax: +1 202-783-1924  
E-mail: warren.m.strauss@monsanto.com

Dr Richard Thomas  
Manager, Worldwide Animal Health  
Regulatory Affairs  
7000 Portage Road  
Kalamazoo, MI 49001 USA  
Tel: +1 616-833-2776  
Fax: +1 616-833-2707  
E-mail: richard.w.thomas@am.pnu.com

Dr Theodore Wishousky  
Director, Regulatory Affairs,  
Production Animal Projects  
Merial Limited  
2100 Rouson Road, ISF-440  
Iselin, NJ 08830-3077 USA  
Tel: +1 732-729-5544  
Fax: +1 732-729-5625  
E-mail: theodore.wishousky@merial.com

**INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

**AOAC INTERNATIONAL**

Dr Albert E. Pohland  
481 N. Rrederick Avenue, Suite 500  
Gaithersburg, MD 20877-2417 USA  
Tel: +1 301-924-7077  
Fax: +1 301-924-7089  
E-mail: apohland@aoac.org

**CONFÉDÉRATION MONDIALE DE L'INDUSTRIE DE  
LA SANTÉ ANIMALE (COMISA)**

Dr Christian Verschuere  
Secretary-General  
COMISA  
Rue Defacqz, 1  
1000 Brussels, Belgium  
Tel: +32-2-541-0111  
Fax: +32-2-541-0119  
E-mail: comisa@comisa.org

Dr Gareth Harris  
Senior Manager Regulatory Affairs  
Boehringer Ingelheim  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
Bingerstrasse 173  
D - 55216 Ingelheim/Rhein  
Germany  
Tel: +49-6132-77-70-42  
Fax: +49-61-32-77-61-89  
E-mail: HARRIS@ing.boehringer-ingelheim.com

Dr Raul J Guerrero  
FILASA  
c/o ELANCO ANIMAL HEALTH  
A Division of Eli Lilly and Company  
2001 West Main Street  
Greenfield, IN 46140 USA  
Tel: +1 317-277-4434  
Fax: +1 317-277-4755  
E-mail: GUERRERO\_RAUL\_J@lilly.com

**CONSUMERS INTERNATIONAL**

Ms. Lisa Lefferts  
Consultant  
Consumers Union  
5280 Rockfish Valley Highway  
Faber, VA 22938-4001 USA  
Tel: +1 804 361-2420  
Fax: +1 804 361-2421  
E-mail: llefferts@earthlink.net

Edward Groth III, Senior Scientist  
Consumers Union  
Publisher of Consumer Reports  
101 Truman Avenue  
Yonkers, New York 10703-1057 USA  
Tel: +1 914-378-2301  
Fax: +1 914-378-2908  
E-mail: groted@consumer.org

Sezifredo Paulo Paz  
Consultor Técnico  
Technical Consultant  
IDEC  
Rua Dr. Costa Júnior, 194  
São Paulo – SP  
CEP 05002-000, Brazil  
Tel: +55-11-3862-4266  
Fax: +55-11-322-5255  
E-mail: sezi@cwb.matrix.com.br

**COUNCIL OF MINISTERS OF THE EU  
CONSEIL DES MINISTRES DE L'EU  
CONSEJO DE MINISTROS DE LA EU**

Mr Klaus Skovsholm  
Administrator  
Secretariat General of the  
Council of the European Union  
Rue de la Loi 175  
B-1048 Brussels, Belgium  
Tel: +32-2-285-8379  
Fax: +32-2-285-7928  
E-mail: Klaus.Skovsholm@consilium.eu.int

**EUROPEAN COMMISSION  
COMMISSION EUROPEENNE  
COMISION EUROPEA**

Dr Gundrun Gallhoff  
EC Coordinator  
European Commission  
Enterprise Directorate General  
Rue de la Loi, 200  
B-1049 Brussels, Belgium  
Tel: +32-2-296-71-28  
Fax: +32-2-295-17-35  
E-mail: Gundrun.Gallhoff@cec.eu.int

Mr Jordi Serratosa  
Principal Administrator  
European Commission  
Health and Consumer Protection  
Directorate-General  
Rue de la Loi/Westraat 200  
B-1049 Brussels, Belgium  
Tel: +32-2-295-62-16  
Fax: +32-2-296-90-62  
E-mail: Jordi.Serratosa@cec.eu.int

