

commission du codex alimentarius

F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 08/31/31
Septembre 2007

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES **COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

Trente et unième session
Genève, Suisse, du 30 juin au 5 juillet 2008

RAPPORT DE LA DIX-SEPTIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE **MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

Breckenridge, Colorado, États-Unis d'Amérique
3 -7 septembre 2007

Note : Ce rapport contient la Lettre circulaire du Codex CL 2007/37-RVDF

commission du codex alimentarius **F**



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

CL 2007/37-RVDF
Septembre 2007

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

DE : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires,
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italie

OBJET DISTRIBUTION DU RAPPORT DE LA DIX-SEPTIÈME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (ALINORM 08/31/31)

Le rapport de la dix-septième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa trente et unième session (Genève, Suisse, du 30 juin au 5 juillet 2008).

PARTIE A – QUESTIONS POUR ADOPTION PAR LA TRENTE ET UNIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

1. Projets et avant-projets de limite maximale de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires, à l'étape 8 et 5/8 respectivement (paragraphe 45, 47, 49 et Annexes II et III)

Les gouvernements et organisations internationales intéressées souhaitant faire des commentaires sur les projets et avant-projets de LMR à l'étape 8 et à l'étape 5/8 doivent s'adresser par écrit, de préférence par courriel, au secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (courriel : codex@fao.org, fax : + 39 06 57054593) **avant le 31 mars 2008.**

PARTIE B – DEMANDE DE COMMENTAIRES À L'ÉTAPE 6

2. Projet de directives pour la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux de réglementation de l'assurance de la sécurité sanitaire des aliments concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires chez des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine à l'étape 6 (paragraphe 75, Annexe VI).

Les gouvernements et organisations internationales intéressées souhaitant faire des commentaires sur le projet de directives ci-dessus sont invités à le faire par écrit, de préférence par courriel, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Ave., SW, Washington DC 20250, Etats-Unis (courriel : uscodex@usda.gov, télécopie: +1 202 720 3157) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (courriel : codex@fao.org, fax : + 39 06 57054593) **avant le 30 novembre 2008.**

PARTIE C – DEMANDE DE COMMENTAIRES

3. Informations sur les pratiques actuelles et suggestion sur le champ d'application des futurs travaux entrepris par le CCRVDF sur : i) Utilisation du concept d'apport journalier estimatif (AJE) ; ii) Utilisation de la DJA intégrale ; iii) Cultures starters ; et iv) Adjoindre une ou des recommandations afférentes à la gestion des risques aux LMR (paragraphe 132)

Les gouvernements et organisations internationales intéressées souhaitant faire parvenir des informations sur le point ci-dessus sont invités à le faire par écrit, de préférence par courriel, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Ave., SW, Washington DC 20250, Etats-Unis (courriel : uscodex@usda.gov, télécopie: +1 202 720 3157) avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (courriel : codex@fao.org, fax : + 39 06 57054593) **avant le 31mars 2008.**

Tables des matières

RÉSUMÉ ET CONCLUSION	page vii
LISTE DES ABRÉVIATIONS	page x
RAPPORT DE LA DIX-SEPTIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS	page 1
RÉSUMÉ DU STATUT DES TRAVAUX	page 21

Paragraphe

INTRODUCTION	1-3
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)	4-6
QUESTIONS RENVOYÉES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)	7-16
QUESTIONS D'INTÉRÊT DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)	17-23
SOIXANTE-SIXIÈME SESSION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (Point 3a de l'ordre du jour).....	24-26
RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (Point de 4 de l'ordre du jour)	27-33
EXAMEN DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 5 de l'ordre du jour)	34-53
AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES NATIONAUX DE RÉGLEMENTATION DE L'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRES DES ALIMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES CHEZ DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS DESTINÉS A LA CONSOMMATION HUMAINE (Point 6 de l'ordre du jour)	54-75
MÉTHODES D'ANALYSE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 7 de l'ordre du jour)	76-82
LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ (Point 8 de l'ordre du jour)	83-94
RAPPORT DU GROUPE PHYSIQUE SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SANS DJA/LMR (Point 9 de l'ordre du jour)	95-126
DOCUMENT D'ÉTUDE SUR LES SUJETS ET LES OPTIONS DE GESTION DES RISQUE PAR LE CCRVDF (Point 10 de l'ordre du jour).....	127-136
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 11 de l'ordre du jour)	137
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 12 de l'ordre du jour)	138-139
 Annexe I : Liste des participants	 page 22
Annexe II : Projet de limites maximales des résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 8 de la Procédure d'élaboration)	page 36
Annexe III : Proposition d'avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 5/8 de la Procédure d'élaboration)	page 38

Annexe IV :	Projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 7 de la Procédure d'élaboration).....	page 39
Annexe V :	Travaux discontinués dans le cadre du projet et de la proposition d'avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	page 40
Annexe VI :	Projet de directives pour la conception et la mise en œuvre d'un de programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinées à la consommation humaine	page 41
Annexe VII :	Liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA	page 88
Annexe VIII :	Descriptif du projet - Proposition de nouveau travail pour le développement de recommandations / orientations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine	page 90

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

A sa dix-septième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenu aux conclusions suivantes :

QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION/EXAMEN À SA TRENTE ET UNIÈME SESSION

Adoption du projet et de la proposition d'avant-projet de normes et des textes apparentés aux étapes 8 et 5/8 de la Procédure uniforme

Le Comité est convenu de transmettre à la Commission :

- Le projet de LMR pour la colistine et la ractopamine pour adoption à l'étape 8 et la proposition d'avant-projet de LMR pour l'érythromycine pour adoption aux étapes 5/8 (paragraphe 45, 47, 49 et Annexes II et III).

Proposition de nouveaux travaux

Le Comité est convenu de transmettre à la Commission par l'intermédiaire du Comité exécutif :

- la liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (paragraphe 90 et Annexe VIII)
- un avant-projet de document proposant de nouveaux travaux sur l'élaboration de recommandations relatives à la gestion des risques pour les médicaments vétérinaires dépourvus de DJA et/ou de LMR en raison de problèmes pour la santé (paragraphe 115 et Annexe VIII).

Autres questions

Le Comité est convenu :

- d'interrompre les travaux sur le projet et la proposition d'avant-projet relatifs aux LMR pour la fluméquine dans les crevettes tigrées et les crevettes (paragraphe 35 et Annexe V)

QUESTIONS SOUMISES AUX COMITÉS DU CODEX ET AUX GROUPES SPÉCIAUX

Le Comité exécutif (CCEXEC)

- Concernant l'activité 3.3, « le processus de prise de décision et les critères fixant les priorités » du Plan stratégique 2008-2013, le Comité est convenu de renvoyer les conclusions de ces discussions au Comité exécutif et à la Commission au point 8 de l'ordre du jour « Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité » et au point 10 de l'ordre du jour « Document d'étude sur les sujets et les options de gestion des risques par le CCRVDF » (paragraphe 9).

Groupe spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies (TFFBT)

- Le Comité était d'avis que le thème des vaccins à ADN recombiné ne relevait pas de son mandat et qu'il convenait d'éviter tout chevauchement avec les activités conduites par l'OIE sur cette question. Par conséquent, le Comité est convenu d'informer le Groupe spécial qu'il n'avait pas de conseils spécifiques sur la question des vaccins à ADN recombiné (paragraphe 16).

AUTRES QUESTIONS

Le Comité :

- a confirmé que cette phrase du paragraphe 3, alinéa (d) des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* devait être cohérente avec l'alinéa (d) du mandat du CCRVDF, tel qu'il figure dans le Manuel procédural (paragraphe 14) ;
- est convenu de maintenir le projet de LMR pour l'acétate de mélangestrol (MGA) dans les tissus de bovins à l'étape 7 à la condition que la Communauté européenne lui soumette des nouvelles données la pour réévaluation de l'acétate de mélangestrol par le JECFA (paragraphe 43 et Annexe IV) ;

- est convenu de renvoyer à l'étape 2 la proposition d'avant-projet de LMR pour le triclabendazole dans les tissus bovins et ovins et d'examiner à sa dix-huitième session les LMR recommandées lors de la prochaine réunion du JECFA (paragraphe 52);
- est convenu de distribuer le projet de directives pour la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux de réglementation de l'assurance de la sécurité sanitaire des aliments concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires chez des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine [pour commentaires à l'étape 6](#) (paragraphe 75 et Annexe VI) ;
- est convenu de suspendre les travaux sur le *Répertoire des méthodes d'analyse considérées comme propres à appuyer des LMR Codex*, étant entendu que l'on prendrait ultérieurement en compte, s'il y a lieu, les observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2007/04-RVDF (paragraphe 79) ;
- est convenu de constituer un Groupe de travail électronique sous la présidence du Canada et du Royaume-Uni afin de rédiger un document de travail concernant : i) l'avenir du Répertoire des méthodes d'analyse considérées comme propres à appuyer des LMR Codex, ii) la relation entre les méthodes d'analyse et l'avancement à l'étape 8 des LMR du Codex, et iii) les critères d'évaluation pour la prise en compte et l'approbation des méthodes d'analyse (paragraphe 80);
- est convenu de demander au Secrétariat du Codex de préparer une lettre circulaire demandant aux membres et observateurs de : i) soumettre des observations et informations sur la Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA, et ii) fournir et commenter l'Annexe 1 du document CX/RVDF 07/17/12 « Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires devant être débattue au dix-septième CCRVDF (paragraphe 91);
- est convenu d'établir un Groupe de travail électronique sur les priorités, sous la présidence de l'Australie, pour i) préparer une Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA en vue de parvenir à une décision concernant la sécurité de résidus dans les aliments en fixant des limites maximales de résidus (LMR) ou en informant les gestionnaires des risques concernant la sécurité des résidus dans les aliments s'il est probable qu'une DJA ou une LMR ne puisse être recommandée, et ii) préparer un document de travail énumérant les médicaments vétérinaires potentiellement intéressants, basé sur l'Annexe 1 du document CX/RVDF 07/17/12 « Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires devant être débattue au dix-septième CCRVDF (paragraphe 93) ;
- est convenu de discuter plus longuement lors de sa dix-huitième session de l'élaboration d'un résumé complet sur les évaluations et les décisions prises au regard des médicaments vétérinaires (paragraphe 105) ;
- est convenu d'établir un Groupe de travail électronique, sous la présidence de la Communauté européenne et du Mexique, qui dans l'attente de l'approbation officielle de ces nouveaux travaux par la Commission, devait préparer les propositions d'avant-projets de directives/recommandations pour la gestion des risques de médicaments vétérinaires dont le JECFA n'avait pas recommandé de DJA et/ou de LMR en raison de problèmes pour la santé humaine (paragraphe 117) ;
- est convenu de demander à la FAO et à l'OMS de convenir d'un groupe d'experts pour « élaborer une approche générale sous forme d'arbre décisionnel pour l'évaluation des médicaments vétérinaires pouvant identifier les différentes options d'identification et de caractérisation des risques et l'évaluation de l'exposition » (paragraphe 119) ;
- a approuvé les critères de priorisation des composés dépourvus de DJA et/ou de LMR devant être évalués par le JECFA (paragraphe 121);
- est convenu d'envisager l'élaboration d'une procédure pour que les sponsors potentiels s'engagent à réunir leurs forces afin de partager les coûts et les efforts pour faciliter la soumission de données pour évaluation par le JECFA, dans le but de combler les lacunes de données et d'assurer la disponibilité de ces dernières (paragraphe 124) ;
- est convenu que le CCRVDF devrait encourager une approche mondiale pour l'évaluation des chargements contenant des résidus de médicaments vétérinaires ne devant pas être utilisés chez les animaux destinés à la consommation (paragraphe 125);

- est convenu de demander au Secrétariat du Codex de rédiger une Lettre circulaire demandant aux membres et organismes d'observation de fournir des renseignements détaillés sur leurs pratiques actuelles et sur le champ d'application des futurs travaux entrepris par le Comité sur chacun des sujets suivants : (B-1) Utilisation du concept d'apport journalier estimatif (AJE); (C-1) Utilisation de la DJA intégrale ; (E-2) Cultures-starters ; et (E-7) Adjoindre une ou des recommandations afférentes à la gestion des risques aux LMR (paragraphe 132);
- est convenu de mettre sur pied un Groupe de travail électronique sous la présidence de la délégation française, ne travaillant qu'en anglais mais ouvert à tous les membres et observateurs, dans le but de rédiger un document de travail qui i) ferait la synthèse des informations soumises en réponse à la lettre circulaire devant être préparée par le Secrétariat du Codex ; ii) déterminerait si la poursuite des travaux du Comité est justifiée ou non et qui, le cas échéant, rédigerait un document de travail décrivant de nouveaux travaux à être examinés par le Comité ou recommandant de reporter les travaux. Le document de travail devrait aborder l'éventuelle modification du statut des propositions énumérées dans le document CX/RVDF 07/17/13 et faire les recommandations appropriées au Comité pour un examen approfondi ou la poursuite des activités. Le document de travail devrait également regrouper les nouvelles propositions et les informations de référence et faire les recommandations appropriées au Comité (paragraphes 134-135);
- a noté que sa dix-huitième session se tiendrait éventuellement en 2009 (paragraphe 138).

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS CE RAPPORT

ADN	Acide désoxyribonucléique
AJE	Apport journalier estimatif
ALARA	Le plus bas que l'on puisse raisonnablement atteindre
BPL	Bonnes pratiques de laboratoire
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CAC/GL	Commission du Codex Alimentarius / Directives
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
CCFICS	Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification
CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CE	Communauté européenne
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de séance
DJA	Dose journalière acceptable
EMEA	Agence européenne du médicament
EU	États-Unis d'Amérique
FAO	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
IAEA	Agence internationale de l'énergie atomique
IFAH	Fédération internationale pour la santé animale
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LMR	Limite maximale de résidus
LMRMV	Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires
MdE	Marge d'Exposition
MGA	Acétate de mélangestrol
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
OMS	Organisation mondiale de la santé
pc	Poids corporel
TDS	Étude de l'alimentation totale
TFFBT	Groupe spécial sur les aliments dérivés des biotechnologies
TRS	Série de rapports techniques
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa dix-septième session à Breckenridge, Colorado (États-Unis d'Amérique) du 3 au 7 septembre 2007, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. M. Stephen Sundlof, directeur du Center for Veterinary Medicine de la United States Food and Drug Administration, a présidé la session. Ont assisté à cette session 153 délégués de 46 États membres, une organisation membre ainsi que des observateurs de 7 organisations internationales. La liste des participants, y compris le secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

2. M. F. Edward Scarbrough, directeur du Bureau du Codex des États-Unis au département de l'Agriculture des États-Unis, a ouvert la session. M. Dan Gibbs, représentant de l'État du Colorado, House District 56, s'est également adressé au Comité au nom de l'État du Colorado.

Répartition des compétences

3. Le Comité a pris note de la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5 de l'Article II du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, présentée dans le document CRD 3.

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

4. Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session. Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session.

5. Le Comité, sur la proposition de la délégation française, présidant le Groupe de travail électronique sur les sujets et options de gestion des risques par le CCRVDF, et en vue de faciliter la discussion du Document d'étude sur les sujets et les options de gestion des risques par le CCRVDF (point 10 de l'ordre du jour) par le Comité, est convenu de convoquer un groupe de travail pendant la session, présidé par la France, ouvert à tous les membres et observateurs intéressés et travaillant en anglais uniquement, pour réviser le document CX/RVDF 07/17/13 et les observations soumises par écrit en vue d'établir des priorités dans les recommandations du document et d'étudier comment faire progresser davantage les travaux.

6. Le Comité est convenu de discuter le Rapport du Groupe de travail physique sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA/LMR (point 9 de l'ordre du jour) avant l'Examen de la liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité (point 8 de l'ordre du jour) afin de rendre la discussion pour efficace. Par ailleurs, il est convenu d'aborder conjointement le Projet de LMR pour les médicaments vétérinaires à l'étape 7 (point 5a de l'ordre du jour) et la proposition d'avant-projet de LMR pour les médicaments vétérinaires à l'étape 4 (point 5c de l'ordre du jour) étant donné que ces documents sont interdépendants.

QUESTIONS RENVOYÉES PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)²

QUESTIONS DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX

7. Le Comité a pris note des informations contenues dans les documents CX/RVDF 07/17/2 et CX/RVDF 07/17/2 Add.1. Le Comité a particulièrement commenté et/ou décidé ce qui suit :

Plan stratégique 2008 – 2013 de la Commission du Codex Alimentarius

8. Le Comité a porté son attention sur les activités 1.1, 1.6, 2.2, 2.3 et 3.3 du Plan stratégique 2008 – 2013, qui identifient le CCRVDF comme étant l'une des parties responsables pour leur mise en place et a pris note du commentaire soumis par la Communauté européenne, tel que présenté dans le document CRD 13.

¹ CX/RVDF 07/17/1

² CX/RVDF 07/17/2; CX/RVDF 07/17/2 Add.1; CRD13 (Observations de la Communauté européenne)

9. Concernant l'activité 3.3, le Comité a noté que le processus de prise de décision et les critères fixant les priorités d'ici 2008 devaient être complétés. Le Comité est convenu de renvoyer les conclusions de ces discussions au Comité exécutif et à la Commission au point 8 de l'ordre du jour « Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité » et au point 10 de l'ordre du jour « Document d'étude sur les sujets et les options de gestion des risques par le CCRVDF ».

10. Concernant l'activité 1.1, une délégation a soulevé des questions sur la manière dont pouvaient être traités les besoins spécifiques des pays en développement, en termes d'infrastructure, de ressources et de compétences techniques et juridiques, au cours de l'analyse et de l'élaboration des normes du Codex et du texte associé à la sécurité sanitaire des aliments. Le Comité a suggéré que les questions spécifiques aux pays en développement soient identifiées à l'avance afin qu'elles puissent être prises en compte pendant l'élaboration des avant-projets de normes.

11. Le Comité a été informé des différents types d'assistance fournis par la FAO, l'OMS et d'autres organisations, aussi bien dans le domaine de la formation que dans le domaine technique, tels que les tests et les analyses de laboratoire. Ces types d'assistance visent à améliorer la capacité des pays en développement à respecter les normes du Codex.

Examen de la structure du Codex par Comité et du Mandat des Comités et des Groupes spéciaux du Codex

12. Il a été pris note que la décision de la Commission concernant la Proposition 3 (intervalle entre les sessions) et la Proposition 4 (durée des sessions) serait prise en compte lors de l'examen du point 12 de l'ordre du jour « Date et lieu de la prochaine session ».

Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

13. Le Comité a été informé que la phrase figurant dans le paragraphe 3, à l'alinéa (d) des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, adoptés par la Commission lors de sa trentième session, semblait être erronée.

14. Le Comité a confirmé que cette phrase devait être cohérente avec l'alinéa (d) du Mandat du CCRVDF, tel qu'il figure dans le Manuel de procédure.

Évaluation de la sécurité sanitaire des aliments dérivés d'animaux ayant fait l'objet d'un traitement prophylactique par thérapie génique ou au moyen de vaccins à ADN recombiné

15. Concernant la question renvoyée par le Groupe intergouvernemental spécial *ad hoc* du Codex sur les aliments dérivés des biotechnologies, le Comité a pris note des informations fournies par l'observateur de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) selon lesquelles les questions relatives à la santé animale associées à l'utilisation de vaccins à ADN recombiné étaient la responsabilité de l'OIE et qu'un rapport sur les activités de l'OIE dans ce domaine serait présenté à la septième session du Groupe spécial, qui se tiendra en septembre 2007.

16. Le Comité était d'avis que le thème des vaccins à ADN recombiné ne relevait pas de son mandat et qu'il convenait d'éviter tout chevauchement avec les activités conduites par l'OIE sur cette question. Par conséquent, le Comité est convenu d'informer le Groupe spécial qu'il n'avait pas de conseils spécifiques sur la question des vaccins à ADN recombiné.

QUESTIONS D'INTÉRÊT DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)³

17. Le Comité a pris note des informations figurant dans le document CX/RVDF 07/17/3. L'attention du Comité a été en particulier attirée sur les points suivants :

Fourniture d'avis scientifiques

18. Le Comité a été informé que l'examen des candidatures pour la nouvelle liste d'experts en matière de résidus de médicaments vétérinaires devant travailler au JECFA pour la période 2007-2011 avait été finalisée et qu'elle sera affichée sous peu sur les sites web du JECFA de la FAO et de l'OMS.

³ CX/RVDF 07/17/3; CRD 5 (Informations sur les activités du sous-programme de la protection de l'alimentation et de l'environnement de la FAO/IAEA en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments)

19. Le Comité a également été informé que les activités concernant le Cadre stratégique FAO/OMS pour l'émission d'avis scientifiques étaient terminées et disponibles sur le site web de la FAO⁴. Le cadre stratégique regroupait des informations détaillées sur le cadre juridique, les procédures et principes fondamentaux que suivent les organisations dans toutes les activités liées à la fourniture d'avis scientifiques au Codex.

Mise à jour des activités conjointes de la FAO et de l'OMS pour prévenir la résistance aux antimicrobiens suite à l'utilisation non humaine d'agents antimicrobiens

20. Le représentant de l'OMS a informé le Comité des activités de la FAO/OMS concernant la résistance aux antimicrobiens suite à l'utilisation d'antimicrobiens chez les animaux producteurs d'aliments. Il a mentionné particulièrement deux événements conjoints futurs de la FAO/OMS/OIE dans ce domaine : (i) la première session du Groupe d'intervention spécial *ad hoc* du Codex sur la résistance aux antimicrobiens récemment mis en place, qui se tiendra du 23 au 26 octobre 2007 à Séoul, République de Corée, et (ii) une réunion mixte d'experts de la FAO/OMS/OIE sur les agents antimicrobiens d'importance critique (AIC), qui se tiendra du 26 au 29 novembre 2007 à Rome, Italie.

Consultation d'experts sur l'utilisation du « chlore actif » au sein de l'industrie de l'alimentation

21. Le Comité a été informé que la FAO et l'OMS avaient lancé un nouveau projet sur l'utilisation de composés contenant du chlore dans la transformation alimentaire, en réponse aux demandes des réunions antérieures du Comité du Codex sur les additifs alimentaires, du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments et du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire. Le champ du projet englobait l'évaluation du risque de résidus chimiques, y compris les sous-produits de désinfection découlant de ce traitement ; l'évaluation des avantages en matière de sécurité microbiologique, l'évaluation des pratiques actuelles et des méthodes alternatives, et l'impact nutritionnel et organoleptique serait également brièvement abordé. Le projet se concentrerait sur les produits frais, la viande et la volaille, le poisson et les fruits de mer. Le Comité a été informé qu'un appel avait été lancé sur l'Internet en vue de recueillir des données et des candidatures d'experts pour ce projet, et il a été invité à fournir les informations pertinentes, en particulier concernant les pratiques actuelles.

Quatrième Atelier international sur les études de l'alimentation totale (TDS)

22. Le Comité a été informé des efforts actuellement déployés pour promouvoir les TDS via des ateliers organisés dans les pays et régions. Les TDS constituaient une méthode rentable d'évaluation de l'exposition moyenne de la population et des sous-populations à des produits chimiques dans des aliments, ce qui contribuait à identifier des questions problématiques et à orienter des interventions ciblées. D'autres ateliers étaient prévus en Afrique, en Europe et en Méditerranée orientale, dans le but de promouvoir et de soutenir les TDS, de faire un rapport sur les récents événements et d'échanger les « meilleures pratiques » internationales.

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

23. Le Comité a pris note des informations fournies dans le document CRD 5 et a remercié la FAO/IAEA pour ces informations.

⁴ http://www.fao.org/ag/agn/files/Final_Draft_EnglishFramework.pdf (en anglais).

SOIXANTE-SIXIÈME SESSION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (Point 3a de l'ordre du jour)⁵

24. Le Comité a rappelé qu'un résumé des conclusions de la soixante-sixième session du JECFA avait déjà été présenté à sa seizième session⁶ et que plusieurs éléments seraient abordés à d'autres points de l'ordre du jour.

25. La délégation de la Communauté européenne a exprimé ses inquiétudes concernant la nouvelle méthode d'estimation de l'exposition chronique à des résidus dans les aliments qui a été mise en œuvre lors de la soixante-sixième session du JECFA et son éventuelle implication dans l'établissement de LMR. La délégation a également exprimé ses inquiétudes quant à la procédure que le JECFA et son Secrétariat avaient suivie et au fait que cette nouvelle méthode avait été adoptée sans avoir consulté le Comité. Le Secrétariat du JECFA a précisé que l'élaboration de la méthode pour une évaluation plus réaliste de l'exposition améliorerait la méthodologie d'évaluation des risques et que cette méthode avait été mise au point pour répondre aux demandes spécifiques des sessions antérieures du CCRVDF et pour faire suite aux recommandations de l'atelier international d'experts sur l'établissement de LMR pour les résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires, qui ont été présentées lors de la seizième session du CCRVDF et publiées en détail dans le rapport récapitulatif et dans le rapport final de la soixante-sixième session du JECFA. L'amélioration de la méthode d'évaluation de l'exposition dans des aliments est également conforme à la *Politique d'évaluation des risques pour l'établissement de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, adoptée par la Commission⁷ à sa trentième session, qui stipulait que l'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes.

26. Certaines délégations ont exprimé des inquiétudes quant au manque de transparence et de communication entre le JECFA et le CCRVDF et ont insisté sur la nécessité de garantir que la procédure d'analyse des risques soit totalement transparente et documentée, comme le stipulent les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF, adoptés par la Commission à sa trentième session. Le Comité est convenu que ce point, ainsi que l'éventuel impact de la nouvelle méthode d'évaluation de l'exposition sur l'établissement des LMR, sera abordé par le Groupe de travail de session sur le point 10 de l'ordre du jour.

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)⁸

27. L'observateur de l'OIE, se référant au document CX/RVDF 07/14/4, a attiré l'attention du Comité sur quatre points essentiels : la coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius, les activités de l'OIE et de la VICH, la résistance aux antimicrobiens et le réseau de laboratoires de référence et de centres collaborateurs de l'OIE.

28. S'agissant du premier point, l'observateur de l'OIE a précisé les activités en cours et à venir du groupe de travail OIE sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale au stade de la production (WGAPFS), qui regroupait également des experts du Codex, de la FAO et de l'OMS, et a souligné la contribution du Groupe de travail dans son champ de compétence, afin de renforcer la capacité institutionnelle des services vétérinaires dans les pays membres de l'OIE, notamment dans les pays en voie de développement.

⁵ Rapport de la soixante-sixième session du JECFA : Évaluation de certains résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments : http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241209399_eng.pdf (en anglais) ; Monographies toxicologiques : Évaluation toxicologique de certains résidus de médicaments vétérinaires : http://whqlibdoc.who.int/publications/2006/9241660570_eng.pdf (en anglais) ; Monographies sur les résidus (Monographie 2 du JECFA de la FAO, 2006) : <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0652e/a0652e00.pdf> (en anglais) ; CRD 13 (Observations de la Communauté européenne)

⁶ ALINORM 06/29/31 paragraphes 23-30

⁷ ALINORM 07/30/REP, paragraphe 34 et Annexe III

⁸ CX/RVDF 07/17/4

29. En ce qui concerne la VICH, l'OIE a rappelé son soutien aux travaux en cours. En particulier le Comité a été informé de trois actions l'intéressant particulièrement : i) la mise en place possible d'un groupe de travail sur le métabolisme et la cinétique des résidus, ii) la mise en place d'un groupe de travail pour l'établissement d'une dose de référence aiguë, et iii) le soutien de toutes les mesures permettent d'affiner, de réduire ou de remplacer l'expérimentation animale.

30. Les actions en cours et à venir en matière d'antibiorésistance ont été précisées ; l'OIE se félicite tout particulièrement de la mise en place du Groupe spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens et souhaite que des progrès significatifs soient accomplis en matière de collaboration entre l'OMS, la FAO et l'OIE.

31. Le Comité a également été informé de la tenue en décembre 2006 de la 1^{re} conférence internationale réunissant les centres collaborateurs (CC) et les laboratoires de référence (LR). L'objectif poursuivi est de renforcer et d'élargir la mise en réseau de ces structures et de favoriser l'harmonisation internationale.

32. L'observateur de l'IFAH a rappelé le soutien qu'offre l'OIE aux activités de la VICH. Il s'est dit heureux de la meilleure communication entre l'OIE et ses États membres sur ce sujet et a tenu à souligner l'importance des travaux de l'OIE en matière de résistance antimicrobienne.

33. Le Comité a remercié l'OIE pour son rapport informatif.

EXAMEN DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 5 de l'ordre du jour)⁹

PROJETS ET AVANT-PROJETS DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (À L'ÉTAPE 7 ET À L'ÉTAPE 4) (Points 5a et 5c de l'ordre du jour)¹⁰

Fluméquine (à l'étape 7 et à l'étape 4)

34. Le Comité a rappelé qu'il a été convenu, à sa seizième session, de maintenir les LMR pour la fluméquine dans le muscle des crevettes tigrées et des crevettes, à l'étape 7 et à l'étape 4 respectivement, et de demander au secrétariat du Codex de publier une lettre circulaire¹¹ demandant des informations sur l'utilisation homologuée de la fluméquine, indiquant clairement qu'il interromprait les travaux sur ces LMR lors de sa dix-septième session¹² si les informations demandées n'étaient pas fournies.

35. Aucune information sur l'utilisation homologuée de la fluméquine dans les crevettes tigrées et les crevettes n'ayant été communiquée, le Comité a décidé de suspendre ces projets et propositions d'avant-projets de LMR.

Acétate de mélangestrol

36. Le Comité a rappelé que l'avancement des LMR pour l'acétate de mélangestrol (MGA) n'ayant pas fait l'objet d'un consensus lors de sa seizième session, il était convenu de maintenir les LMR à l'étape 7 aux fins d'examen ultérieur dans le cadre de sa prochaine session.¹³

⁹ CX/RVDF 07/17/5

¹⁰ ALINORM 06/29/31 Annexes III et V ; CX/RVDF 07/17/6 (Observations soumises par l'Australie, le Canada et les États-Unis d'Amérique) ; CRD4 (Observations des Philippines) ; CRD11 (Observations de l'Indonésie) ; CRD12 (Observations de l'Afrique du Sud) ; CRD13 (Observations de la Communauté européenne)

¹¹ CL 2006/16-RVDF, partie C

¹² ALINORM 06/29/31 paragraphe 54

¹³ ALINORM 06/29/31 paragraphe 73

37. La délégation de la Communauté européenne, se référant à ses observations écrites contenues dans le document de séance CRD 13, a fait remarquer que le MGA avait été évalué par le JECFA en tant que promoteur de croissance. Cet usage était interdit au sein de la Communauté européenne. Cet interdit relevait des évaluations menées en 1999, 2000, 2002 et 2007 par le Comité scientifique sur les mesures vétérinaires relatives à la santé publique et l'Autorité européenne de sécurité des aliments. L'évaluation du JECFA a également été prise en compte. Les comités scientifiques de la CE ont critiqué le fait que certaines des données initiales de l'analyse du JECFA et les références n'aient pas été publiées dans la littérature scientifique revue par des pairs. Il était d'autre part déclaré dans le rapport de la cinquante-quatrième session du JECFA que « *la plupart des études avaient été menées avant 1979, selon les normes établies à l'époque, et qu'elles n'étaient pas conformes aux BPL* » (page 65, troisième paragraphe du cinquante-quatrième rapport du JECFA). À sa soixante-deuxième session, le JECFA n'a examiné que les nouvelles informations concernant la structure et l'activité des métabolites du MGA (voir page 22 du soixante-deuxième rapport du JECFA).

38. La délégation a d'autre part affirmé que les comités scientifiques de la Communauté européenne avaient tenu compte d'études plus récentes qui indiquaient notamment : i) que le MGA pouvait très bien se fixer aux récepteurs progestatifs bovins ; ii) que l'exposition in utero ou pré et péri-pubertaire à des hormones pouvait influencer le développement pubertaire ; iii) que de nouveaux essais avaient identifié un risque de surexposition des consommateurs aux résidus en raison de posologies erronées (le MGA est administré par voie orale) ; iv) qu'il était difficile de quantifier l'exposition aux résidus d'hormones utilisées comme promoteurs de croissance en l'absence de données de surveillance ; et v) que les données relatives au métabolisme du MGA chez les bovins et sur la quantité et la nature des résidus présents chez l'animal après une utilisation soutenue étaient insuffisantes pour mener une évaluation appropriée. La Communauté européenne en est venue à la conclusion que l'évaluation du JECFA ne tenait pas compte des dernières avancées scientifiques. Pour ces raisons, la Communauté européenne n'a pas soutenu l'adoption de l'avant-projet de LMR pour le MGA et proposé que cette substance soit réévaluée par le JECFA en tenant compte de données scientifiques récentes. D'autres délégations ont adopté cette position.

39. La délégation américaine a renvoyé dans ses recommandations de LMR à l'étude scientifique du soixante-sixième JECFA. Elle a noté que les études pertinentes impliquaient l'identification des métabolites du MGA chez les animaux traités et la détermination de l'activité progestative individuelle par rapport à l'activité progestative de l'acétate de mélangestrol. La délégation a fait remarquer que l'activité biologique de chacun des métabolites identifiés était inférieure à 15 pour cent lorsque comparée à celle de l'acétate de mélangestrol. Les LMR recommandées tenaient compte du médicament mère et des métabolites présents dans chaque tissu. Les LMR recommandées correspondaient à la limite supérieure de la DJA et la délégation américaine a par conséquent recommandé l'avancement à l'étape 8 des LMR pour le MGA. D'autres délégations ont adopté cette position.

40. Le secrétariat du JECFA a souligné que les arguments avancés par la Communauté européenne avaient d'ores et déjà été abordés lors de la dernière session du Comité, en particulier la citation extraite du cinquante-quatrième rapport sur l'insuffisance des anciennes données non conformes aux BP utilisées pour l'évaluation du JECFA, et que des études plus récentes conformes aux BPL avaient été prises en compte.

41. Compte tenu d'appuis insuffisants pour avancer à l'étape 8 les LMR pour le MGA, le Comité a étudié la portée et la nature des nouvelles données examinées par les comités scientifiques de la Communauté européenne.

42. La secrétaire du JECFA a résumé la situation en déclarant que les nouvelles données disponibles ne concernaient pas exclusivement le MGA et qu'elles étaient davantage des données générales sur les effets de substances associées à une activité hormonale. Elle a rappelé que ces données soulevaient certaines controverses au sein de la communauté scientifique et qu'il ne serait peut-être pas possible de tirer des conclusions sur ces données. La secrétaire du JECFA a déclaré qu'une réévaluation du MGA pouvait être envisagée à la condition que la Communauté européenne lui soumette des informations écrites sur la nature exacte de ses préoccupations et fournisse toutes les données requises pour l'évaluation du JECFA. Le Comité a, dans ces conditions, accepté d'inclure le MGA à la liste des priorités (voir paragraphe 88).

43. Le Comité est convenu de maintenir à l'étape 7 le projet de LMR pour l'acétate de mélengestrol (MGA) dans les tissus de bovins, étant entendu que la Communauté européenne fournirait de nouvelles données en vue d'une réévaluation de l'acétate de mélengestrol par le JECFA. Si le JECFA confirme sa décision, l'acétate de mélengestrol sera avancé à l'étape 8 lors de sa prochaine session.

PROJETS DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (A L'ÉTAPE 6) (Point 5b de l'ordre du jour)¹⁴

44. Le Comité a noté, qu'à sa vingt-neuvième session, la Commission du Codex Alimentarius avait adopté à l'étape 5 et avancé à l'étape 6 le projet de LMR pour la colistine et la ractopamine, tel que proposé par le Comité.¹⁵

Colistine

45. Le Comité est convenu d'avancer à l'étape 8 le projet de LMR pour la colistine dans les tissus de bovins, d'ovins, de chèvres, de porcins, de poulet, de dinde et de lapins, dans le lait de bovins et de chèvre et dans les œufs de poulet.

Ractopamine

46. Plusieurs délégations ont appuyé l'avancement à l'étape 8 des LMR pour la ractopamine compte tenu des résultats positifs de l'évaluation menée par le JECFA. L'importance à cet égard de l'évaluation du JECFA pour les pays qui n'ont pas les ressources nécessaires pour mener leur propre évaluation de la sécurité des aliments a été soulignée. La délégation de la Communauté européenne, se référant à ses observations écrites regroupées dans le document CRD 13, a déclaré ne pas pouvoir appuyer l'avancement des LMR à l'étape 8, sa législation interdisant l'emploi de bêta-agonistes en tant que promoteurs de croissance.

47. Soulignant que l'argument avancé pour bloquer l'avancement à l'étape 8 des LMR ne reposait sur aucun fondement scientifique, le Comité est convenu d'avancer à l'étape 8 le projet de LMR pour la ractopamine dans les tissus bovins et porcins, en prenant note toutefois des fortes réserves des délégations norvégienne, suisse et de la Communauté européenne à cet égard.

AVANT-PROJET DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (À L'ÉTAPE 6) (Point 5d de l'ordre du jour)¹⁶

48. Le Comité a rappelé qu'il avait convenu à sa seizième session, compte tenu de la nécessité d'étudier à fond la réévaluation menée par le JECFA, de distribuer les LMR pour l'érythromycine et le triclabendazole, aux fins d'observations à l'étape 3 et d'examen ultérieur lors de sa prochaine session¹⁷.

Érythromycine

49. Le Comité est convenu d'avancer à l'étape 5/8 la proposition d'avant-projet de LMR pour l'érythromycine dans les tissus de poulet et de dinde.

Triclabendazole

50. La délégation australienne a fait part de ses inquiétudes concernant les LMR pour le triclabendazole ne sachant trop dans quelle mesure le JECFA avait, lors de sa soixante-sixième session, pris en compte les données sur la biodisponibilité pour recommander ces LMR.

¹⁴ ALINORM 06/29/31 Annexe IV ; CX/RVDF 07/17/7 (Observations soumises par l'Australie, le Canada, la Communauté européenne, les États-Unis d'Amérique et le Vietnam); CRD4 (Observations des Philippines); CRD11 (Observations de l'Indonésie); CRD13 (Observations de la Communauté européenne)

¹⁵ ALINORM 06/29/41 paragraphe 97 et Annexe V

¹⁶ ALINORM 06/29/31 Annexe VI; CX/RVDF 07/17/8 (Observations soumises par l'Australie, le Canada et les États-Unis d'Amérique); CRD4 (Observations des Philippines); CRD11 (Observations de l'Indonésie); CRD13 (Observations de la Communauté européenne)

¹⁷ ALINORM 06/29/31 paragraphes 67, 76 et Annexe VI

51. Le secrétariat du JECFA a apporté des précisions sur la décision prise à la soixante-sizième session du JECFA pour le triclabendazole quant aux données sur la biodisponibilité des résidus. Le JECFA a notamment pris en compte des études menées sur les rats qui ont reçu des tissus bovins et ovins traités avec une dose unique de triclabendazole radiomarqué puis abattus 28 jours plus tard. Le JECFA a analysé ces études mais il n'a pas tenu des facteurs de biodisponibilité cités dans ces études pour déterminer les LMR pour les bovins et les ovins.