Dr Kornelia Grein  
Head of Sector  
Safety of Veterinary Medicines, EMEA  
7 Westferry Circus, Canary Wharf  
London, E14 4HB, UK  
Tel: +44-171-418-8432  
Fax: +44-171-418-8447  
E-mail: kornelia.grein@emea.europa.eu

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA)**

Hiroshi Suzuki  
Technical Information  
Japanese Consumers' Co-operative Union  
Co-op Plaza, 3-29-8, Shibuya, Shibuyaku  
Tokyo, Japan  
Tel: +81-3-5778-8109  
Fax: +81-3-5778-8008  
E-mail: hiroshi.suzuki@jccu.co-op.or.jp

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION  
FEDERATION INTERNATIONALE DE LAITERIE  
(IDF/FIL)**

Mr John B. Adams  
Director, Animal Health & Farm Services  
National Milk Producers Federation  
2101 Wilson Boulevard, Suite 400  
Arlington, VA 22201  
United States of America  
Tel: +1 703-243-6111  
Fax: +1 703-841-9328  
E-mail: JAdams@nmpf.org

**INTERNATIONAL TOXICOLOGY INFORMATION  
CENTRE (ITIC)**

Judith L. Kidwell  
Manager, Food & Nutrition Regulatory Strategy  
Novingen Sciences, Inc.  
1730 Rhode Island Avenue, NW  
Suite 1100  
Washington, DC 20036 USA  
Tel: +1 202-293-5374  
Fax: +1 202-293-5377  
E-mail: JKIDWELL@NOVIGENSCI.COM

**OFFICE INTERNATIONAL DES ÉPIZOOTIES  
(O.I.E)**

Dr Barbara Röstel  
O.I.E. Collaborating Centre for Veterinary  
Medicinal Products  
AFSSA Fougères, Agence nationale du  
médicament vétérinaire  
B.P. 203 La Haute Marche, Javené  
35302 Fougères Cedex, France  
Tel: +33-299-94-78-72  
Fax: +33-299-94-78-99  
E-mail: b.rostel@anmv.afssa.fr

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE  
UNITED NATIONS (FAO)  
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR  
L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA  
AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN**

Richard L. Ellis  
FAO  
Visiting Scientist  
Acting FAO Secretary for JECFA  
Food Quality and Standards Service  
Food and Nutrition Division  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy  
Tel: +39-06-5705-3523  
Fax: +39-06-5705-4593  
E-mail: Richard.Ellis @fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)  
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE  
ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD**

John L. Herrman  
WHO Joint Secretary of JECFA  
WHO  
IPCS/WHO  
1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41-22-791-3569  
Fax: +41-22-791-4848  
E-mail: herrmanj@who.int

Dr Gerald G Moy  
Programme of Food Safety  
WHO  
20, Avenue Appia  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: +41-22-791 36-98  
Fax: +41-22-791-21-11  
E-mail: moyg@who.int

**Joint FAO/WHO Secretariat**

Dr Yukiko Yamada  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy  
Tel: +39-06-570-55443  
Fax: +39-06-570-54593  
E-mail: yukiko.yamada@fao.org

Dr Selma Doyran  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Viale delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy  
Tel: +39-06-570-55826  
Fax: +39-06-570-54593  
E-mail: selma.doyran@fao.org

**UNITED STATES SECRETARIAT**

Mr Syed Ali  
U.S. Codex Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 4861-South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: 202-205-0574  
Fax: 202-720-3157  
E-mail: Syed.Ali@usda.gov

Ms Sally Fernandez  
Planning Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 6905E-Franklin Court Building  
Suite 6900  
Washington, DC 20250  
Tel: 202-501-7215  
Fax: 202-501-7642  
E-mail: sally.fernandez@usda.gov

Mrs. Ida Gambrell  
Planning Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 6904E-Franklin Court Building  
Suite 6900  
Washington, DC 20250  
Tel: 202-501-7260  
Fax: 202-501-7642  
E-mail: ida.gambrell@usda.gov

Ms Mary Harris  
Staff Officer  
Planning Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 6904E-Franklin Court Building  
Suite 6900  
Washington, DC 20250  
Tel: 202-501-7136  
Fax: 202-501-7642  
E-mail: mary.harris@usda.gov