52. Soulignant que les nouvelles données sur les résidus seraient mises à contribution pour l'évaluation du JECFA, la secrétaire s'est dite prête à réévaluer le triclabendazole, y compris les données relatives à la biodisponibilité (voir paragraphe 84). Le Comité est convenu de renvoyer à l'étape 2 la proposition d'avant-projet de LMR pour le triclabendazole dans les tissus bovins et ovins et d'examiner à sa dix-huitième session les LMR recommandées lors de la prochaine réunion du JECFA.

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

53. Les projets et les avant-projets de LMR qui seront soumis à la trente et unième session de la Commission aux fins d'adoption à l'étape 8 et à l'étape 5/8 sont jointes aux Annexes II et III, respectivement. Les projets de LMR maintenus à l'étape 7 sont joints à l'Annexe IV. Les projets et avant-projets de LMR discontinués sont joints à l'Annexe V.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE DE PROGRAMMES NATIONAUX DE RÉGLEMENTATION DE L'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS CONCERNANT L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES CHEZ DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE (Point 6 de l'ordre du jour)¹⁸

54. Le Comité a noté que la Commission avait, à sa vingt-neuvième session, adopté à l'étape 5 et avancé à l'étape 6 le projet de directives, tel que proposé par le Comité, étant entendu que les observations du Brésil seraient examinées par le Comité à sa prochaine session.¹⁹

55. Le président a rappelé que ces travaux sont examinés depuis longtemps par le Comité et que celui-ci devait prendre une décision quant à l'avenir du document. Il a souligné la vaste gamme et la complexité des questions traitées par les directives révisées et précisé qu'un grand nombre d'observations avaient été soumises à l'examen de la présente session. Le président a demandé au Comité d'étudier la manière de donner suite au document et proposé trois options : i) examiner le document une section à la fois, ii) mettre sur pied un groupe de travail interne chargé de réviser l'Avant-projet de directive et de les examiner en séance plénière, et iii) interrompre les travaux sur le projet de directives et mettre sur pied un groupe de travail électronique qui mettra au point un document de travail comportant des recommandations sur la façon de réviser le document de directives (CAC/GL 16-1993) avant que le Comité ne l'examine à sa dix-huitième session.

¹⁸ ALINORM 06/29/31 Annexe VII; CX/RVDF 07/17/9 (Observations soumises par l'Australie, le Canada, la Communauté européenne et les États-Unis d'Amérique); CX/RVDF 07/17/9 Add.1 (Observations soumises par la Communauté européenne, les États-Unis d'Amérique et la Nouvelle-Zélande); CRD4 (Observations des Philippines); CRD12 (Observations de l'Afrique du Sud); et CRD15 (Rapport du groupe de travail interne sur le point 6 de l'ordre du jour)

¹⁹ ALINORM 06/29/41 paragraphe 115 et Annexe V

56. Plusieurs délégations se sont montrées favorables à l'option (i) et ont souligné les éléments suivants : l'importance d'axer les directives sur la production primaire et la prévention des risques introduits au sein de la chaîne alimentaire, de rendre les producteurs responsables de la sécurité sanitaire des aliments, le nouveau rôle des autorités compétentes en matière de contrôle et d'utilisation des médicaments vétérinaires, et l'impact considérable des directives révisées sur les cadres de réglementation, l'industrie privée et les consommateurs. Elles étaient d'avis que l'étude du document section par section permettrait de mieux connaître l'impact et les répercussions des dispositions sur leurs réglementations nationales. Ces délégations ont toutefois admis qu'un groupe de travail interne permettrait au Comité de travailler de façon plus efficace et de faire avancer l'Avant-projet de directives. Il a d'autre part été établi que la position de plusieurs délégations émanait des informations contenues dans l'Annexe VII du rapport de la seizième session du CCRVDF et que ces délégations n'avaient pas eu le temps d'examiner le nouveau texte révisé intégré aux observations de la Communauté européenne et des États-Unis d'Amérique.

57. D'autres délégations ont préconisé l'option (ii) et demandé des précisions, à savoir sur quel document (p. ex., l'Annexe VII du document ALINORM 06/29/31 ou la proposition jointe aux observations de la Communauté européenne et des États-Unis d'Amérique dans le document CX/RVDF 07/17/9 Add.1) se baser comme point de départ de la révision. Il a été mentionné que le Comité avait préalablement noté que l'Avant-projet révisé de directives, apparaissant dans l'Annexe VII du document ALINORM 06/29/31, devait être remanié pour améliorer l'ordre des paragraphes et la lisibilité, et que le texte révisé joint aux observations de la Communauté européenne et des États-Unis d'Amérique rectifiait le tir tout en maintenant les dispositions de l'Avant-projet révisé de directives (conformément à l'Annexe VII). Il a d'autre part été noté que les observations de la Communauté européenne et des États-Unis d'Amérique comportaient un tableau facilitant le suivi des modifications apportées au texte de leur proposition par rapport à l'Annexe VII.

58. Le Comité est convenu de mettre sur pied un Groupe de travail interne,²⁰ sous la présidence du Royaume-Uni, dans le but de rédiger un Avant-projet de directives révisé basé sur la proposition de la Communauté européenne et des États-Unis d'Amérique qui réponde aux besoins des membres du Codex. Le Comité est convenu de baser ses discussions sur l'Avant-projet révisé. Il a été convenu que les travaux du Groupe de travail interne se feraient en anglais, en français et en espagnol lorsque des interprètes sont disponibles mais se limiteraient à l'anglais lors de la pause-déjeuner des interprètes.

59. À titre de présidente du Groupe de travail interne, la délégation britannique a présenté en séance plénière le projet révisé de directives et félicité les membres du Groupe de travail pour l'excellent travail accompli. Le président a expliqué que le Groupe de travail avait pris en compte à la fois l'Annexe VII et l'ALINORM 06/29/31 et la proposition jointe aux observations de la Communauté européenne et des États-Unis d'Amérique. Il a précisé que l'introduction des directives révisées et les Annexes étaient basées sur l'Annexe VII tandis que les autres sections reflétaient la proposition de la Communauté européenne et des États-Unis d'Amérique.

Observations spécifiques

60. Le Comité a étudié le document en profondeur et, outre certains remaniements du texte et autres changements apportés à des fins de clarté additionnelle, est convenu de ce qui suit :

Introduction

61. Au paragraphe 3, le Comité est convenu de parler de « programme » plutôt que de « système » en ce qui concerne la vérification, car plus approprié. Il est convenu de modifier les autres paragraphes le cas échéant. Un nouveau paragraphe a été inséré après le paragraphe 4 pour confirmer la nécessité d'une période de transition et d'un soutien technique pour faciliter l'application des directives dans certains pays, en particulier dans les pays en développement.

²⁰ Les membres et organisations ci-après ont participé aux activités du Groupe de travail interne: Allemagne, Argentine, Australie, Autriche, Brésil, Canada, Colombie, Communauté européenne, Costa Rica, Égypte, États-Unis d'Amérique, France, Guatemala, Inde, Japon, Kenya, Mexique, Nouvelle-Zélande, République de Corée, Royaume-Uni, Thaïlande, Uruguay, FAO/IAEA et IFAH

Principes généraux

62. Le Comité a supprimé le point centré (iv) se rapportant à l'identification et à la justification des normes de médicaments vétérinaires dont le champ d'application sort du cadre des attributions du Codex et ajouté une phrase à ce sujet au paragraphe 7, reconnaissant que les médicaments vétérinaires peuvent faire l'objet d'une réglementation pour divers motifs dont la santé des animaux, le bien-être des animaux, etc.

Une approche basée sur le risque

63. Le Comité a modifié la première phrase du paragraphe 12 pour préciser que les systèmes animaliers et de production pouvaient être exposés à d'autres composés chimiques que des médicaments vétérinaires. Le Comité a noté que le Groupe de travail interne avait mis entre crochets les paragraphes 16 à 18 afin que ceux-ci soient examinés en séance plénière. Il a modifié la dernière phrase du paragraphe 16 comme suit : « Les autorités compétentes devraient s'assurer que les programmes ont été mis en œuvre de façon adéquate et, le cas échéant, que des mesures ont été prises. Il a modifié la dernière phrase du paragraphe 17 pour traiter des principes de gestion de la qualité. La dernière phrase du paragraphe 18 a été supprimée pour éviter toute interprétation erronée. Le Comité est convenu de déplacer les paragraphes révisés à la fin de la section « Principes généraux », en supprimant les crochets.

Définitions

64. Le Comité a supprimé au paragraphe 19 les crochets entourant « organisation/organe » ceux-ci ayant été introduits en raison d'un problème de traduction dans la version espagnole. « Animal » et « Au moment de l'abattage » ont été supprimés au paragraphe 26 puisque les directives s'appliquent également à des produits d'origine animale tels que le miel et le lait. Le Comité a ajouté la définition manquante de « système de gestion de la qualité ».

Cadre réglementaire

65. Le Comité a ajouté au paragraphe 40 le qualificatif « régionales » à « réglementations nationales » et a convenu d'apporter cette modification à l'ensemble du texte. Il a modifié le point (a) du paragraphe 40 comme suit : « Demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription d'un vétérinaire ou autre professionnel de compétence reconnue » afin de tenir compte des particularités de chaque réglementation nationale concernant la prescription de médicaments vétérinaires.

66. Le Comité est convenu de déplacer le paragraphe 44 sous la section « Responsabilités des exploitants d'entreprise » et d'insérer le paragraphe 46 avant le paragraphe 45 pour améliorer la fluidité du texte.

67. Le Comité a ajouté un nouveau paragraphe 47 pour inciter les producteurs à consulter vétérinaires ou autres professionnels compétents quant aux délais d'attente appropriés, en cas d'instructions ne figurant pas sur l'étiquette ou d'instructions nébuleuses.

Programmes de vérification et de contrôle

68. Le Comité est convenu de référer à la « traçabilité/suivi du produit » par souci de cohésion avec la terminologie du Codex. Le Comité a supprimé au paragraphe 98 l'exemple cité, celui-ci pouvant être trompeur.

Exécution

69. Les termes « contamination des échantillons » ont été ajoutés au paragraphe 114 dans lequel sont énumérées les options envisageables en cas de LMR dépassée au point d'entrée, plus précisément au point concernant les problèmes relatifs aux méthodes d'analyse ou aux erreurs d'analyse. Le paragraphe 127 a été modifié pour prendre en compte la responsabilité qu'a l'autorité compétente de vérifier que des mesures correctives adéquates ont été prises à l'endroit pertinent, là où l'investigation a révélé une défaillance.

Annexe A

70. Le texte entre parenthèses au paragraphe 134 a été supprimé car jugé trop normatif. L'intitulé du Tableau 2 a été modifié pour tenir compte parmi les échantillons testés à la fois des animaux et des unités de produits

Considération d'ordre général des méthodes d'analyse pour la maîtrise des résidus / attributs des méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

71. Le Comité est convenu de supprimer tout renvoi au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) et au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), tel que travaux entrepris par le Comité, cadre des attributions, etc., les directives étant destinées à être utilisées par les gouvernements. Dans le même ordre d'idées, le Comité est convenu de remplacer dans l'ensemble du document la terminologie utilisée par le CCRVDF en matière de méthodes d'analyse pour la maîtrise des résidus, c.-à-d., méthodes de Niveau I, de Niveau II et de Niveau III, par méthodes confirmatoires, quantitatives et de sélection.

72. Le texte « en tant que répétabilité » a été supprimé au paragraphe 208 (fidélité) par souci de cohérence avec les définitions ISO. Le terme « préférablement » a été ajouté à « matériel différent) pour davantage de souplesse au niveau des procédures de validation simple en laboratoire. Au paragraphe 210, les valeurs numériques utilisées pour un matériau d'échantillons à blanc (connus et fortifiés) ont été modifiées en fonction « d'une fourchette de concentrations supérieures et inférieures à la LMRMV ».

73. Le Comité a corrigé plusieurs erreurs apparaissant dans le Tableau 2 « Prescriptions de performance d'intensités ioniques relatives (l'échantillon par rapport à l'étalon) de différentes techniques d'analyse par spectrométrie de masse ».

74. Le Comité a tenu à féliciter le groupe de travail pour l'excellent travail accompli qui a abouti à un texte exhaustif, privilégiant l'ensemble de la chaîne alimentaire, des approches basées sur le risque et la responsabilité nouvelle des producteurs d'assurer la sécurité sanitaire des aliments. Certaines délégations préconisaient l'avancement du texte à l'étape 8 tandis que d'autres souhaitaient un peu plus de temps pour étudier le texte de concert avec leurs autorités nationales et le secteur privé. Au sein du Comité, l'idée que les directives seraient à la fois un document nécessaire et important était largement acceptée, d'autant qu'elles contribueraient à aider les pays à améliorer la gestion des risques potentiels posés par l'utilisation de médicaments vétérinaires.

État d'avancement de l'Avant-projet de directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments concernant l'utilisation de médicaments vétérinaires chez des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine

75. Reconnaisant la nécessité, en particulier pour les pays en développement, d'étudier en profondeur les directives révisées, d'analyser les dispositions spécifiques et d'évaluer les répercussions de leur mise en oeuvre au niveau des secteurs publics et privés, le Comité est convenu de distribuer l'Avant-projet de directives aux fins d'observations à l'étape 6, en vue d'examiner plus avant ce document à sa 18^e session et de le soumettre à la Commission aux fins d'adoption.

MÉTHODES D'ANALYSE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 7 de l'ordre du jour)²¹

76. Le Comité a rappelé qu'il avait été convenu, à sa seizième session, de convoquer à nouveau le Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, co-présidé par les délégations canadienne et britannique, avant sa prochaine session afin de poursuivre son travail d'identification de méthodes valides pour l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, sur la base des informations reçues en réponse à la lettre circulaire CL 2007/04-RVDF.²²

²¹ CX/RVDF 07/17/10 (Observations de l'Australie, des États-Unis d'Amérique, de la Norvège et de la Suède); CX/RVDF 07/17/10 Add.1 (Observations du Canada, de la Communauté européenne et de l'Indonésie); CRD1 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage); CRD10 (Observations de la Thaïlande); CRD11 (Observations de l'Indonésie)

²² ALINORM 06/29/31 paragraphe 121

77. La délégation britannique, en sa capacité de co-présidente du Groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage,²³ a présenté sous le document de séance CRD1 le rapport du Groupe de travail qui s'est réuni avant la session.

78. Le Comité a noté que le Groupe de travail avait examiné les observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2007/04-RVDF, mais n'avait pas jugé bon dans l'immédiat des les intégrer à son Répertoire des méthodes d'analyse considérées comme propres à appuyer des LMR Codex. Le Groupe de travail s'est penché sur l'objectif du compendium, la relation entre les méthodes d'analyse et la détermination des LMR et les besoins du CCRVDF en matière de méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

79. Le Comité a approuvé la recommandation du Groupe de travail de suspendre les travaux relatifs audit compendium, étant entendu que l'on prendrait ultérieurement en compte, s'il y a lieu, les observations soumises en réponse à la lettre circulaire CL 2007/04-RVDF.

80. Sur recommandation du Groupe de travail, le Comité est convenu de constituer un Groupe de travail électronique,²⁴ présidé par les délégations canadienne et britannique, ne travaillant qu'en anglais mais ouvert à tous les membres et observateurs, afin de rédiger un document de travail concernant : i) l'avenir du Répertoire des méthodes d'analyse considérées comme propres à appuyer des LMR Codex, ii) la relation entre les méthodes d'analyse et l'avancement à l'étape 8 des LMR du Codex, et iii) les critères d'évaluation pour la prise en compte et l'approbation des méthodes d'analyse.

81. Une délégation s'est interrogée sur la relation entre les LMR du Codex et les méthodes d'analyse évaluées par le JECFA. Le Comité a fait remarquer que le Groupe de travail électronique se pencherait sur cette question et sur les critères d'évaluation des méthodes applicables à plusieurs résidus.

82. Le Comité a noté que le Groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage ne sera pas reconstitué avant sa dix-huitième session.

LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ (Point 8 de l'ordre du jour)²⁵

83. Le Comité a rappelé qu'à sa seizième session, il était convenu de convoquer à nouveau le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, présidé par la délégation australienne, avant sa prochaine session pour examiner les propositions relatives aux substances à évaluer ou réévaluer par le JECFA, ainsi que le rapport du Groupe de travail physique sur les composés dépourvus de DJA/LMR²⁶

²³ Les membres et organisations ci-après ont participé au Groupe de travail physique : Afrique du Sud, Allemagne, Australie, Brésil, Canada, Communauté européenne, Etats-Unis d'Amérique, France, Japon, Pays-Bas, Norvège, Nouvelle-Zélande, République de Corée, République tchèque, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Thaïlande, Uruguay, OIE, IFAH, FAO et OMS

²⁴ L'Afrique du Sud, l'Allemagne, l'Australie, le Brésil, la Chine, les États-Unis d'Amérique, la France, l'Indonésie, le Japon, la Malaisie, la Norvège, les Pays-Bas, la République de Corée, la Suède, la Thaïlande, l'IFAH et la FAO, se sont dits intéressés à œuvrer au sein du Groupe de travail

²⁵ CX/RVDF 07/17/11 (Observations soumises par l'Allemagne, le Brésil, le Canada, les États-Unis d'Amérique et l'IFAH); CRD2 (Rapport du Groupe de travail sur les priorités) ; CRD 7 (Une proposition de simplification des activités du Groupe de travail sur les priorités – préparée par l'Australie) ; CRD8 (Observations soumises par la République de Corée) ; CRD9 (Évaluation des risques de résidus de vert malachite – Étude de données générales) ; et CRD14 (Un exposé de la procédure pour les activités du Groupe de travail électronique proposé sur les priorités)

²⁶ ALINORM 06/29/31 paragraphe 135

84. La délégation australienne, en sa capacité de présidente du Groupe de travail sur les priorités, a présenté sous le document de séance CRD2, le rapport du Groupe de travail²⁷ qui s'est réuni avant la session. Le Comité a noté que les recommandations relatives au rapport du Groupe de travail physique sur les composés dépourvus de DJA/LMR seraient prises en compte au point 9 de l'ordre du jour. Le Comité a noté que le Groupe de travail a préparé une liste révisée des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA; engagé une discussion sur l'analyse des données générales fournies par la délégation allemande sur l'évaluation des risques liés au vert malachite (CRD9); et pris en considération une proposition de rationaliser les activités du Groupe de travail sur les priorités, reposant sur une proposition de la délégation australienne (CRD7).

85. Le Comité a examiné la liste prioritaire préparée par le Groupe de travail, qui englobait la dexaméthasone (proposée par le Canada), la tylosine (proposée par l'Allemagne et l'IFAH), l'avilamycine (proposée par le Brésil et l'IFAH), le vert malachite (proposé par l'Allemagne), la tilmicosine (proposée par les États-Unis d'Amérique), le monensin (proposé par les États-Unis d'Amérique et l'IFAH), le narasin (proposé par les États-Unis d'Amérique et l'IFAH) et le triclabendazole (proposé par l'Australie).

86. Le Comité a noté que le Groupe de travail n'avait pas inclus les composés suivants dans la liste prioritaire car les données n'étaient pas disponibles ou étaient insuffisantes pour une évaluation du JECFA : la kanamycine (proposée par la République de Corée), la bacitracine (proposée par le Brésil), la xylazine (proposée par l'Allemagne et la Nouvelle-Zélande) et le sulfathiazol (proposé par la République de Corée).

87. Le Comité a été informé que la prochaine réunion du JECFA sur les médicaments vétérinaires était au départ prévue pour l'automne 2008, sous réserve des ressources disponibles. À la demande du Secrétariat du JECFA, les délégations ont confirmé la date à laquelle les données seraient fournies au JECFA pour évaluation.

88. Le Comité est convenu d'ajouter l'acétate de mélangestrol (voir paragraphe 42) et le vert malachite à la liste prioritaire.

89. Concernant le vert malachite, il a été noté que l'évaluation des risques préliminaire, présentée dans le document CRD 9, basée sur une étude des données générales, indiquait que les données disponibles ne suffisaient probablement pas pour établir une DJA et des LMR. D'autres approches en vue de donner des conseils aux gestionnaires des risques concernant la sécurité de l'utilisation sur des animaux producteurs d'aliments pourraient s'avérer nécessaires, par ex., l'application de l'approche de marge d'exposition. Le Secrétariat du JECFA a noté que le JECFA avait développé en détail une approche pour estimer la marge d'exposition pour les contaminants dans les aliments. Toutefois, le JECFA a clairement indiqué qu'elle ne devrait pas s'appliquer à des composés qui sont intentionnellement ajoutés à des aliments, comme les additifs alimentaires. Par ailleurs, la marge d'exposition était un outil visant à indiquer un niveau de préoccupation aux gestionnaires des risques afin d'établir des priorités d'action.

90. Le Comité est convenu d'avancer la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA, jointe en Annexe VII, à la trente et unième session de la Commission.

91. Le Comité est convenu de demander au Secrétariat du Codex de préparer une lettre circulaire demandant aux membres et observateurs de : i) soumettre des observations et informations sur la Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA, et ii) fournir et commenter l'Annexe 1 du document CX/RVDF 07/17/12 « Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires devant être débattue au dix-septième CCRVDF ».

92. Concernant les activités du Groupe de travail sur les priorités, le Comité a appuyé la recommandation du Groupe de travail de modifier le Groupe de travail physique sur les priorités en un groupe de travail électronique.

²⁷ Les membres et organisations ci-après ont participé au Groupe de travail physique : l'Allemagne, l'Australie, le Brésil, la Communauté européenne, la Chine, les États-Unis d'Amérique, le Japon, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, la République de Corée, la République tchèque, le Royaume-Uni, la Suède, la Suisse, la Thaïlande, l'OIE, l'IFAH, la FAO et l'OMS

93. Sur la base de la proposition de la délégation australienne, présentée dans le document CRD 14, le Comité est convenu d'établir un Groupe de travail électronique²⁸, sous la présidence de l'Australie, travaillant en anglais uniquement et ouvert à tous les membres et observateurs. Le Comité est convenu que le Groupe de travail électronique, sur la base des réponses à la lettre circulaire (voir paragraphe 91) :

- i. Préparerait une Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA en vue de parvenir à une décision concernant la sécurité de résidus dans les aliments :
 - en établissant des limites maximales de résidus (LMR), ou
 - en informant les gestionnaires des risques concernant la sécurité des résidus dans les aliments s'il est probable qu'une DJA ou une LMR ne puisse être recommandée.
- ii. Préparerait un document de travail énumérant les médicaments vétérinaires potentiellement intéressants, basé sur l'Annexe 1 du document CX/RVDF 07/17/12 « Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires devant être débattue au dix-septième CCRVDF ».

94. Le Comité a demandé au Groupe de travail électronique d'inclure la proposition présentée par les délégations du Guatemala et du Japon, reprise dans le document CX/RVDF 07/17/12 Add. 2, dans la liste des médicaments vétérinaires potentiellement intéressants du document de travail. Il est convenu que le rapport du Groupe de travail électronique devrait être disponible de manière opportune pour permettre l'examen et les observations par tous les membres et observateurs.

RAPPORT DU GROUPE PHYSIQUE SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DÉPOURVUS DE DJA/LMR (Point 9 de l'ordre du jour)²⁹

95. Le Comité a rappelé qu'à sa seizième session, il était convenu de rétablir le Groupe de travail physique sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR, sous la présidence de la Communauté européenne afin d'examiner l'Annexe III « Point de départ pour une liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA » du document CX/RVDF 06/16/13³⁰.

96. Le Comité a également rappelé que le Groupe physique avait pour mission, en particulier :
- d'approfondir la mise en place de priorités pour les composés figurant dans la liste et de mettre cette liste à jour ;
 - d'examiner une option de gestion des composés devant être évalués par le JECFA en cas de décision de gestion en attente ; et
 - de fournir des orientations sur les méthodes analytiques pratiques adaptées à l'usage de l'autorité réglementaire nationale dont dépendent ces composés.

97. La délégation de la Communauté européenne, en qualité de présidente du Groupe de travail physique, en référence au rapport du Groupe de travail tel qu'il figure dans le document CX/RVDF 07/17/12, a souligné que le rapport résumait les problèmes des substances dépourvues de DJA et/ou de LMR et a identifié des options pouvant résoudre ces problèmes. Le rapport contenait également six Recommandations (de A à F, telles que présentées dans les paragraphes 42 à 56 du document CX/RVDF 07/17/12, qui ont été discutées par le Groupe de travail sur les priorités (voir le paragraphe 84).

²⁸ L'Allemagne, l'Australie, le Brésil, le Canada, la Colombie, la Communauté européenne, les États-Unis d'Amérique, la France, le Guatemala, la Hongrie, l'Indonésie, le Japon, la Malaisie, le Mexique, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, la République de Corée, le Royaume-Uni, la Suède, l'IAEA, l'IFAH, la FAO et l'OMS ont exprimé leur volonté de participer au Groupe de travail électronique

²⁹ CX/RVDF 07/17/12; CX/RVDF 07/17/12 Add.1 (Observations du Brésil, Canada, Ghana, États-Unis d'Amérique et IFAH); CX/RVDF 07/17/12 Add.2 (Observations du Guatemala et du Japon); CRD2 (Rapport du Groupe de travail sur les priorités); CRD6 (Observations du Secrétariat de la FAO/OMS, du JECFA t); CRD9 (Évaluation des risques des résidus de vert malachite – Étude de la littérature, soumise par l'Allemagne) ; CRD10 (Observations de la Thaïlande) ; CRD17 (projet de document soumis par la Communauté européenne) ; CRD17bis (projet de documents révisés soumis par la Communauté européenne)

³⁰ ALINORM 06/29/31, para. 134

98. La délégation australienne, s'adressant en qualité de présidente du Groupe de travail sur les priorités et en référence au rapport du Groupe de travail, tel que présenté dans le document CRD2, a brièvement rapporté que des discussions importantes se sont tenues sur les six Recommandations susmentionnées, puis a ajouté que la Recommandation A (Liste complète des évaluations rendues publiques) et la Recommandation B (recommandation sur des médicaments vétérinaires spécifiques) devaient, en particulier, être débattues plus longuement au cours de la séance plénière, étant donné qu'aucune conclusion n'avait pu être prise par le Groupe de travail sur ces deux Recommandations.

99. Le Comité a étudié les six Recommandations en notant les conclusions du Groupe de travail sur les priorités. La discussion qui s'est tenue et les décisions prises étaient les suivantes :

Recommandation A : Liste complète des évaluations/décisions rendues publiques

100. Le Comité a étudié la Recommandation A qui suggérait que le Codex devait élaborer, en collaboration avec le JECFA, un résumé complet des évaluations et des décisions prises sur les médicaments vétérinaires. Cette Recommandation visait à faciliter le développement d'une approche mondiale au sein du Codex pour l'utilisation de médicaments vétérinaires avec ou dépourvus de DJA et/ou de LMR chez les animaux destinés à l'alimentation.

101. Les représentants de la FAO et de l'OMS, s'adressant en qualité de Secrétariats du JECFA et en référence au document CRD6, ont précisé que les résumés de toutes les évaluations des médicaments vétérinaires du JECFA, y compris les informations sur les DJA, les LMR et les monographies toxicologiques et sur les résidus, existaient déjà et étaient disponibles sous forme de bases de données sur les sites Internet de la FAO/OMS du JECFA³¹. Les représentants ont donc suggéré que le Comité devait principalement évaluer l'applicabilité de ces informations et, si nécessaire, recommander des améliorations possibles.

102. Le Secrétariat du Codex a précisé que toutes les informations associées aux LMR du Codex pour les médicaments vétérinaires étaient disponibles sur le site Internet du Codex, y compris une base de données interrogeable sur les LMR Codex pour les médicaments vétérinaires³² et le *Répertoire des méthodes d'analyse considérées comme propres à appuyer des LMRs Codex*³³.

103. Compte tenu des informations susmentionnées, il a été demandé au Comité de clarifier quels étaient la nécessité et les objectifs d'élaborer une liste contenant des informations pouvant être recherchées et consultées sur l'Internet. En réponse, la délégation de la Communauté européenne, s'adressant en qualité de présidente du Groupe de travail physique sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR, a précisé que cette recommandation proposait de mettre sur pied un « accès unique » pour obtenir à la fois des informations sur les évaluations du JECFA et des décisions du Codex pour les médicaments vétérinaires. La délégation a réitéré le fait qu'une telle liste complète contribuerait à sensibiliser le public du statut de tous les médicaments vétérinaires au sein du Codex.

104. Afin de progresser, le Secrétariat du Codex a proposé d'ajouter au document CX/RVDF 07/17/5 une troisième partie afin d'inclure toutes les substances évaluées par le JECFA pour lesquelles des DJA et/ou LMR n'avaient pas pu être fixées et de faire la liste de toutes les décisions pertinentes du Comité.

105. Suite aux débats, le Comité est convenu de discuter plus longuement de cette question lors de sa dix-huitième session, en vue d'examiner la manière de progresser sur la mise en place de cette Recommandation, notamment, la disponibilité des ressources et le format de la liste.

Recommandation B : médicaments vétérinaires spécifiques

106. Le Comité a examiné la Recommandation B sur la manière d'aborder les médicaments vétérinaires spécifiques pour lesquelles aucune DJA et/ou LMR n'étaient recommandées par le JECFA en raison de problèmes spécifiques pour la santé.

107. La délégation australienne, en référence aux conclusions du Groupe de travail sur les priorités, a déclaré que puisque cette Recommandation était liée à la Recommandation A, l'élaboration d'une liste de composés pour lesquels le JECFA ne recommandait ni DJA et/ou LMR n'était pas nécessaire si une liste complète des évaluations et des décisions prises sur les médicaments vétérinaires allait être disponible.

³¹ <http://www.fao.org/ag/agn/jecfa-vetdrugs/search.html?lang=en>; <http://jecfa.ilsa.org/>

³² http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/jsp/vetd_q-e.jsp

³³ http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/vetd_ref/MAS-RVDF_2006_f.pdf

108. La délégation de la Communauté européenne, s'adressant en qualité de présidente du Groupe de travail physique sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR, a fait remarquer que les remarques présentées ci-dessus par la délégation australienne reflétaient une mauvaise interprétation de l'objectif de la Recommandation B. Elle a précisé que la Recommandation B ne proposait pas d'élaborer une liste de substances, mais que le Comité envisageait d'élaborer des recommandations relatives à la gestion des risques et de fournir des conseils sur la gestion des risques aux autorités nationales et régionales pour les substances dont les DJA et/ou LMR ne pouvaient pas être recommandées en raison de problèmes spécifiques pour la santé. La délégation a proposé de commencer de nouveaux travaux sur ce thème.

109. Le Comité est convenu d'accepter cette recommandation et a étudié un document de proposition de projet de nouveaux travaux, préparé par la délégation de la Communauté européenne, tel que présenté dans le document CRD17 bis.

110. En présentant le document CRD17 bis, la délégation de la Communauté européenne a souligné que l'objectif de la proposition de ces nouveaux travaux n'était pas d'établir une liste de médicaments vétérinaires négatifs mais de développer des recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires dépourvus de DJA et/ou LMR en raison de problèmes spécifiques pour la santé, y compris des suggestions pour l'utilisation de ces substances si leur non disponibilité devait poser problème pour la santé animale.

111. Concernant les projets de documents proposés pour de nouveaux travaux, le Comité a été informé que la Commission, à sa trentième session, avait noté que la qualité de certains des documents soumis les années précédentes laissait à désirer et ne répondaient pas à l'ensemble des critères relatifs aux explications/justifications. La Commission avait demandé que tout projet de document soit, à l'avenir, préparé correctement et conformément aux dispositions figurant dans le Manuel procédural ³⁴.

112. Des inquiétudes ont été exprimées par certaines délégations quant à ces nouveaux travaux proposés, notamment si l'élaboration d'une liste négative n'allait pas avoir des implications potentielles aussi bien pour les systèmes nationaux de sécurité sanitaire des aliments que pour les secteurs liés au bétail. De plus longues discussions seraient donc nécessaires pour éclaircir le contexte de ces travaux. D'autres délégations étaient d'avis qu'elles ne disposaient pas de suffisamment de temps pour étudier cette proposition et consulter les parties intéressées sur le plan national.

113. Le représentant de l'OMS, s'adressant au nom du Secrétariat du JECFA, a rappelé que le Comité n'avait toujours pas pris de mesures concernant certaines substances pour lesquelles le JECFA avait complété ses évaluations et identifié un problème évident pour la santé humaine. À titre d'exemple, pour le chloramphénicol, évalué par le JECFA à sa soixante-deuxième session en 2004 à la demande du CCRVDF, il avait été conclu qu'il n'était pas approprié de fixer une DJA en raison d'inquiétudes toxicologiques concernant sa cancérogénicité potentielle à travers un mécanisme génotoxique et d'inquiétudes relatives à l'anémie aplastique. Par ailleurs, pour le carbadox, ré-évalué à la soixantième session du JECFA en 2003 à la demande du CCRVDF, aucune DJA n'a été établie et les LMR recommandées à sa trente-sixième session ont été supprimées en raison de la persistance du carbadox et de son principal métabolite, le désoxycarbadox, et de leur cancérogénicité car un mécanisme génotoxique ne pouvait également pas être exclu. Le représentant de l'OMS a donc insisté pour que le Comité soutienne le projet de document, prenne ses responsabilités en termes de protection de la santé publique et étudie les moyens d'action des évaluations du JECFA de ce type de substances.

³⁴ ALINORM 07/7/REP paragraphe 97

114. La représentante de la FAO, s'adressant au nom du Secrétariat du JECFA, a déclaré que les six composés figurant dans le tableau du paragraphe 46 du document CX/RVDF 07/17/12 devraient être examinés par le Comité pour élaborer des options de gestion des risques qui soient cohérentes avec les décisions prises au cours de la présente session au point 8 de l'ordre du jour et que le Groupe de travail sur les priorités devrait également être mandaté à prendre également des décisions sur l'innocuité des résidus dans les aliments en « informant les gestionnaires des risques s'il était probable qu'une DJA ou LMR ne soit pas recommandée » (voir paragraphe 93). La représentante de la FAO a déclaré qu'il était peu probable qu'une DJA soit établie et des LMR recommandées pour le vert malachite qui a été ajouté à la liste des priorités. Elle a demandé pourquoi le Comité avait inclus le vert malachite dans la liste des priorités s'il n'y avait aucun dispositif prévoyant les mesures à prendre pour les composés dépourvus de DJA et/ou de LMR en raison de problèmes spécifiques pour la santé.

115. Après discussion, le Comité est convenu d'ajouter à la section relative aux « Aspects principaux à couvrir » de l'avant-projet de document un point sur l'analyse des options pour communiquer les recommandations relatives à la gestion des risques pour les médicaments vétérinaires dépourvus de DJA et/ou de LMR en raison de problèmes pour la santé et un paragraphe pour préciser que les conclusions de ces travaux n'étaient pas d'établir une liste négative, mais d'élaborer des recommandations sur la gestion des risques.

116. Le Comité est convenu de présenter le projet de document tel que modifié plus haut, en proposant de nouveaux travaux au Comité exécutif pour une analyse critique et approbation lors de la trente et unième session de la Commission en juillet 2008 (voir Annexe VIII).

117. Le Comité est également convenu d'établir un Groupe de travail électronique³⁵, sous la présidence de la Communauté européenne et du Mexique, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais et en espagnol. Il est également convenu que dans l'attente de l'approbation officielle de ces nouveaux travaux par la Commission, le Groupe de travail devait préparer les propositions d'avant-projets de directives/recommandations pour la gestion des risques de médicaments vétérinaires dont le JECFA n'avait pas recommandé de DJA et/ou de LMR en raison de problèmes pour la santé humaine et les faire circuler pour commentaires à l'étape 3 et observations à l'étape 4 de la dix-huitième session du Comité.

118. Les délégations australienne, néo-zélandaise et américaine se sont opposées à la proposition de nouveaux travaux, tels que proposés dans le document CRD17bis, en raison du manque de clarté des objectifs, des paramètres, du format final du produit fini et de la manière dont il pouvait être utilisé. Ces délégations ont proposé une alternative, notamment la préparation d'un document de discussion qui serait accepté dans le contexte et avec la Recommandation A du document CX/RVDF 07/17/12 pour examen à la dix-huitième session du Comité. La délégation mexicaine était en faveur de cette position.

Recommandation C : évaluation scientifique

119. Le Comité a approuvé la Recommandation C demandant à la FAO et à l'OMS de convenir d'un groupe d'experts pour « *élaborer une approche générale sous forme d'arbre décisionnel pour l'évaluation des médicaments vétérinaires pouvant identifier les différentes options d'identification et de caractérisation des risques et l'évaluation de l'exposition*³⁶ ».

120. Le représentant de l'OMS, s'adressant au nom du Secrétariat du JECFA, a réitéré que les contraintes financières ne permettaient pas de former le groupe d'experts susmentionné et a encouragé les membres à mobiliser les fonds nécessaires.

Recommandation D : priorisation (critères de priorisation des médicaments vétérinaires dépourvus de DJA et/ou de LMR)

121. Le Comité a étudié la Recommandation D sur les critères de priorisation des composés dépourvus de DJA et/ou de LMR devant être évalués par le JECFA.

³⁵ L'Allemagne, l'Australie, l'Autriche, la Belgique, le Brésil, le Canada, la Chine, la Colombie, le Guatemala, la Hongrie, l'Indonésie, l'Italie, le Japon, la Malaisie, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, la République de Corée, la Suède, la Thaïlande, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, le Vietnam, la FAO, l'IFAH et l'OMS ont exprimé leur volonté de participer au groupe de travail électronique

³⁶ Recommandation du 66^e JECFA

122. Le Comité est convenu que les critères suivants devraient être pris en compte pour la mise en priorité de ces composés :

- Protection de la santé du consommateur : Les médicaments vétérinaires utilisés chez les animaux destinés à la consommation, mais totalement interdit par au moins un pays membre du Codex pour des raisons liées à la santé du consommateur, devraient avoir la priorité en terme d'approche basée sur le risque.
- Problèmes commerciaux : Des perturbations commerciales peuvent survenir lorsque des décisions sur la sécurité sanitaire des aliments varient entre les pays, entraînant un certain nombre de problèmes, notamment le refus de chargements si des résidus sont détectés, des coûts de conformité additionnels dans les pays exportateurs afin de respecter l'ensemble des exigences ou l'arrêt des activités commerciales. La priorité devrait être donnée à l'évaluation des médicaments vétérinaires responsables de refus de chargements dans le passé.
- Nécessité du traitement des animaux : La priorité devrait être accordée à l'évaluation des médicaments vétérinaires nécessaires pour éviter les souffrances ou maladies inutiles chez les animaux (par ex., morbidité et mortalité). Par ailleurs, les médicaments vétérinaires nécessaires aux pays membres du Codex et qui misent sur l'évaluation de la sécurité du Codex doivent avoir la priorité. De plus, il conviendrait d'étudier l'étendue de l'utilisation des médicaments vétérinaires pour le traitement des animaux. (Traduction en espagnol pour distribution).
- Impact agronomique : La disponibilité des médicaments vétérinaires peut avoir un impact important sur l'économie agricole des pays membres du Codex. Par conséquent, il conviendra d'étudier l'impact économique de l'utilisation ou la non utilisation d'un médicament vétérinaire et l'étendue de son utilisation en évaluant les risques et les décisions relatives à la gestion des risques, y compris la mise en priorité de ces médicaments pour examen ultérieur.
- Disponibilité des données et/ou évaluation : La priorité devrait être accordée à l'évaluation des médicaments vétérinaires pour lesquels suffisamment de données sont disponibles pour appuyer une décision sur leur utilisation chez les animaux destinés à la consommation. Les médicaments vétérinaires ne peuvent être évalués chez les animaux destinés à la consommation que si des données suffisantes sont disponibles. Par conséquent, à condition que les critères précédents soient remplis, la priorité devrait être accordée aux évaluations de médicaments qui ont préalablement été évalués au niveau national/régional avec des méthodes similaires à celles utilisées par le JECFA/CCRVDVDF.