Ms. Julie Heil  
U.S. Codex Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 4861-South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: 202-205-7760  
Fax: 202-720-3157  
E-mail: julie.heil@usda.gov

Ms. Edith Kennard  
Staff Officer  
U.S. Codex Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 4861-South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: + (202) 205-7760  
Fax: +(202) 720-3157  
E-mail: edith.kennard@usda.gov

Ms Margaret Klock  
Office of the Director  
Food & Drug Administration  
Center for Veterinary Medicine  
7500 Standish Place (HFV-1)  
Rockville, MD 20855  
Tel: +301-594-1740  
Fax: +301-594-1830  
E-mail: mklock@cvm.fda.gov

Ms Yolande Mitchell  
U.S. Codex Office  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 4861-South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: 202-205-7760  
Fax: 202-720-3157  
E-mail: yolande.mitchell@usda.gov

Ms. Carmen Torrent  
Public Affairs Assistant  
U.S. Department of Agriculture  
Food Safety and Inspection Service  
1400 Independence Avenue, SW  
Room 2941-South Building  
Washington, DC 20250  
Tel: +202-720-9892  
Fax: +202-720-1843  
E-mail: carmen.torrent@usda.gov

**SPECIAL GUESTS**

Mr Steve Hawkins  
Assistant to the Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Washington, DC 20250  
Tel: +202-690-3122  
E-mail: stephen.hawkins@usda.gov

Dr Fritz Käferstein  
Distinguished Visiting Scientist  
FDA and USDA  
200 C Street, SW  
Washington, DC 20204  
Tel: +202-260-2688  
Fax: +202-260-1654  
E-mail: fritz.kaferstein@usda.gov

**SPEAKER**

Thomas J. Billy  
Chairperson  
U.S. Codex Alimentarius Commission  
1400 Jefferson Drive, SW  
Room 331E Jamie L. Whitten Building  
Washington, DC 20250-3700  
Tel: +202-720-7025  
Fax: +202-205-0158  
E-mail: tom.billy@usda.gov

**PROJETS DE LIMITES MAXIMALES  
POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(Avancés à l'étape 8 de la Procédure Codex)

**Danofloxacin**

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

Définition des résidus: Danofloxacin.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	200	8	48	11V
Porcins	Muscles	100	8	48	11V
Poulet	Muscles	200	8	48	11V
Bovins	Foie	400	8	48	11V
Porcins	Foie	50	8	48	11V
Poulet	Foie	400	8	48	11V
Bovins	Rognons	400	8	48	11V
Porcins	Rognons	200	8	48	11V
Poulet	Rognons	400	8	48	11V
Bovins	Graisse	100	8	48	11V
Porcins	Graisse	100	8	48	11V
Poulet	Graisse	100	1/ 8	48	11V

1/ Proportion graisse/peau normale.

**Gentamicine**

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

Définition des résidus: Gentamicine.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcins	Muscles	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Bovins	Foie	2000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcins	Foie	2000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Bovins	Rognons	5000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcins	Rognons	5000	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Bovins	Graisse	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Porcins	Graisse	100	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV
Bovins	Lait	200	8	43, 48, 50	9V, 10V, 11IV

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

Étape: (r), LMR révisée; (a), LMR amendée

JECFA: Numéro de la session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) au cours de laquelle la substance a été évaluée et/ou les LMR ont été recommandées/examinées

CCRVDF: Numéro de la session du CCRVDF au cours de laquelle la LMR a été examinée et numéro de l'annexe de son rapport où figure la LMR

### Imidocarbe

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

Définition des résidus: Imidocarbe.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	300	T	8	50	11V
Bovins	Foie	2000	T	8	50	11V
Bovins	Rognons	1500	T	8	50	11V
Bovins	Graisse	50	T	8	50	11V
Bovins	Lait	50	T	8	50	11V

### Sarafloxacin

DJA: 0-0.3 µg/kg de poids corporel (1998)

Définition des résidus: Sarafloxacin.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)		Étape	JECFA	CCRVDF
Poulet	Muscles	10		8	50	11V
Dinde	Muscles	10		8	50	11V
Poulet	Foie	80		8	50	11V
Dinde	Foie	80		8	50	11V
Poulet	Rognons	80		8	50	11V
Dinde	Rognons	80		8	50	11V
Poulet	Graisse	20		8	50	11V
Dinde	Graisse	20		8	50	11V