Recommandation E : combler les lacunes des données

123. Le Comité a examiné la Recommandation E sur l'élaboration d'une procédure pour faciliter la soumission de données pour évaluation par le JECFA, en vue de combler les lacunes et d'assurer la l'engagement de la disponibilité de données.

124. Le Comité a quelque peu modifié le texte afin qu'il soit conforme à la procédure de participation des pays membres et des observateurs du Codex et est convenu de la Recommandation suivante :

Le CCRVDVDF devrait envisager d'élaborer une procédure pour que les sponsors potentiels s'engagent à réunir leurs forces afin de partager les coûts et les efforts et que les pays membres du Codex fassent l'effort de contacter l'industrie des médicaments génériques, laquelle n'est pas représentée par l'IFAH.

Recommandation F : évaluation des chargements

125. Le Comité a examiné la Recommandation F et fait certaines modifications au texte afin d'éviter le chevauchement des efforts et du mandat du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification (CCFICS).

126. Le Comité est convenu que *le CCRVDVDF devrait encourager une approche mondiale pour l'évaluation des chargements contenant des résidus de médicaments vétérinaires ne devant pas être utilisés chez les animaux destinés à la consommation. Cette approche permettrait des orientations et davantage de transparence pour faciliter des pratiques équitables dans le commerce de produits alimentaires.*

DOCUMENT D'ÉTUDE SUR LES SUJETS ET LES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES PAR LE CCRVDF (Point 10 de l'ordre du jour)³⁷

127. Le Comité a rappelé qu'il était convenu à sa seizième session de mettre sur pied un Groupe de travail électronique, sous la présidence de la France, dans le but d'identifier les thématiques et options de gestion des risques soumises à l'examen de la prochaine session du Comité.³⁸

128. La délégation française a présenté, en sa capacité de présidente du Groupe de travail interne sur le point 10 de l'ordre du jour³⁹, les recommandations pertinentes émanant dudit Groupe de travail, telles que regroupées dans le document de séance CRD16.

129. Le Comité a noté que le Groupe de travail interne avait réparti en quatre catégories principales les propositions énumérées dans le document CX/RVDF 07/17/13 :

- Sujets qui doivent être soumis immédiatement à l'examen du Comité : (B-1) Utilisation du concept d'apport journalier estimatif (AJE), (C-1) Utilisation de la DJA intégrale, (E-2) Cultures-starters (produits fermentés) et (E-7) Adjoindre une ou des recommandations afférentes à la gestion des risques aux LMR.
- Sujets que le Comité devrait examiner ultérieurement : (B-2) Expression des résultats des évaluations de risques sous forme de LMR, (B-4) Évaluation scientifique, (B-5) Recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (Bangkok, 24 – 26 août 2004) : le CCRVDF devrait élaborer une politique d'évaluation des risques qui permette d'extrapoler les évaluations de risques d'une espèce à l'autre et (C-3) Résidus présents aux sites d'injection.
- Sujets qui ne doivent faire l'objet d'aucune nouvelle activité : (A) Substances associées à des préoccupations toxicologiques, (B-5) Recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (Bangkok, 24 – 26 août 2004) : il conviendrait d'entreprendre des travaux sur une approche fondée sur le seuil toxicologique des résidus de médicaments vétérinaires, (C-2) Arrondissement de la DJA, (C-4) Définition des bonnes pratiques agricoles, (D-1) Options de gestion des risques, (D-2) ALARA (le plus bas que l'on puisse raisonnablement atteindre), (E-1) Calcul des délais d'attente, (E-3) Protection des données et (E-6) Seuil de problème toxicologique pour les médicaments vétérinaires (CX/RVDF 07/17/13, paragraphe 83).
- Sujets sur lesquels des précisions devraient être apportées à la prochaine session du Comité : (B-3) Utilisation de facteurs de consommation régionaux (recommandation de l'atelier de Bilthoven), (E-5) Ancienne politique en matière de médicaments et (E-6) Seuil de problème toxicologique pour les médicaments vétérinaires (CX/RVDF 07/17/13, paragraphe 85).

130. Le Comité a entériné la recommandation du Groupe de travail interne voulant que les sujets ci-après soient immédiatement soumis à l'examen du Comité :

- (B-1) Utilisation du concept d'apport journalier estimatif (AJE) : les travaux devraient porter sur deux thématiques principales : i) les modalités d'amélioration de la communication entre les JECFA et le CCRVDF concernant les changements apportés à la méthodologie des évaluations de risques, avant leur mise en œuvre, et ii) l'impact des changements sur la procédure de gestion des risques, introduite par le JECFA à sa soixante-sixième session par le biais de sa méthode d'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ;
- (C-1) Utilisation de la DJA intégrale ;

³⁷ CX/RVDF 07/17/13 ; CX/RVDF 07/17/13 Add.1 (Observations soumises par le Canada, le Costa Rica, le Ghana et l'IFAH) ; CRD16 (Rapport du Groupe de travail interne sur le point 10 de l'ordre du jour)

³⁸ ALINORM 06/29/31, paragraphe 113

³⁹ Les membres et organisations ci-après ont participé aux travaux du Groupe de travail interne : Allemagne, Australie, Autriche, Brésil, Canada, États-Unis d'Amérique, France, Irlande, Japon, Malaisie, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, République de Corée, Royaume-Uni, Suède, Thaïlande, IAEA, FIL, IFAH, FAO et OMS

- (E-2) Cultures-starters (produits fermentés). Les travaux devraient être axés sur la soumission d'observations constructives par les membres et/ou observateurs avant la tenue de la prochaine session du Comité ;
- (E-7) Adjoindre une ou des recommandations afférentes à la gestion des risques aux LMR. Les travaux devraient permettre de déterminer le bien-fondé pour le Comité de fournir des recommandations supplémentaires sur la gestion des risques lors de l'établissement des LMR.

131. Le Comité a également approuvé la recommandation du Groupe de travail interne voulant que la proposition (C-3) « Résidus présents aux sites d'injection » soit examinée ultérieurement par le Comité, en tenant compte des travaux relatifs aux doses de références aiguës estimatives publiés par le JMPR, les travaux sur ce sujet prévus par le JECFA ainsi que de son examen prévu par la VICH, dès que disponibles.

132. Sur la recommandation du Groupe de travail interne, le Comité est convenu de demander au Secrétariat du Codex de rédiger une Lettre circulaire demandant aux membres et organismes d'observation de fournir des renseignements détaillés sur leurs pratiques actuelles et sur le champ d'application des futurs travaux entrepris par le Comité sur chacun des sujets susmentionnés (voir paragraphe 130).

133. En réponse à la demande d'une délégation d'examiner la question de l'harmonisation du calcul des délais d'attente, il a été noté que les informations afférentes au calcul des délais d'attente étaient déjà fournies dans les recommandations disponibles sur le site web de l'EMEA, et que le Groupe d'experts de la VICH sur le métabolisme et la cinétique des résidus avait fait de la question de l'harmonisation des méthodes statistiques de calcul des délais d'attente une de ses thématiques principales, et que des avant-projets de lignes directrices seraient examinés lors de la prochaine session du Groupe de travail, en octobre 2007, et que les résultats seraient communiqués à la dix-huitième session du CCRVDF, à condition qu'ils soient disponibles.

134. Le Comité est convenu de mettre sur pied un Groupe de travail électronique sous la présidence de la délégation française,⁴⁰ ne travaillant qu'en anglais mais ouvert à tous les membres et observateurs, dans le but de rédiger un document de travail qui :

- (i) ferait la synthèse des informations soumises en réponse à la lettre circulaire (voir paragraphe 132) ;
- (ii) déterminerait si la poursuite des travaux du Comité est justifiée ou non et qui, le cas échéant, rédigerait un document de travail décrivant de nouveaux travaux à être examinés par le Comité ou recommandant de reporter les travaux.

135. Le document de travail devrait aborder l'éventuelle modification du statut des propositions énumérées dans le document CX/RVDF 07/17/13 et faire les recommandations appropriées au Comité pour un examen approfondi ou la poursuite des activités. Le document devrait également regrouper les nouvelles propositions et les informations de référence et faire les recommandations appropriées au Comité.

136. Le Comité est convenu que le document de travail sera distribué en temps opportun afin que membres et organismes d'observations puissent l'étudier et émettre leurs observations.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 11 de l'ordre du jour)

137. Le Comité a noté qu'aucune autre question n'avait été soumise.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 12 de l'ordre du jour)

138. Le Comité a noté que sa dix-huitième session se tiendrait éventuellement en 2009, en fonction des discussions à venir entre les Secrétariats du Codex et des États-Unis et en tenant compte du calendrier et de la disponibilité du rapport de la prochaine session du JECFA sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

139. Le Comité a pris note de l'aimable proposition de la délégation brésilienne d'accueillir conjointement avec lui sa prochaine session.

⁴⁰ L'Australie, le Brésil, le Canada, la Chine, la Colombie, la Communauté européenne, le Costa Rica, les États-Unis d'Amérique, le Guatemala, la Hongrie, l'Indonésie, le Japon, la Norvège, la Nouvelle-Zélande, les Pays-Bas, la République de Corée, le Royaume-Uni, la Suède, la Thaïlande, le Vietnam, la FIL, l'IFAH et la FAO/OMS se sont dits intéressés à œuvrer au sein du Groupe de travail

RÉSUMÉ DU STATUT DES TRAVAUX

SUJET	ÉTAPE	ACTION MENÉE PAR :	RÉFÉRENCE DU DOCUMENT (ALINORM 08/31/31)
Projet de limites maximales de résidus pour : - la colistine - la ractopamine	8	31° CAC	Paragraphe 45, 47 et Annexe II
Proposition d'avant-projet de limites maximales de résidus pour : - l'érythromycine	5/8	31° CAC	Paragraphe 49 et Annexe III
Projet de limites maximales de résidus pour : - l'acétate de mélangestrol	7	18° CCRVDF	Paragraphe 43 et Annexe IV
Projet de directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité sanitaire des aliments	6	18° CCRVDF	Paragraphe 75 et Annexe VI
Proposition d'avant-projet de limites maximales de résidus pour : - le triclabendazole	2	Membres/Observeurs	Paragraphe 52
Proposition d'avant-projet de directives / recommandations pour la gestion des risques de médicaments vétérinaires dont le JECFA n'avait pas recommandé de DJA et/ou de LMR en raison de problèmes pour la santé humaine	1/2/3	31° CAC et Groupe de travail électronique	Paragraphe 116 et Annexe VIII
Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA	1	31° CAC	Paragraphe 90 et Annexe VII
Projets et proposition d'avant-projets de limites maximales des résidus pour : - la fluméquine (crevettes tigrées et crevettes)	Interrompues	31° CAC	Paragraphe 35
Document de travail sur l'examen des méthodes d'analyse et d'échantillonnage du CCRVDF (Rapport du groupe de travail électronique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage)	-	Groupe de travail électronique	Paragraphe 80
Projet de liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA et document de travail sur les médicaments vétérinaires potentiellement intéressants (Rapport du groupe de travail sur les priorités)	-	Groupe de travail électronique	Paragraphe 93
Document de travail sur les pratiques et besoins actuels pour de nouveaux travaux par le Comité concernant : l'utilisation du concept d'apport journalier estimatif (AJE) ; l'utilisation de la DJA intégrale ; les cultures startées ; et l'annexe d'une ou de recommandations afférentes à la gestion des risques aux LMR (Rapport du groupe de travail électronique sur les questions et les options de gestions des risques du CCRVDF)	-	Groupe de travail électronique	Paragraphe 134-135

Annexe I

Chairperson: **Dr. Stephen Sundlof**
Président: Director, Center for Veterinary Medicine
Presidente: U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel: 240-276-9000
 Fax: 240-276-9001
 Email: Stephen.Sundlof@fda.hhs.gov

Assistant to Chairperson **Dr. Merton Smith**
Assistant au Président Assistant to the Chairperson
Assistente al Presidente Special Assistant for International Activities
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855
 United States
 Tel : 240-276-9025
 Fax : 240-276-9001
 Email : Merton.Smith@fda.hhs.gov

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

ANGOLA

Dra Cláudia R. Sicato Dias
 Coordinator
 Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Foods
 Codex Angola
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 Tel : 244923403039
 Fax : 2442390238
 Email : claudia.sicato@yahoo.com &
Claudiasicato_3@hotmail.com

Dra Teresa Cruz
 Chef Du Department De Microbiologie
 De Denrées Alimentaires Du Laboratoire
 De Contrôle De Qualité Alimentaire
 Ministère Du Commerce – Membre du Codex - Angola
 Tel : +244923754716
 Email : tetearsenio@yahoo.com.br

ARGENTINA – ARGENTINE

Gabriel Segade
 Office of Pharmaceutical and Veterinary Product Approval
 Bureau of Agrochemical
 Pharmaceutical and Veterinary Products
 National Food Safety and Quality Service
 (SENASA)
 439, Paseo Colón str. – 2nd Floor
 1063 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires
 Tel : 54 11 4121 5336
 Email : gabriel_segade@yahoo.com.ar

AUSTRALIA – AUSTRALIE

Dr. Peter Miller
 Manager Policy and Projects
 Office of the Chief Veterinary Officer
 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries
 and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Tel: +61 2 6272 4431
 Fax: +61 2 6272 3150
 Email: peter.miller@daff.gov.au

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

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

Dr. E. John Murby

Principal Chemist
 Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute
 P.O. Box 385
 Pymble NSW 2073
 Tel: +61 2 94490193
 Fax: +61 2 94491653
 Email: john.murby@measurement.gov.au

Dr. Peter Dagg

Senior Veterinary Officer
 Australian Government Department of Agriculture Fisheries
 and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Tel: +61 2 6272 5975
 Fax: +61 2 6272 5593
 Email: peter.dagg@daff.gov.au

Dr. Robert Munro

Manager Veterinary Residues
 APVMA
 P.O. Box E240
 Kingston, ACT, 2604
 Tel: 61 (0)2 6210 4832
 Fax Number: 61 (0)2 6210 4840
 Email: Robert.munro@apvma.gov.au

Dr. Margaret Ann Curtis

Manager International Regulatory & Established Product
 Support
 Elanco Animal Health
 2001 West Main Street
 Greenfield, IN 46140
 Tel: 317 313 6927
 Email: margcurtis@lilly.com

AUSTRIA - AUSTRICHE**Dipl. Ing. Thomas Kuhn**

Head of Delegation
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones
 Spargelfeldstrasse 191
 A-1226 Wien
 Tel: 0043 (1) 50555-32600
 Fax: 0043 (1) 50555-32630
 Email: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM – BELGIQUE - BÉLGICA**Dr. Edith Hoc**

Veterinary Expert
 Federal Public Service Health Chain Safety and Environment
 Eurostation Bloc II 7th Floor
 Place Victor Horta, bte 1060-Brussels
 Tel : +32 (0) 2724 73 15
 Fax : +32 (0) 2724 73 49
 Email : edith.hoc@health.fgov.be

Dr. Chantal Rettigner

Veterinary Expert DG Control Policy
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 WTC III Boulevard Simon Bolivar 30,
 B-1000 Brussels Belgium
 Tel : +32 (0) 208 38 18
 Fax : +32 (0)2 208 38 66
 Email : chantal.rettigner@afsca.be

BOTSWANA**Amos Galefele Ramocha**

Principal Scientific Officer II
 Botswana National Veterinary Laboratory
 P/Bag 0035
 Gaborone
 Tel: 00 267 3928816
 Fax: 00 267 3928956
 Email: ramocha2000@yahoo.co.uk

BRAZIL – BRÉSIL - BRASIL**Ricardo Rego Pamplona**

Regulatory Veterinary Products Especialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministérios BL “D”
 Annex A, Sala 447
 Brasília – DF CEP: 70043-900
 Tel: 55 61 3218 2704
 Fax: 55 61 3218 2874
 Email: rpamplona@agricultura.gov.br

Maria Angélica Ribeiro De Oliveira

Regulatory Veterinary Products Specialist
 Ministry of Agriculture Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministérios Bl. “D”_Annex 443-A
 Brasília – DF CEP: 70043-900
 Tel: 55 61 3218 2438
 Fax: 55 61 3218 22727
 Email: ribeiro@agricultura.gov.br

Alexandre Pontes

Codex Manager
 Ministry of Agriculture
 Livestock and Food
 Esplanada dos Ministérios, Bl. “D” – Edifício Sede Sala 349,
 DF CEP: 70.043-900
 Tel: 55 61 3218 2322
 Fax: 55 61 3225 4735
 Email: apontes@agricultura.gov.br

Leandro Diamantino Feijó

National Programme Residues Coordinator
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministerios BL. “D” –Annex 443-A
 DF CEP: 70043-900
 Tel: 55 61 3218 2329
 Fax: 55 61 32269799
 Email: Feijo@agricultura.gov.br

Lígia Schreiner

Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 SEP/511 Bloco A Ed. Bittar II 2º andar
 70750-541 Brasília-DF
 Tel: 55 (61) 34486292
 Fax: 55(61)34486274
 Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Marta Palma Severo

Laboratory Analysis Specialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 National Laboratories Analysis
 Esplanada Dos Ministérios BL. “D”-Annex 443-A
 DF CEP: 70043-900
 Tel: 555132482133
 Fax: 555132482133
 Email: martasevero@agricultura.gov.br

Paula Mendes

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency
SEPN 511 Bloco A Ed. Bittar II 2° andar
70750-541 Brasília – DF
Tel: +55 (61) 34486312
Fax: +55 (61)34486274
Email: paula.mendes@anvisa.gov.br

Prof. João Palermo Neto

Full Professor of Pharmacology and Toxicology
University of São Paulo
Avenida Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva n°87
CEP:05508-000 São Paulo
Tel: 55-11-3091-7957
Fax: 55 11 3091 7829
Email: jpalerme@usp.br

Cesar Lopes

Technical & Regulatory Director
Sindan
Rua do Rocio 313
São Paulo-SP 04703-002
Tel: 55 11 3044 4212
Fax: 55 11 3044 4749
Email: Sindan@sindan.org.br

Flavia Ferreira De Castro

Technical and Quality Coordinator
SINDIRAÇÕES – Brazilian Feed Industry Association
Av. Paulista, 1313 cj. 814
CEP 01311-200 São Paulo –SP
Tel: 55 11 3541 1212
Fax: 55 11 3541 1212
Email: flavia@sindiracoes.org.br

Dr. Geraldo José Arantes

Residue Studies Specialist
Biosafety – Technology in Clinical Studies and Toxicology
Avenida Getúlio Vargas
1065 Uberlândia – MD CEP: 38.400-299
Tel: 55 34 3236 6055
Mobile: 55 34 9158 8911
Email: gjoserantes@biosafety.com.br

CANADA - CANADÁ**Dr. Rajinder Sharma**

Team Leader
Health Canada
11 Holland Ave, Suite 14, AL: 3000A
Ottawa, ON K1A OK9
Tel: 613-957-3858
Fax: 613-957-3861
Email: rajinder_sharma@hc.gc.ca

Javad Shabnam

Evaluator
Health Canada
11 Holland Ave., Suite 14, AL: 3000A
Ottawa, ON K1A OK9
Tel: 613-957-8545
Fax: 613-957-3861
Email: javad_shabnam@hc-sc.gc.ca

Dr. Joe Boison

Senior Research Scientist & Acting Section Head
Canadian Food Inspection Agency
Centre for Veterinary Drug Residues
116 Veterinary Road
Saskatoon, SK, S7N 2R3
Tel: (306) 975 5358
Fax: (306) 975-5711
Email: jboison@inspection.gc.ca

Dr. Paul Dick

Manager R&D
Regulatory Affairs and Innovation
Elanco Animal Health
Research Park Centre
150 Research Lane, Suite 120
Guelph, Ontario, N1G 4T2
Tel: 519-821-0277
Fax: 519-821 7831
Email: p.dick@lilly.com

CAPE VERDE – CAP-VERT – CABO VERDE**Dr. David Monteiro**

Administrator
ARFA (Drug and Food Agency)
ARFA (Agência de Regulação e Supervisão dos Produtos Farmacêuticos e Alimentares)
Achada de Santo António
B.P. 296-A, Praia
Tel: +238 262 64 10
Fax: +238 262 49 70
Email: david.monteiro@afra.gov.cv

CHINA - CHINE**Fan Chunguang**

Deputy Section Chief
General Administration of Quality Supervision Inspection and Quarantine (AQSIQ)
No. 9, Madiandonglu, Haidian District
Beijing 100088
Tel: 8610-82262123
Fax: 8610 82262123
Email: fancg@aqsiq.gov.cn

Xi Xingjun

Engineer
China National Institute of Standardization (CNIS)
No.4, ZhiChun Road,
Haidan District, Beijing 100088
Tel: 8610-58811644
Fax: 861058811642
Email: xixj@cnis.gov.cn

Dr. Dai Xiaowu

Section Chief
Hei Longjiang Entry & Exit Inspection and Quarantine Bureau
9 Ganshui Road,
Harbin, Hei Longjiang Province
Tel: 13009719708
Fax: 86 0451 – 82337589
Email: daiw8696@sohu.com

Dr. Jai Man ho

Center for Food Safety
43/F Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
Tel: (852) 2867-5427
Fax: (852) 2521 8067
Email: jmhjai@fehd.gov.hk

Dr. Lum Hon-Kei

Centre for Food Safety
431F Queensway Government Offices
66 Queensway
Hong Kong
Tel: (852) 2867-5618
Fax: (852) 2893-3547
Email: jhklum@fehd.gov.hk

COLOMBIA - COLOMBIE**Dr. Tafur Mc Allister**

Instituto Colombiano Agropecuario ICA
General Manager Advisor
Calle 37 8-43 piso 5o.
Tel: 57 1 2325315
Fax: 57-1-2884169
Email: mcallister.tafur@ica.gov.co

COOK ISLANDS – ÎLES COOK _ ISLAS COOK**Tiria Rere**

Chief Livestock Officer
Ministry of Agriculture
P.O. Box 96
Raratonga
Tel: (682) 28 711
Fax: (682) 21881
Email: tiria@agriculture.gov.ck

COSTA RICA -**Dr. Jose Luis Rojas**

SENASA (MAG)
Ministerio de Agricultura y Ganadería
Lagunilla, Ulloa
Campus Universitario Benjamín Nuñez
Tel: 2608300 ext 2177
Email: jrojas@senasa.go.cr

Dr. Benigno Alpizar

Member
SENASA (MAG)
Ministerio de Agricultura y Ganadería,
Lagunilla, Ulloa,
Campus Universitario Benjamin Nuñez
Tel: 2608300 ext 2005
Email: balpizar@senasa.go.cr

CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA CHECA**Dr. Lucie Pokludova**

Assessor of Safety of Residues of Veterinary Medicinal Products
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments
Hudcova 56 a,
BRNO – Medlánky, Postal Code 621 00
Tel: +420 541 518 208
Fax: 420 541 212 607
Email: pokludova@uskvbl.cz

DENMARK – DANEMARK - DINAMARCA**Dr. Kim Petersen, M.Sc.**

Danish Veterinary and Food Administration Division for Chemical Food Safety, Animal Welfare and Veterinary Medicinal Products Mørkhøj Bygade 19 2860 Søborg,
Tel: +45 33 95 64 10
Fax: +45 33 95 60 60
Email: kimp@fvst.dk

Dr. Anne Rath Petersen

Danish Veterinary and Food Administration
Division for Chemical Food Safety, Animal Welfare and Veterinary Medicinal Products
Moerkhoej Bygade 19
2860 Soeborg,
Tel: +45 33 95 64 10
Fax: +45 33 95 60 60
Email: arp@fvst.dk

DOMINICAN REPUBLIC**Martha Rosa Rivera De Garcia**

Analista Quimico
Laboratorio Veterinario Central (LAVECEN)
AV. Monumental, Los Girasoles
Santos Domingo Oeste
Tel: 809 564 7700 ext 230
Fax: 809-560-0469
Email: mrdegarcia@hotmail.com & CodexSEPAS@yahoo.com

EGYPT – ÉGYPTE – EGIPTO**Dr. Hussein Mansour**

Agricultural Minister Plenipotentiary
Embassy of Egypt
3521 International Court N.W.
Washington, D.C. 20008
United States
Tel: 202-966 2080
Fax: 202 895 5493
Email: hmkmansour@aol.com

EUROPEAN COMMUNITY – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE – COMUNIDAD EUROPEA**Dr. Jerome Lepeintre**

Administrator
European Commission
Rue Froissart 101 -02/62
B-1049 Brussels
Tel: 32 2 299 37 01
Fax: 32 2 299 85 66
Email: Jerome.Lepeintre@ec.europa.eu

Dr. Gudrun Gallhoff

European Commission
Health and Consumer Protection Directorate-General
B-1049 Brussels
Tel: 32 2 296 71 28
Email: gudrun.gallhoff@ec.europa.eu

Dr. Anne Gautrais

European Commission
Enterprise and Industry Directorate-General
B-1049 Brussels
Tel: 32 2 295 29 84
Email: anne.gautrais@ec.europa.eu

Dr. Kornelia Grein

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

FRANCE - FRANCIA**Catherine Lambert**

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Mission Affaires internationales
La Haute Marche – Javené – BP 90 203
35133 Fougères
Tel : 33 2 99 94 78 87
Fax : 33 2 99 94 78 99
Email : c.lambert@anmv.afssa.fr

Vincent Jechoux

Ministère de l' agriculture et de la pêche DGAL Bureau de la
Pharmacie Vétérinaire et de l' Alimentation Animale
251, rue de Vaugirard
75732 Paris Cedex 15
Tel : 33 1 49 55 51 39
Fax : 33 1 49 55 43 98
Email : vincent.jechoux@agriculture.gouv.fr

Pascal Audebert

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

Dr. Georges Monsallier

SIMV
11 Rue des Messageries
Paris, 75010
Tel : 33 1 53 34 43 40
Fax : 33 1 53 34 43 44
Email : georges.monsallier@wanadoo.fr

GERMANY – ALLEMAGNE - ALEMANIA**Katharina Kluge**

Head of Delegation
Federal Ministry of Food Agriculture and Consumer
Protection
Rochusstr. 1
D-53123 Bonn
Tel: +49 (0) 228 5294354
Fax: +49 (0) 228 5294346
Email: 326@bmelv.bund.de

Prof. Reinhard Kroker

Head of Division
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
D-10170 Berlin
Mauerstrasse 39-42
Tel: 49 30 18 444 30000
Fax: 49 30 18 444 30008
Email: reinhard.kroker@bvl.bund.de

Dr. Ludwig Klostermann

Bayer Healthcare AG
Animal Health Division
Bldg. 6210
D-51368 Leverkusen
Tel: +49(0) 2173 38 3861
Fax: +49(0) 2173 38 2448
Email: Ludwig.klostermann@bayerhealthcare.com

Dr. Alexander Boettner

Director Regulatory Affairs
Intervet Innovation GmbH
Zur Propstei
55270 Schwabenheim
Tel: +49 6130948 190
Fax: +49 6130948 504
Email: alexander.boettner@intervet.com

Dr. Thomas Heberer

Head of Section for Residues of Medicinal Products
Federal Institute for Risk Assessment (BfR)
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin
Tel: +493084124263
Email: t.heberer@bfr.bund.de

Dr. Martin Schneiderei

Aennchenplatz 6
Director
Bundesverband
für Tiergesundheit
D-53173 Bonn
Tel: 49 228/31 82 96
Fax: 49 228/ 31 82 98
Email: m.schneiderei@bft-online.de

GUATEMALA**Dr. Antonio Ferraté De La Riva**

Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
7° avenida 12-90 zona 13
Edificio Infoagro. 2do nivel
Tel: 502 24137466
Fax: 502-24344619
Email: antonio.ferrate@maga.gob.gt

GUINEA – GUINEE, RÉPUBLIQUE DE**Dr. Diallo Fatoumata Kolon**

Chef Section Pharmacopée
DNPL
Ministère Santé Publique
Almamy, BP 585 Conakry
République De Guinée
Tel: 00 224 6027 1132 & 00 224 6027 1142
Email: fatoukolond@yahoo.fr

HUNGARY – HONGRIE - HUNGRIA**Dr. Lorena Kovacsics Ácsné**

Chair of Hungarian CAC CCRVDF
Central Agricultural Office Food and Feed Safety Directorate
Budapest, 94 P.O.B. 1740, H-1465
Tel: (0036 1) 456 3021
Fax: 00 36 1 215 6858
Email: kovacsil@oai.hu

Dr. László Búza

Central Agricultural Office Food and Feed Safety Directorate
Budapest, 94, P.O.B. 1740, H-1465
Tel: (0036 1) 456 3012
Fax: 00 36 1 215 6858
Email: kovacsil@oai.hu

INDIA - INDE**Dr. W.R. Reddy**

Head of Delegation
Joint Secretary (Plant Protection)
Ministry of Agriculture & Cooperation
Krishi Bhavan
New Delhi – 11001
Fax: +91 11 23073384
Email: reddywr@nic.in

INDONESIA – INDONÉSIE**Dr. Fadjar Sumping Tjatur Rasa**

Head of Delegation
Director
Quality Control Laboratory for Livestock Products
Laboratorium BPMPP
Jalan Pemuda No.29A, Kodya Bogor
16161 West Java
Tel: +62251353712
Fax: +62251353712
Email: fadjarstr@yahoo.com

Dr. Tioria Arsentina Panggabean

Chief of Veterinary Public Health Laboratory of DKI Jakarta
Province
UPT Laboratorium Kesmavet Jalan Raya Bambu Apus,
Kecamatan
Cipayung Jakarta Timur
Postal Code 13890 East Jakarta
Tel: 62 21 8455748
Fax: 62 21 8455753
Email: Labkesmavetdki@yahoo.co.id

Timbul Situmorang

Second Secretary
Embassy of the Republic of Indonesia
2020 Massachusetts Avenue, NW
Washington, D.C. 20036
Tel: 202-775-5227
Fax: 202-775-5241
Email: t.situmorang@embassyofindonesia.org

IRELAND – IRLANDE – IRLANDA**Dr. Paul Rafter**

Superintending Veterinary Inspector
Department of Agriculture and Food,
Central Meat Control Laboratory
Backweston Campus Celbridge, Co.
Kildare
Tel: 353 1 615 7350
Fax: 353 1 615 7361
Email: paul.rafter@agriculture.gov.ie

Dr. Aiden Scanlon

Veterinary Officer
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court, Lower Abbey Street
Dublin 1
Tel: 00 353 1 8171386
Fax: 00 353 1 8171286
Email: ascanlon@fsai.ie

ITALY – ITALIE - ITALIA**Brunella Lo Turco**

General Secretary Codex Alimentarius National Comitè
Ministry of Agriculture and Forestry
Via XX Settembre 20, Rome
Tel: 39 06 46656042
Fax: 39 06 4880273
Email: B.Loturco@politicheagricole.it

JAPAN – JAPON - JAPÓN**Takuya Kondo**

Deputy Director
Standards and Evaluation Division Department of Food
Safety
Pharmaceutical and Food Safety Bureau
Ministry of Health Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
Tel: 81-3-3595 2341
Fax: 81-3-3501-4868
Email: kondo-takuya@mhlw.go.jp

Dr. Yuuko Endo

Chief of General Medicament Section
Assay Division II
National Veterinary Assay Laboratory, MAFF
1-15-1 Tokura Kokubunji
Tokyo 185-8511
Tel: 81 42 321 1849
Fax: 81 42 321 1769
Email: endoyuk@nval.go.jp

Kazuki Harada

Officer
Animal Products Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8950
Tel: 81 3 3502 8097
Fax: 81 3 3502 8275
Email: kazuki_harada@nm.maff.go.jp

Tomoko Inoue

Section Chief
Food Safety Commission Secretariat
Prudential Tower 6F, 2-13-10
Nagatayo, Chiyoda-ku
Tokyo
100-8989
Tel: 81 3 5251 9149
Fax: 81 3 3591-2236
Email: tomoko.inoue@cao.go.jp

Dr. Kazuo Fukumoto

Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
2-6-6 Jinguumae, Shibuya-ku
Tokyo 150-0001
Tel: 81 3 3403 2112
Fax: 81 3 3403 2384
Email: Fukumoto_Kazuo@lilly.com

Dr. Naohisa Watanabe

Technical Adviser Japan Food Hygiene Association
2-6-6 Jinguumae Shibuya-ku
Tokyo 150-0001
Tel: 81 3 3403 2112
Fax: 81 3 3403 2384
Email: watanabe.na@kawasakimitaka.com

KENYA

Dr. Ntaya Rhonest
 Chief Analytical Chemist
 Kenya Plant Health Inspectorate Service
 Box 49592
 00100 Nairobi
 Tel: 254-20-3536171
 Fax: 254-20-3536175
 Email: director@kephis.org

Daniel Mungai
 Chief Fisheries Officer
 Ministry of Livestock and Fisheries Department
 P.O. Box 58187
 Nairobi 00200
 Tel: 254 20 3742320
 Fax: 254 20 3744530
 Email: samaki@saamnet.com

KOREA, REPUBLIC OF - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Dr. Sang Hee Jeong
 Head of Delegation
 Deputy Director
 National Veterinary Research & Quarantine Service, MAF
 #480, Anyang-6-dong,
 Anyang City 430-016
 Tel: 82 31 467 1837
 Fax: 82 31 467 1845
 Email: jeongsh@nvrqs.go.kr

Dr. Soon Ho Lee
 Deputy Team Leader
 Department of Food Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 #194 Tongil-ro, Eunpyung gu
 Seoul 122-704
 Tel: 82 2 380 1674 -5
 Fax: 82 2 355 6037
 Email: leesh13@kfda.go.kr

Myo Young Kim
 Senior Researcher
 Ministry of Health and Welfare
 Food Policy Division
 Government Complex, Joong Ang Dong 1,
 Gwacheon Si Gyeonggi-do 427-721
 Tel: 82 2 2110 6245
 Fax: 82 2 507 6422
 Email Address: kalbalam1004@mohw.go.kr

Jae Geun Park
 Deputy Team Member
 Food Safety Policy Team, Korea Food and Drug
 Administration
 #194 Tongil-ro
 Eunpyung-gu
 Seoul 122-704
 Tel: 82 2 380 1726 7
 Fax: 82 2 388 6396
 Email: worms169@kfda.go.kr

Dr. Jae Koan Seo

National Fisheries Products Quality Inspection Service
 (NFPQIS)
 Ministry of Maritime Affairs & Fisheries (MOMAF)
 192-7 Jungsan-dong, Ilsandong-gu,
 Goyang-si Kyunggi-do, 411-822
 Tel: 82 31 976 3024
 Fax: 82 31 976 6391
 Email: jkseo@momaf.go.kr

MALAWI

Dr. Bernard Chimera
 Deputy Director for Animal Health
 Ministry of Agriculture and Food Security
 P.O. Box 2096
 Lilongwe
 Tel: 265-09-315-766
 Fax: 265-01-751-349
 Email: benchimera@sdnp.org.mw

MALAYSIA – MALAISIE - MALASIA

Dr. Zaliha Abdullah
 Head, Veterinary Inspection Section
 Department of Veterinary Services Ministry of Agriculture
 and Agro-based Industry
 Wisma Tani, Block Podium
 Lot 4G1, Precinct 4
 Federal Government Administration Centre
 62630 Putrajaya
 Tel : 603 8870 2013
 Fax : 603 8888 6472
 Email : zaliha@jph.gov.my
 & drzaliha106@yahoo.com

Hamdan bin Jaafar
 Head Laboratory Services Section
 Department of Fisheries
 Ministry of Agriculture and Agro-based Industry
 Level 2 & 3, Podium 1, Block 4G2
 Wisma Tani, Precinct 4
 Federal Government Administration Centre
 62628 Putrajaya
 Tel : 603 8870 4593
 Fax : 603 8889 1055
 Email : hamdanj@yahoo.com & hamjaa01@dof.gov.my

MEXICO – MEXIQUE - MÉXICO

Dr. Fernando Rivera
 Head of Delegation
 Sagarpa/Senasica
 Municipio Libre #377
 Santa Cruz Atoyac
 Benito Juarez, C.P. 03310, México, D.F.
 Tel: 52 (55) 59051073
 Fax: 52 (55) 59051118
 Email: ssi.gdsa@senasica.sagarpa.gob.mx

Dr. Bertha Giner
 Elanco Animal Health
 Circuito Del Patron No. 50
 Colonia Residencial La Hacienda
 CP. 27276, Torreón, Coahuila
 Tel: 52 (871) 731-0026
 Email: giner_bertha@lilly.com

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Robertus Theelen
Policy Officer
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
Tel : 31 70 378 4091
Fax : 31 70 378 6141
Email : r.m.c.theelen@Minlnv.nl

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA

Dr. Bill Jolly
Deputy Director (Export Standards)
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835
Wellington
Tel : 64 (4) 8942621
Fax : 64 (4) 8942675
Email : bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Dr. Neil Kennington
Programme Manager
Agriculture Compounds & Veterinary Medicines
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835
Wellington
Tel : 64 (4) 8942555
Fax : 64 (4) 8942501
Email : neil.kennington@nzfsa.govt.nz

Dr. Debbie Morris
Director Approvals and Agricultural
Compounds & Veterinary Medicines
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835
Wellington
Tel : 64 (4) 894 2541
Fax : 64 (4) 894 2501
Email : debbie.morris@nzfsa.govt.nz

NORWAY – NORVÈGE - NORUEGA

Dr. Tone Normann Asp
Norwegian School of Veterinary Science
Department of Food Safety and Infection Biology
P.O. Box 8146 Dep.
N-0033 Oslo
Tel: 47 2296 4832
Fax: 47 2296 4850
Email: tone.asp@veths.no

Anja Loenning Clausen
Norwegian Food Safety Authority
Head Office
P.O. Box 383
N-2381 Brumunddal
Tel: 47 23216710
Fax: 47 23216801
Email: anlon@mattilsynet.no

PHILIPPINES - FILIPINAS

Simeona E. Regidor
Fish Health Management Quality Assurance Section
Bureau of Fisheries and Aquatic Resources
Department of Agriculture
860 Quezon Avenue
Quezon City
Tel: 632-3725055

PORTUGAL

Dr. Helena Ponte
Head of Unit
Direcção-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes N°2
Lisboa
1149-105
Tel: 00 351 21 323 95 36
Fax: 00 351 21 323 95 65
Email: hponte@dgv.min_agricultura.pt