**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES ET  
AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES REVISÉES  
POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(Avancés à l'étape 5/8 de la Procédure Codex)

**Dihydrostreptomycine/Streptomycine**

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

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

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	600	5/8(r)	52	
Porcins	Muscles	600	5/8(r)	52	
Ovins	Muscles	600	5/8(r)	52	
Poulet	Muscles	600	5/8(r)	52	
Bovins	Foie	600	5/8(r)	52	
Porcins	Foie	600	5/8(r)	52	
Ovins	Foie	600	5/8(r)	52	
Poulet	Foie	600	5/8(r)	52	
Bovins	Rognons	1000	5/8(a)	52	
Porcins	Rognons	1000	5/8(a)	52	
Ovins	Rognons	1000	5/8(a)	52	
Poulet	Rognons	1000	5/8(a)	52	
Bovins	Graisse	600	5/8(r)	52	
Porcins	Graisse	600	5/8(r)	52	
Ovins	Graisse	600	5/8(r)	52	
Poulet	Graisse	600	5/8(r)	52	
Bovins	Lait	200	T 5/8(a)	52	

**Doramectine**

DJA: 0-0.5 µg/kg de poids corporel (1995)

Définition des résidus: Doramectine.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Porcins	Muscles	5	5/8	52	
Porcins	Foie	100	5/8	52	
Porcins	Rognons	30	5/8	52	
Porcins	Graisse	150	5/8	52	

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

(Maintenus à l'étape 7 de la Procédure Codex)

**Abamectine**

DJA: 0-2 µg/kg de poids corporel (1997)

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

Définition des résidus: Avermectine B1a.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Foie	100	7	47	10V, 11IV
Bovins	Rognons	50	7	47	10V, 11IV
Bovins	Graisse	100	7	47	10V, 11IV

**Carazolol**

DJA: 0-0.1 µg/kg de poids corporel (1994)

DJA basée sur les réactions pharmacologiques aiguës du carazolol.

Définition des résidus: Carazolol

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF	
Porcins	Muscles	5	1/	7	38, 43, 52	7V,8V,9IV,10II,11IV
Porcins	Foie	25		7	38, 43, 52	7V,8V,9IV,10II,11IV
Porcins	Rognons	25		7	38, 43, 52	7V,8V,9IV,10II,11IV
Porcins	Graisse/peau	5	1/	7	38, 43, 52	7V,8V,9IV,10II,11IV

1/La concentration au point d'injection deux heures après le traitement peut résulter d'un apport supérieur à la dose de référence aiguë. En conséquence, à moins que les mesures appropriées puissent être prises pour garantir que les résidus au point d'injection ne dépassent pas la dose de référence aiguë, l'utilisation du carazolol pendant le transport des animaux à abattre n'est pas conforme à une utilisation sûre du médicament (52e JECFA).

**Chlortétracycline/Oxytétracycline/Tétracycline**

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

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

Définition des résidus: Médicaments apparentés, seuls ou en association.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF	
Bovins	Muscles	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Porcins	Muscles	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Ovins	Muscles	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Volaille	Muscles	200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Poisson	Muscles	200	T 1/	7	50	11V
Crevettes géantes	Muscles	200	1/2/	7	50	11V
Bovins	Foie	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Porcins	Foie	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Ovins	Foie	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Volaille	Foie	600		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Bovins	Rognons	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Porcins	Rognons	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Ovins	Rognons	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Volaille	Rognons	1200		7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV
Bovins	Lait	100		7	45, 47	9V, 10V, 11IV

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Ovins	Lait	100	7	45, 47	9V, 10V, 11IV
Volaille	Œufs	400	7	45, 47, 50	9V, 10V, 11IV

Voir aussi oxytétracycline.

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

2/ *Penaeus monodon*. La LMR actuelle du Codex de 100 µg/kg dans les crevettes géantes pour l'oxytétracycline a été adoptée en 1997

### Cyfluthrine

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

Définition des résidus: Cyfluthrine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	20	7	48	11V
Bovins	Foie	20	7	48	11V
Bovins	Rognons	20	7	48	11V
Bovins	Graisse	200	7	48	11V
Bovins	Lait	40	7	48	11V

### Eprinomectine

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

Définition des résidus: Eprinomectine B1a

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	100	7	50	11V
Bovins	Foie	2000	7	50	11V
Bovins	Rognons	300	7	50	11V
Bovins	Graisse	250	7	50	11V
Bovins	Lait	20	7	50	11V

### Fluméquine

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

Définition des résidus: Fluméquine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	500	7	42, 48, 54	11V
Porcins	Muscles	500	7	42, 48, 54	11V
Ovins	Muscles	500	7	42, 48, 54	11V
Poulet	Muscles	500	7	42, 48, 54	11V
Truites	Muscles	500	1/	42, 48, 54	11V
Bovins	Foie	500	7	42, 48, 54	11V
Porcins	Foie	500	7	42, 48, 54	11V
Ovins	Foie	500	7	42, 48, 54	11V
Poulet	Foie	500	7	42, 48, 54	11V
Bovins	Rognons	3000	7	42, 48, 54	11V
Porcins	Rognons	3000	7	42, 48, 54	11V
Ovins	Rognons	3000	7	42, 48, 54	11V
Poulet	Rognons	3000	7	48, 54	11V
Bovins	Graisse	1000	7	48, 54	11V
Porcins	Graisse	1000	7	48, 54	11V
Ovins	Graisse	1000	7	48, 54	11V
Poulet	Graisse	1000	7	48, 54	11V

1/ Proportion muscles/peau normale.

**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES ET  
AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES REVISÉES  
POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(Avancés à l'étape 5 de la Procédure Codex)

**Clenbutérol**

DJA: 0-0.004 µg/kg de poids corporel (1996)

Définition des résidus: Clenbutérol.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Lait	0.05	5	47	10VI, 11VI

**Néomycine**

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

Définition des résidus: Néomycine.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Foie	15000	5(r)	52	
Bovins	Rognons	20000	5(r)	52	
Bovins	Lait	500	5(a)	52	

**Phoxime**

DJA: 0-4 µg/kg de poids corporel (1999)

Définition des résidus: Phoxime.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	50 T	5	52	
Porcins	Muscles	50 T	5	52	
Ovins	Muscles	50 T	5	52	
Caprins	Muscles	50 T	5	52	
Bovins	Foie	50 T	5	52	
Porcins	Foie	50 T	5	52	
Ovins	Foie	50 T	5	52	
Caprins	Foie	50 T	5	52	
Bovins	Rognons	50 T	5	52	
Porcins	Rognons	50 T	5	52	
Ovins	Rognons	50 T	5	52	
Caprins	Rognons	50 T	5	52	
Bovins	Graisse	400 T	5	52	
Porcins	Graisse	400 T	5	52	
Ovins	Graisse	400 T	5	52	
Caprins	Graisse	400 T	5	52	
Bovins	Lait	10 T	5	52	

**Somatotropine porcine**

DJA: Non spécifiée (1999)

Définition des résidus: Sans objet.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Porcins	Muscles	Non spécifiée	5	52	
Porcins	Foie	Non spécifiée	5	52	
Porcins	Rognons	Non spécifiée	5	52	
Porcins	Graisse	Non spécifiée	5	52	

### **Thiamphénicol**

DJA: 0-5 µg/kg de poids corporel (1999)

Définition des résidus: Somme de thiamphénicol et ses dérivés, mesurée comme thiamphénicol.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Porcins	Muscles	50 T	5	52	
Poisson	Muscles	50 T	5	52	
Porcins	Foie	100 T	5	52	
Porcins	Rognons	500 T	5	52	
Porcins	Graisse	50 T	5	52	

**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES**  
**POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**  
(Maintenus à l'étape 4 de la Procédure Codex)

**Clenbutérol**

DJA: 0-0.004 µg/kg de poids corporel (1996)

Définition des résidus: Clenbutérol.