Dr. Anabela Moreira
National Expert Direcção-Geral de Veterinária
Faculty of Veterinary Medicine
Sector of Pharmacology and Toxicology Av. Universidade
Técnica
Lisboa
1300 – 477
Tel: 351 213652835
Fax: 351 213652898
Email: amoreira@fmv.utl.pt

Andreas Lernhart
Principal Administrator
General Secretariat of the Council of the European Union
Rue De La Loi 175
B-1048
Brussels
Tel: 32-2-281-6241
Fax: 32-2-281-7928
Email: andreas.lernhart@consilium.europa.eu

SPAIN – ESPAGNE - ESPAÑA

Santiago Gutierrez Del Arroyo
Jefe De Servicio Deresiduos
Ministerio De Sanidad Y Consumo
Agencia Espanola De Seguridad
Alimentaria Y Nutricion
CIAlcola 56 28071 Madrid
Tel: 34913380620
Fax: 34913380169
Email: sgutierrez@msc.es

Gema Cortes Ruiz
Senior Assessor of Veterinary Medicines
Agencia Española De Medicamento
C/Campezo, 1
28022 – Madrid
Tel: 34918225431
Fax: 34918225443
Email: gcortes@agemed.es

SWEDEN – SUÈDE - SUECIA

Dr. Bitte Aspenström-Fagerlund
Toxicologist
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel: 46 18 17 14 46
Fax: 46 18 10 58 48
Email: bfas@slv.se

Dr. Håkan Jonsson
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel: 46 18 17 55 00
Email: hajo@slv.se

Dr. Viveka Larsson
Senior Veterinary Officer
National Food Administration
Box 622
SE-751 26 Uppsala
Tel: 46 18 17 55 88
Fax: 46 18 17 53 10
Email: bvila@slv.se

SWITZERLAND – SUISSE - SUIZA

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

Gottfried Büscher
Technical Service Manager
Novartis Animal Health Inc.
WRO-1032.3.40
Schwarzwaldallee 215
CH-4058 Basel
Tel: 41 61 697 54 30
Fax: 41 61 697 67 88
Email: gottfried.buecher@novartis.com

THAILAND – THAÏLANDE - TAILANDIA

Assoc. Prof. Dr. Danis Davitiyananda
National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
3 Rajdanern Nok Avenue
Bangkok 10200
Tel : 662 283 1600 Ext 1193
Fax : 662 280 32899
Email : yupa@acfs.go.th

Yupa Laojindapun
Standards Officer
Nation Bureau of Agricultural and Food Standards
3 Rajdanern Nok Avenue
Bangkok, 10200
Tel : 662 283 1693
Fax : 662 280 3299
Email : yupa@acfs.go.th

Dr. Sujittra Phngvivat
Department of Livestock Development, Bureau of Quality control of Livestock Products
Tiwanond Rd., Meung, Patumtanee
12000
Tel : 662 967 9705
Fax : 662 963 9217
Email : sujittra_dvm@yahoo.com

Dr. Sasi Joroenpoj
Bureau of Livestock Standard and Certification, Department of Livestock Development
Phayathai Road
Bangkok
Tel : 662 653 4444 Ext 3142
Fax : 662 653 4444 Ext 3143
Email : Sasijaroenpoj@yahoo.com

Dr. Boonpeng Santiwattanatham
Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries
Queen Sirikit National Convention Center
Zone C, 4th Floor, 60 New Rachadapisek Rd., Klongtoey
10110
Tel : 662 3451000 Ext 1167
Fax : 662 3451281 3
Email : Boonpeng@cpf.co.th

Ornanong Hengcharoen
Senior Pharmacist
Food and Drug Administration
88/24 Tiwanon Road
Mung Distric
Nonthaburi 11000
Tel : 662 5907319
Fax : 662 5918390
Email : h_ornanong@hotmail.com &
vetdrug@fda.moph.go.th

Nackanun Chitaroon
Vice President
Animal Health Products Association
43/199 City Town Home
Ladprao 80 (Chantima 26)
Wangtonglang, Bangkok 10310
Tel : 662 935 5461
Fax : 662 932 7551
Email : apha@thaiapha.com

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO

John FitzGerald
Director of Operations
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Applestone, Surrey
KT15 3LS
Tel: +44 1932 338303
Fax: +44 1932 336911
Email: J.Fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr. Jack Kay
R&D Manager
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Applestone, Surrey
KT15 3LS
Tel: +44 1932 338323
Fax: +44 1932 336911
Email: J.Kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr. Steven D. Vaughn
Head of Delegation
Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
Tel: 301-827-1796
Fax: 301-594-2297
Email: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

Dr. Emilio Esteban

Laboratory Director
 USDA-FSIS-OPHS-WESTERN LAB
 620 Central Avenue
 Bldg. 2A
 Alameda, CA 94501
 Tel: 510-337-5030
 Fax: 510-337-5036
 Email: emilio.esteban@fsis.usda.gov

Dr. Julie Callahan

International Trade Specialist
 USDA Foreign Agricultural Service
 1400 Independence Ave., SW
 Washington, D.C. 20250-1007
 Tel: (202) 720-4341
 Fax: (202) 690-0677
 Email: julie.callahan@fas.usda.gov

Brandi L. Robinson

Executive Secretary to the Delegation
 Executive Assistant to the Office Director
 Office of New Animal Drug Evaluation
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 301-594-1625
 Fax: 301-594-2297
 Email: Brandi.Robinson@fda.hhs.gov

Dr. Kevin Greenlees

Toxicologist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 301-827-6977
 Fax: 301-827-9122
 Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

Dr. Steven Brynes

Chemist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 301-827-6975
 Fax: 301-594-2298
 Email: Steven.Brynes@fda.hhs.gov

Dr. Lynn Friedlander

Physiologist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 301-827-6985
 Fax: 301-827-9122
 Email: Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

Dr. Philip Kijak

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

Valerie Reeves

Chemist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 301-827-6973
 Fax: 301-827-9122
 Email: Valerie.Reeves@fda.hhs.gov

Dr. Richard L. Ellis

Technical Consultant, RLE Consult
 8081 Wacabee Drive
 Myrtle Beach, SC 29579-5229
 Tel: 843-278-8188
 Fax: 843-278-8188
 Email: Rle.foodsafety@yahoo.com

Dr. Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
 Elanco Animal Health
 2001 W. Main Street
 P.O. Box 708
 Greenfield, IN 46140
 Tel: 317-277-4087
 Fax: 317-277-4962
 Email: L.A.Stobbs@lilly.com

Dr. Bruce Martin

Director, Regulatory Affairs
 Bayer Health Care LLC
 Animal Health Division
 P.O. Box 390
 Shawnee, KS 66201-0390
 Tel: 913-268-2779
 Fax: 913-268-2075
 Email: Bruce.martin.b@bayer.com

Sondra C. Flick

Director, Government & Industry Affairs
 Alpha Inc.
 440 Route 22 East
 Bridgewater, NJ 08807
 Tel: 908-566-3860
 Fax: 908-566-4129
 Email: Sandy.flick@alpharma.com

Richard Coulter

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

Paul Duquette

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

Dr. Elizabeth Parker

Chief Veterinarian
 National Cattlemen's Beef Association
 1301 Pennsylvania Ave., NW Suite 300
 Washington, D.C. 20004-1701
 Tel: 202-347-0228
 Fax: 202-638-0607
 Email: eparker@beef.org

Laurie A. Hueneke

International Trade Specialist
 National Pork Producer's Council
 122 C Street N.W.
 Washington, DC 20001
 Tel: 202-347-3600
 Fax: 202-347-5265
 Email: huenekel@nppc.org

C.W. McMillan

President
 C.W. McMillan Company
 P.O. Box 10009
 Alexandria, VA 22310
 Tel: 703-960-1982
 Fax: 703-960-1982
 Email: cwmco@aol.com

Raul Guerrero

Consultant
 793 North Ontare Road
 Santa Barbara, CA 93105
 Tel: 805 898 1830
 Fax: 805 898 1830
 Email: guerrero_raul_j@yahoo.com

URUGUAY**Dr. Jorge Alves Suarez**

Veterinarian Doctor
 Instituto Nacional De Carnes (Uruguay)
 Rincón 545 CP
 11000 Montevideo
 Tel : (598 2) 916 04 30 Int 480
 Mobile : (598) 99111732
 Fax : (5982) 915 0875
 Email : jalves@inac.gub.uy

Dr. Carlos Gitto

Consulate General of Uruguay
 429 Santa Monica Blvd
 Suite 400
 Santa Monica, CA
 Tel : (310) 394-5777
 Fax : (310) 394-5140
 Email : consulado@conurula.org

VIET NAM**Vu Ngoc Quynh**

Director
 Vietnam Codex Contact Point
 70 Tran Hung Dao Street
 Hanoi,
 Tel: +8449426605
 Fax: +8448222520
 Email : quv358@hotmail.com

Nguyen Hoai Nam

Head of Veterinary Drug Management Division
 Department of Animal Health
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 15/78 Phuongmai, Dongda
 Hanoi
 Tel : 84 4 8686340
 Fax : 84 4 8681311
 Email : n_quyen955@yahoo.com

Le Van Son

Director of National Centre for Veterinary Drugs and Bio-products Control No.2,
 Department of Animal Health
 Ministry of Agriculture and rural development
 521/1 Hoang Van Thu St
 Tan Binh District
 Ho Chi Minh City
 Tel : 84-8-8117183
 Fax : 84-8-8117184
 Email : ttkn2@vnn.vn

Vu Tien Lam

Animal Health Department
 General Director
 Rural Technology Development
 Phanoi A
 Industrial Zone
 Lachong, Vanlam Hung Yen
 Tel : 84-321-980276
 Fax : 84-321-980804
 Email : rtdcompany@hn.vnn.vn

ZIMBABWE**Douglas Bvumbi**

Analytical Chemist in Charge – Toxicology
 Veterinary Research and Diagnostics
 DVTS, Box CY 551, Causeway
 Harare
 Tel : 263-04-705885
 Fax : 263-04-791516
 Email : douglasbvumbi@yahoo.com

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES – ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

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

Dr. Annika Wennberg
FAO JECFA Secretary
Nutrition and Consumer Protection Division, Food and Agriculture Organization
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone: + 39 06570 53283
Fax: + 39 06570 54593
e-mail: annika.wennberg@fao.org

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

Rodrigo Granja
Laboratorios Microbioticos s/c/ Ltda.
Residues Laboratory
Av. Santa Isabel 2116
Caixa Postal 6175
Campinas Estado deSao Paulo
CEP 13083-970
Brazil
Tel: 0055 19 3289 9690
Fax: 0055 19 3289 9690
Email: Rodrigo@microbioticos.com

Alfredo Montes Niño
Consultor en Inocuidad le los Alimentos
Malvinas Argentinas 2270
1161 Don Torcuato
Provincia de Buenos Aires
Argentina
Tel: 54 11 4846 0494
Fax: 54 11 4846 0494
Email: amontes@microbiotics.com

WORLD HEALTH ORGANIZATION WORLD HEALTH ORGANIZATIONS (WHO) / ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) /ORGANIZACIÓN MONDIAL DE LA SALUD (OMS)

Dr. Angelika Tritscher
WHO JEFCA Secretary
World Health Organization
Department of Public Health & the Environment
Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41 22 791 3569
Fax: 41 22 791 4848
Email: tritschera@who.int

Dr. Awa Aidara-Kane
Scientist
Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne Diseases
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 2403
Fax: +41 22 791 4398
E-mail: aidaraanea@who.int

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

Dr. Patrick Dehaumont
Director of the OIE Collaborating Centre for Veterinary Medicinal Products
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
B.P.90203
La Haute Marché, Javene
35302 Fougères, France
Tel: 33680262951
Email: p.dehaumont@anmu.afssa.fr

INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES - INTERNATIONALES ORGANIZACIONES NO GUBERNANMENTALES

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

Dr. Dennis Erpelding
Manager
Corporate Affairs
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140
United States
Tel: 317-276-2721
Fax: 317-433-6353
Email: erpelding_dennis_1@lilly.com

Katherine Allran
Technical Director
Regulatory Affairs US
Merial
3239 Satellite Blvd 500
Duluth GA 30096
United States
Tel: 678 638 3476
Fax: 678-638 3715
Email: Katherine.allran@merial.com

Dr. Peter Jones
Executive Director
IFAH
RUE DEFACQZ 1
1000 Brussels
Belgium
Tel: 32 2 5410111
Fax: 32 2 5410119
Email: p.jones@ifahsec.org

Dr. David Gottschall

Research Fellow
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road (0225-190-045)
Kalamazoo, Michigan 49001-0199
United States
Tel: 269-833-2466
Fax: 269-833-3302
Email: gottsd@pfizer.com

Dr. Robert Livingston

Directory, International Federation for Animal Health
Directory, International Affairs and Regulatory Policy
Animal Health Institute
1325 G Street NW
Suite 700
Washington, D.C. 20005
United States
Tel: 202 637 2440
Fax: 202 393 1667
Email: livingston@ahi.org

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION -
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITIÈRE –
FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE LECHERÍA –
(FIL/IDF)**

Robert Byrne

Senior Vice President of Scientific and Regulatory Affairs
National Milk Producers Federation
2101 Wilson Blvd
Suite 400
Arlington, VA 22201
United States
Tel: 703 243 6111
Fax: 703 841 9328
Email: rbyrne@nmpf.org

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS (IFT)**Dr. Randall Huffman**

IFT Codex Subject Expert
Vice President
Scientific Affairs
American Meat Institute Foundation
1150 Connecticut Ave.
12th Floor
Washington, D.C. 20036
United States
Tel: 202-587-4233
Fax: 202-587-4300
Email: rhuffman@meatami.com

Dr. Rosetta Newsome

Director, Science and Communications
Institute of Food Technologists
World Headquarters
525 West Van Buren Street, Suite 1000
Chicago, IL 60607
United States
Tel: 312 782-8424
Fax: 312-782-8348
Email: rnewsome@ift.org

SECRETARIAT – SECRÉTARIAT- SECRETARÍA**CODEX SECRETARIAT - CODEX SECRÉTARIAT -
CODEX SECRETARÍA****Annamaria Bruno**

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

Noriko Iseki

Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel : 39 06 570 53195
Fax : 39 06 570 54593
Email : noriko.iseki@fao.org

YmShik Lee

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
000153 Rome, Italy
Tel : 39 06570 53283
Fax : 39 06570 54593
Email : Ymshik.Lee@fao.org

**UNITED STATES SECRETARIAT - SECRÉTARIAT
DES ÉTATS UNIS – SECRETARÍA DE LOS ESTADOS
UNIDOS**

Edith Kennard

Staff Officer
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4865 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel : 202-720-5261
Fax : 202-720-3157
Email : Edith.Kennard@fsis.usda.gov

F. Edward Scarbrough

U.S. Manager for Codex
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4861 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel : 202-205-7760
Fax : 202-720-3157
Email : Ed.Scarbrough@fsis.usda.gov

Jasmine Matthews

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

Samantha Bailey

International Programs Specialist
USDA/FAS/OCBD/TSCB
Food Safety Team
Room 3832 S Stop 1085
1400 Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250
Tel: 202-720-3372
Fax: 202-690-3982
Email: Samantha.Bailey@fas.usda.gov

Carolyn Schramm

International Programs Specialist
USDA/Foreign Agricultural Service
Office of Capacity Building and Development
Regulatory & Policy Capacity Building
Room 3832-S Stop 1085
14th & Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250
Tel: (202) 720-1230
Fax: (202) 690-3982
Email: Carolyn.Schramm@fas.usda.gov

Ellen Matten

P.O. Box 835
Boalsburg, PA 16827
Tel : 814-466-7354
Fax : 814-466-7354
Email : Ellen.Matten@gmail.com

Annexe II**PROPOSITION D'AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

(aux étapes 5/8 de la procédure)

Colistine (agent antimicrobien)**Dose journalière acceptable :** 0-7 µg/kg en poids corporel (66^e JECFA, 2006)**Définition du résidu :** Somme de colistine A et colistine B

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	150	8	66	16IV
Bovins	Foie	150	8	66	16IV
Bovins	Rein	200	8	66	16IV
Bovins	Graisse	150	8	66	16IV
Bovins	Lait	50	8	66	16IV
Ovins	Muscle	150	8	66	16IV
Ovins	Foie	150	8	66	16IV
Ovins	Rein	200	8	66	16IV
Ovins	Graisse	150	8	66	16IV
Ovins	Lait	50	8	66	16IV
Chèvre	Muscle	150	8	66	16IV
Chèvre	Foie	150	8	66	16IV
Chèvre	Rein	200	8	66	16IV
Chèvre	Graisse	150	8	66	16IV
Porcins	Muscle	150	8	66	16IV
Porcins	Foie	150	8	66	16IV
Porcins	Rein	200	8	66	16IV

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée, (m), LMR modifiée, T, LMR temporaire.

JECFA : Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF : Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée et numéro d'Annexe du rapport concernant la LMR.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Porcins	Graisse	150 ^(a)	8	66	16IV
Poulet	Muscle	150	8	66	16IV
Poulet	Foie	150	8	66	16IV
Poulet	Rein	200	8	66	16IV
Poulet	Graisse	150 ^(a)	8	66	16IV
Poulet	Oeufs	300	8	66	16IV
Dinde	Muscle	150	8	66	16IV
Dinde	Foie	150	8	66	16IV
Dinde	Rein	200 ^(a)	8	66	16IV
Dinde	Graisse	150	8	66	16IV
Lapins	Muscle	150	8	66	16IV
Lapins	Foie	150	8	66	16IV
Lapins	Rein	200	8	66	16IV
Lapins	Graisse	150	8	66	16IV

^(a) La LMR inclut la peau + la graisse.

Ractopamine (aide à la production)

Dose journalière acceptable : 0–1 µg/kg en poids corporel (62°JECFA, 2004).

Définition du résidu : Ractopamine

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	10	5	62, 66	15VI, 16IV
Bovins	Foie	40	5	62, 66	15VI, 16IV
Bovins	Rein	90	5	62, 66	15VI, 16IV
Bovins	Graisse	10	5	62, 66	15VI, 16IV
Porcins	Muscle	10	5	62, 66	15VI, 16IV
Porcins	Foie	40	5	62, 66	15VI, 16IV
Porcins	Rein	90	5	62, 66	15VI, 16IV
Porcins	Graisse	10 ^(a)	5	62, 66	15VI, 16IV

^(a) La LMR inclut la peau + la graisse.

Annexe III**PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES**

(aux étapes 5/8 de la procédure)

Érythromycine (agent antimicrobien)**Dose journalière acceptable :** 0-0.7 µg/kg en poids corporel (66^e JECFA, 2006)**Définition du résidu :** Érythromycine A

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Poulet	Muscle	100	5/8	66	16VI
Poulet	Foie	100	5/8	66	16VI
Poulet	Rein	100	5/8	66	16VI
Poulet	Graisse	100 ^(a)	5/8	66	16VI
Poulet	Oeufs	50	5/8	66	16VI
Dinde	Muscle	100	5/8	66	16VI
Dinde	Foie	100	5/8	66	16VI
Dinde	Rein	100	5/8	66	16VI
Dinde	Graisse	100 ^(a)	5/8	66	16VI

^(a) La LMR inclut la peau + la graisse.

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée, (m), LMR modifiée, T, LMR temporaire.

JECFA : Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF : Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée et numéro d'Annexe du rapport concernant la LMR.

Annexe IV**AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES****(à l'étape 7 de la procédure d'élaboration)****Acétate de Mélangestrol** (aide à la production)**Dose journalière acceptable :** 0-0.03 µg/kg en poids corporel (54^e JECFA, 2000)**Définition du résidu :** Acétate de Mélangestrol

Espèce	Tissu	LMR(µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	1	7	66	16III
Bovins	Foie	10	7	54, 58, 66	16III
Bovins	Rein	2	7	66	16III
Bovins	Graisse	18	7	54, 58, 66	13V, 14IV, 16III

 Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée, (m), LMR modifiée, T, LMR temporaire.