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	0.2	4	47	10VI, 11VI
Chevaux	Muscles	0.2	4	47	10VI, 11VI
Bovins	Foie	0.6	4	47	10VI, 11VI
Chevaux	Foie	0.6	4	47	10VI, 11VI
Bovins	Rognons	0.6	4	47	10VI, 11VI
Chevaux	Rognons	0.6	4	47	10VI, 11VI
Bovins	Graisse	0.2	4	47	10VI, 11VI
Chevaux	Graisse	0.2	4	47	10VI, 11VI

**Deltaméthrine**

DJA: 0-10 µg/kg de poids corporel (1982) Fixée par la JMPR de 1982.

Définition des résidus: Deltaméthrine

Espèces	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	CCRVDF
Bovins	Muscles	30	4	52	
Ovins	Muscles	30	4	52	
Poulet	Muscles	30	4	52	
Saumon	Muscles	30	4	52	
Bovins	Foie	50	4	52	
Ovins	Foie	50	4	52	
Poulet	Foie	50	4	52	
Bovins	Rognons	50	4	52	
Ovins	Rognons	50	4	52	
Poulet	Rognons	50	4	52	
Bovins	Graisse	500	4	52	
Ovins	Graisse	500	4	52	
Poulet	Graisse	500	4	52	
Bovins	Lait	30	4	52	
Poulet	Œufs	30	4	52	

**AVANT-PROJET D'AMENDEMENTS AU GLOSSAIRE DE TERMES ET DÉFINITIONS**  
(à l'étape de 3 de la procédure accélérée du Codex <sup>1</sup>)

Remplacer les définitions de “muscle”, “lait” et “œufs” et ajouter une définition pour la “graisse” dans le Glossaire de termes et définitions, comme suit :

**Muscle** : Il s'agit du tissu squelettique d'une carcasse animale ou de morceaux de ces tissus provenant d'une carcasse animale contenant des graisses interstitielles ou intramusculaires. Le tissu musculaire peut aussi contenir de l'os, du tissu conjonctif, des tendons ainsi que des nerfs et des ganglions lymphatiques dans des proportions naturelles. Il ne comprend pas d'abats comestibles ni de graisse pouvant être enlevée.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : tout le produit sans les os.

**Graisse** : Tissu à base de lipides qui peut être enlevé d'une carcasse animale ou de morceaux provenant d'une carcasse animale. Il peut comprendre des graisses sous-cutanées, épiploïques ou périméphyriques. Les graisses interstitielles ou intramusculaires de carcasse ou les matières grasses du lait ne sont pas incluses.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : Le produit entier. En ce qui concerne les composés liposolubles, la graisse est analysée et les LMR s'appliquent à la graisse. Pour les composés où la graisse pouvant être enlevée est insuffisante pour constituer un échantillon d'essai convenable, le produit entier (muscle et graisse, à l'exclusion des os) est analysé et la LMR s'applique au produit entier (par exemple, la viande de lapin).

**Lait** : Le lait est la sécrétion mammaire normale d'animaux de traite obtenue à partir d'une ou de plusieurs traites, sans rien y ajouter ou en soustraire, destiné à la consommation comme lait liquide ou à un traitement ultérieur.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : Les LMR du Codex pour les composés liposolubles dans le lait sont exprimées sur la base du produit entier. On estime que dans la composition moyenne du lait, les matières grasses représentent 4 pour cent.

**Œuf** : La portion comestible fraîche du corps sphéroïdale produit par les oiseaux femelles, notamment les volailles domestiques.

Portion du produit à laquelle s'applique la LMR : La portion comestible de l'œuf comprenant le jaune et le blanc d'œuf après avoir ôté la coquille.

---

<sup>1</sup> Sous réserve de l'approbation au titre de nouvelle activité par le Comité exécutif.

**LISTE DE PRIORITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

1. Substances pour lesquelles il existe un engagement ferme de données :

céfuroxime  
pirlimycine

2. Substances inscrites provisoirement sur la liste de priorités en attendant confirmation que des données seront fournies

amoxicilline	Furosemide
amprolium	Nitroxynil
apramycine	Novobiocine
clorsulon	Oxyclozanide
coumafos	Oxytocine
erythromycine	Pipérazine
florfénicol	Triméthoprim

**APPENDICE**

**SUBSTANCES POUR LESQUELLES ON RECHERCHE DES ORGANISMES INTERESSES**

buparvaquone	Rafoxanide
chlorfenvinphos	Salinomycine
homidium	Sulfatroxazole
monensin	Triflumuron
parvaquone	