JECFA : Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF : Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée et numéro d'Annexe du rapport concernant la LMR.

Annexe V

**TRAVAUX DISCONTINUÉS DANS LE CADRE DU PROJET ET DE LA PROPOSITION
D'AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES**

Fluméquine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0-30 µg/kg en poids corporel (48^e JECFA, 1997)

Définition du résidu : Fluméquine.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Crevette tigrée (<i>P. monodon</i>)	Muscle	500 T ^a	7	62	15V, 16III
Crevettes	Muscle	500 T ^(a)	4	66	16V

^(a) La LMR est provisoire ; les informations suivantes sont exigées : les informations relatives à la dose approuvée pour le traitement des crevettes et le résultat des études sur les résidus menées à la dose recommandée.

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée, (m), LMR modifiée, T, LMR temporaire.

JECFA : Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF : Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée et numéro d'Annexe du rapport concernant la LMR.

Annexe VI

**PROJET DE DIRECTIVES CODEX POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE D'UN
PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ
ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS DESTINÉS À LA
CONSOMMATION HUMAINE**

(à l'étape 6 de la procédure d'élaboration)

Table des matières

Paragraphes

Introduction.....	1-5
Champ d'application	6
Principes généraux	7-12
Approche basée sur le risque	13-20
<u>Définitions</u>	
<u>Structure réglementaire</u>	
Rôles.....	21-23
<u>Autorisation</u>	
Critères.....	24-26
Restrictions de l'autorisation	27-28
Registre national.....	29
Information sur les médicaments vétérinaires.....	30
Vente et utilisation	31-36
Responsabilités des exploitants d'entreprise (orientation en matière de meilleures pratiques)	37-46
<u>Programmes de vérification</u>	
Objectif	47-49
Principes généraux concernant la conception	50-52
Conception des programmes de vérification du système et ciblés	53
Etablissement d'un profil de risque	54-62
<u>Choix du programme de vérification</u>	
Programmes de vérification du système	63-67
Programmes de vérification ciblés sur les risques	68-69
Etudes	70
Examen	71-72
<u>Prélèvement d'échantillons</u>	
Principes généraux	73-74
Traçabilité/retraçage des produits	75-77
<u>Considérations statistiques</u>	
Généralités	78-87
Consignation des chargements pendant les analyses de laboratoire	88
Interprétation des résultats	89-91
Programmes de contrôle au port d'entrée (exigences spécifiques)	92-110
<u>Action réglementaire</u>	
Analyse d'infractions	111-114
Mesures en cas d'infraction : Conduite	115-120
Mesures en cas d'infraction : Produit	121-125
Mesures correctives en cas d'infraction	126-130
Interaction entre les programmes de contrôle de deux autorités compétentes	131-134
<u>Annexe A Stratégies d'échantillonnage</u>	
Echantillonnage sans erreur systématique	
Objectif.....	135
Considérations statistiques sur la taille des populations d'échantillonnage	136-140
Rapport de certitude de l'échantillonnage	141-144

<u>Echantillonnage ciblé</u>	
Objectif.....	145-147
Annexe B : Echantillonnage de denrées	
Champ d'application.....	148
<u>Définitions</u>	
Procédures d'échantillonnage	149-156
Instructions spécifiques de préparation des échantillons pour le miel	157
<u>Considérations statistiques</u>	158
Echantillonnage aléatoire stratifié	159-162
Echantillonnage systématique	163-164
Echantillonnage biaisé ou du pire cas estimé	165-166
Préparation des échantillons définitifs de laboratoire	167-169
Envoi des échantillons définitifs de laboratoire	170
Interprétation des résultats dans le laboratoire	171-172
Documentation d'échantillonnage	173-174
<u>Instructions de prélèvement de la quantité minimale requise pour différents produits</u>	
Tableau A : Produits carnés (y compris la chair de volaille)	
Tableau B : Lait, œufs, produits laitiers et produits d'animaux aquatiques	
<u>Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus</u>	
Introduction.....	175-177
Intégration des méthodes d'analyse pour le contrôle des résidus	178-184
<u>Considérations relatives au choix et à la validation des méthodes d'analyse</u>	
<u>Identification des prescriptions des méthodes</u>	
Champ d'application de la méthode	185
Résidu marqueur	186
Tissu cible	187
Mise en œuvre des autres directives de la Commission du Codex Alimentarius	188-189
Validation de la méthode et aptitude au but poursuivi	190-195
Validation par un laboratoire unique – Approche par critères	196-197
<u>Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments</u>	
Introduction.....	198
Considérations relatives à la mise au point des méthodes	199-200
<u>Caractéristiques de performance des méthodes d'analyse</u>	
Caractéristiques de performance des méthodes de dépistage	201-204
Caractéristiques de performance des méthodes quantitatives	205-215
Caractéristiques de performance des méthodes de confirmation	216-222
Caractéristiques de performance des méthodes destinées à un programme de contrôle réglementaire	223-226
<u>Considérations relatives au développement et à la validation des méthodes de contrôle des résidus</u>	
Choix du matériel d'essai approprié pour la validation	227-230
Incertitude de la mesure	231
Utilisation d'étalons internes	232
Considérations environnementales	233
Choix du modèle de validation.....	234-235
Contrôle de qualité et assurance de qualité	236

**PROJET DE DIRECTIVES CODEX POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE D'UN
PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ
ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS DESTINÉS À LA
CONSOMMATION HUMAINE**

Introduction

1. Les systèmes modernes de production alimentaire devraient être conçus et gérés de manière à garantir que l'exposition des animaux destinés à l'alimentation à des médicaments vétérinaires ne présente aucun risque pour la santé humaine.
2. Les organisations commerciales participant à la production et à la mise sur le marché des aliments sont les principales responsables de la garantie de la sécurité alimentaire. Le rôle des autorités compétentes consiste à autoriser, limiter ou interdire l'utilisation de médicaments vétérinaires et de vérifier que des pratiques adéquates sont appliquées et que des mesures efficaces sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans les systèmes de production alimentaire afin d'assurer une protection efficace du consommateur et de faciliter le commerce, conformément aux objectifs du Codex Alimentarius.
3. L'application d'un système programme basé sur le risque à tous les types d'aliments devrait garantir que le niveau de contrôle et de vérification nécessaire est fonction de la charge de risque que le type d'aliments représente pour la société. L'application d'une approche basée sur le risque à tous les groupes d'aliments et à toutes les catégories de risques devrait permettre une concentration plus précise des ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.
4. Les profils des différents risques peuvent varier selon le pays, la région, la catégorie et/ou le système programme de production. L'application d'un système programme d'assurance du contrôle et de la vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation d'avoir confiance pour accepter ces chargements.
5. On reconnaît que les pays en développement peuvent particulièrement nécessiter une période de transition et/ou une assistance technique concernant la totale mise en œuvre de ces directives.

Champ d'application

6. Ce document vise à donner aux gouvernements les principes généraux et des conseils concernant la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux d'assurance de la sécurité alimentaire au niveau commercial pour les risques résiduels liés à des médicaments vétérinaires. Les annexes actuelles et futures à ce document peuvent affiner davantage les conseils concernant des questions qui peuvent être pertinentes pour les programmes de contrôle et de vérification pour les produits de certaines catégories. Ces annexes devraient être étudiées conjointement aux principes énoncés dans ce document.

Principes généraux

7. Les programmes de contrôle des risques résiduels liés à des médicaments vétérinaires dans les aliments devraient :
 - i. se baser sur le risque en utilisant des profils de risque réalistes considérés comme pouvant raisonnablement être liés à des aliments dérivés du ou des système(s) de production concerné(s) ;
 - ii. se concentrer sur la prévention sur la base des profils de risque possibles liés à l'utilisation probable ou connue de médicaments vétérinaires agréés, non agréés et prohibés dans le système de production ;
 - iii. inclure des mesures proportionnelles au risque relatif pour la santé humaine lié à ces risques par rapport à d'autres risques liés à des aliments ;

- iv. garantir que toutes les parties participant au système de production, de mise sur le marché et de transformation des animaux et/ou des produits alimentaires dérivés de ces animaux sont chargées de veiller à ce que des produits d'origine animale dangereux ne seront pas vendus suite à leur action ou inaction ;
- v. reconnaître que les contrôles et les pratiques avant la récolte seront principalement responsables de garantir des aliments sans danger ;
- vi. reconnaître que le rôle essentiel des vérifications et programmes d'échantillonnage consiste à vérifier la mise en application et l'efficacité des contrôles et pratiques avant la récolte ;
- vii. se concentrer sur des assurances basées sur le système et la population ; et
- viii. être rentable et bénéficier du soutien des parties prenantes.

8. Il faut reconnaître que les médicaments vétérinaires sont réglementés dans de nombreux pays pour un éventail de raisons, comme la santé animale, le bien-être des animaux et la protection de l'environnement. Certaines de Si ces utilisations et les normes connexes ne sont pas directement liées à la protection de la santé des consommateurs de produits d'origine animale ou à la mission de la Commission du Codex Alimentarius, elles devraient être clairement identifiées et justifiées lorsque, pour des raisons d'efficacité, elles font partie du programme de contrôle des résidus des autorités compétentes.

9. Les procédures d'échantillonnage recommandées par la Commission du Codex Alimentarius pour les additifs alimentaires, résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont exemptées des procédures générales d'échantillonnage des denrées alimentaires mises au point par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Par conséquent, ces directives reprennent les procédures d'échantillonnage applicables à l'ensemble du programme de contrôle.

10. La sécurité des aliments est obtenue par la mise en œuvre de règles appropriées appliquées depuis la production primaire ou l'importation jusqu'à la vente au détail ou l'exportation et requiert la participation de toutes les parties prenantes. Les autorités compétentes devraient vérifier que les programmes sont correctement mis en œuvre et, le cas échéant, si des actions ont été prises.

11. La fiabilité des résultats de laboratoire est importante pour la prise de décisions par les autorités compétentes. Ainsi, les laboratoires officiels devraient utiliser des méthodes validées comme aptes au but poursuivi et aux travaux dans le cadre des principes de gestion de la qualité acceptés au niveau international (par ex., ISO 17025).

12. Un programme de contrôle conçu et mis en œuvre conformément aux présentes directives donne une assurance aux pays d'importation afin qu'ils acceptent des chargements dont la sécurité est certifiée par le pays d'exportation.

Approche basée sur le risque

13. Une approche basée sur le risque appliquée tout au long de la chaîne de production et à tous les groupes d'aliments et à tous les risques potentiels permettrait aux autorités compétentes de concentrer de manière plus précise les ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.

14. L'application continue de bonnes pratiques et un contrôle régulier contribuent davantage à la sécurité des aliments que le contrôle des produits finis.

15. Les risques résiduels peuvent être préjudiciables aux consommateurs de plusieurs manières, notamment :

- (a) des effets négatifs toxicologiques chroniques ;
- (b) des effets pharmacologiques aigus sur les consommateurs ou la microflore de leur tractus gastro-intestinal ;
- (c) des potentiels allergiques.

16. La présence de différents types de contrôles et de systèmes programmes de surveillance peut être justifiée lorsque l'évaluation des risques identifie un ou plusieurs de ces autres effets négatifs comme conséquents pour la santé humaine. Plusieurs détections de résidus non conformes (par ex., ceux dépassant les LMR d'application) justifient un suivi réglementaire.

17. Les animaux et/ou les systèmes de production peuvent être exposés à un éventail de médicaments vétérinaires et autres sources et de types de produits chimiques qui peuvent dès lors être présents dans les produits qui en sont dérivés. Leur importance pour la protection de la santé du consommateur varie toutefois en fonction du type et de la source.

18. Une compréhension des circonstances nécessaires pour chaque facteur de production de médicaments vétérinaires pouvant constituer une menace pour les consommateurs de produits d'origine animale, ainsi qu'une estimation relative de la probabilité que cela se produise, sont des éléments essentiels du processus visant à déterminer quels contrôles et quels programmes de vérification devraient être intégrés dans la conception de programmes nationaux de vérification et de contrôle des risques résiduels.

19. L'application d'un programme de contrôle et de vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation, sous réserve de toute évaluation supplémentaire qu'ils jugent nécessaire, d'accepter ces chargements.

20. Des principes basés sur le risque identiques à ceux qui ont été appliqués à la conception et à la mise en œuvre des programmes nationaux d'assurance devraient s'appliquer à tous les programmes d'assurance des exportations.

Définitions (aux fins de ces directives)

Autorités compétentes : Organisme gouvernemental officiellement habilité¹.

Agréé : Officiellement autorisé ou reconnu par une autorité compétente.

Basé sur le risque : Concentré sur et proportionnel à une estimation de la probabilité et de la gravité d'un effet négatif se produisant chez les consommateurs.

Le profil de risques est défini dans le Manuel de procédure du Codex² comme la « *description du problème de salubrité des aliments et de son contexte* ». Pour les médicaments vétérinaires, il relie un système de production à un risque potentiel pour la santé du consommateur. Il sous-tend les autorisations et les restrictions d'utilisation.

La limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV ou LMR) est définie³ comme « *la concentration maximale de résidu résultant de l'utilisation d'un médicament vétérinaire (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids du produits frais) que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme admissible dans un ou sur un aliment. Elle est basée sur le type et la quantité de résidu considérés comme ne présentant pas de risque d'ordre toxicologique pour la santé humaine tel qu'indiqué par la dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire qui utilise un facteur de sécurité supplémentaire. Elle tient compte également d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que des aspects de technologie alimentaire. Quant on établit une limite maximale de résidus (LMR), on fait entrer en ligne de compte les résidus qui se trouvent dans les aliments d'origine végétale ou qui proviennent de l'environnement. En outre, la LMR peut être réduite en fonction des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires et dans la mesure où des méthodes d'analyse sont disponibles* ».

La vérification du système signifie l'obtention d'informations générales sur l'étendue de l'application des pratiques et contrôles.

¹Définition utilisée dans les Directives Codex concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique (CAC/GL 32 - 1999).

² FAO/WHO. 2006. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 16th Ed., Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, page 44.

³ FAO/WHO. 2006. Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, 16th Ed., Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome, page 43.

Programmes de vérification ciblés sur le risque : inspection/vérification et/ou analyse d'échantillonnage/laboratoire de fournisseurs ou produits spécifiques visant à détecter des infractions.

Échantillonnage sans erreur systémique : échantillonnage aléatoire de populations spécifiées d'animaux à l'abattage pour fournir des informations sur les cas de résidus non conformes, en général réalisé à l'échelle nationale, chaque année. Les composés choisis pour un échantillonnage sans erreur systémique dépendent en général des profils de risques et de la disponibilité de méthodes de laboratoire convenant à des fins réglementaires. Les résultats de l'échantillonnage sans erreur systémique sont une mesure de l'efficacité et de l'adéquation des contrôles et pratiques dans un segment plus large du système de production.

Étude : collecte de données supplémentaires pour l'analyse des résidus liés à un type de production ou à une utilisation de médicaments vétérinaires spécifique.

Le temps de retrait/d'attente (restriction pour la récolte des aliments) est défini dans le Glossaire de termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ([CAC/MISC 5-1993](#)), comme : « *le délai entre la dernière administration d'un médicament et le prélèvement de tissus ou produits comestibles sur un animal traité garantissant que la teneur des résidus de médicaments dans les aliments est conforme à la limite maximale de résidu pour ce médicament vétérinaire (LMRMV)* ». Un délai peut également être représenté par une combinaison d'événements ou autres facteurs.

Système de production : méthodes ou activités utilisées pour produire des aliments pour la consommation humaine pour lesquels les autorités compétentes ont conçu un programme de contrôle des résidus.

Le contrôle de qualité (dans les laboratoires d'analyse des résidus) permet de suivre les facteurs qui sont liés à l'analyse d'un échantillon par un même expérimentateur.

L'assurance de qualité (dans les laboratoires d'analyse des résidus) permet à des observateurs indépendants de s'assurer que le programme d'analyse fonctionne de façon acceptable.

Le système de gestion de la qualité garantit qu'un laboratoire est géré et exploité de manière à répondre aux exigences d'une norme de qualité reconnue au niveau international pour produire des données et résultats de qualité (par ex., ISO 17025 : 2005).

Structure réglementaire

Rôles

21. Les exploitants d'entreprise/organisations commerciales participant à la production et à la mise sur le marché des aliments sont les principaux responsables de la garantie de la sécurité alimentaire.

22. Les autorités compétentes réglementent l'utilisation de médicaments vétérinaires, vérifient que des pratiques adéquates sont appliquées et que des mesures efficaces sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans les systèmes de production alimentaire afin d'assurer une protection efficace du consommateur et de faciliter le commerce, conformément aux objectifs du Codex Alimentarius.

23. Les autorités compétentes chargées de donner au consommateur des assurances sur les aliments doivent avoir une connaissance et un contrôle suffisants des médicaments vétérinaires qui sont vendus et utilisés dans les systèmes de production et avoir une connaissance suffisante de la sécurité alimentaire.

Autorisation

Critères

24. Des critères d'autorisation adéquats devraient être établis. Ces critères d'autorisation peuvent accepter les évaluations d'autres autorités compétentes reconnues lorsque ces dernières utilisent des modèles qui sont susceptibles d'être similaires.

25. Les systèmes d'autorisation devraient :

- (a) nécessiter une évaluation de la sécurité de résidus de médicaments vétérinaires pour la santé humaine se basant sur une analyse des risques et établissant, au besoin, des limites maximales de résidus ;
- (b) tenter de tenir compte des besoins des producteurs afin de réduire la tentation d'utiliser des médicaments vétérinaires non agréés ou des substances interdites

26. Les systèmes d'autorisation devraient tenir compte du fait que les profils de risque et les options de gestion peuvent varier fortement entre régions et systèmes de production.

Restrictions de l'autorisation

27. Les conditions d'autorisation de médicaments vétérinaires devraient être stipulées dans les textes de loi.

28. Pour atténuer le risque potentiel, des restrictions peuvent être imposées sur :

- (a) les formulations ;
- (b) les critères d'utilisation (par ex., durée, espèces) ;
- (c) les indications ;
- (d) le temps de retrait/d'attente/restriction pour la récolte des aliments

Registre national

29. Toutes les formules de médicaments vétérinaires autorisées devraient être inscrites dans un registre national.

Information sur les médicaments vétérinaires

30. Des programmes d'information et/ou d'éducation concernant l'utilisation adéquate pour l'efficacité et la protection des consommateurs devraient être fournis pour chaque formule de produit vétérinaire autorisée.

Vente et utilisation

31. Des réglementations nationales/régionales devraient être établies pour faire valoir quels médicaments vétérinaires peuvent être vendus dans le pays et la manière dont ils peuvent être utilisés. Les formules non inscrites au registre national ne devraient pas être utilisées et il devrait y avoir des sanctions pour dissuader une telle utilisation.

32. Il peut également convenir, lorsque cela est justifié par un profil de risque approprié, d'imposer d'autres conditions de vente et d'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour contribuer à garantir une utilisation appropriée et éviter les mauvais usages ou les abus.

33. Les conditions de vente et d'utilisation peuvent consister à :

- (a) demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription de vétérinaires ou d'un autre organe réglementaire ou de professionnels ayant les compétences agréées ;
- (b) ne confier la gestion qu'à des personnes ou des professionnels ayant les compétences nécessaires ;
- (c) demander que tous les animaux/systèmes de production traités soient identifiés de manière spécifiée ;
- (d) demander que toutes les utilisations soient enregistrées et/ou notifiées dans une ou plusieurs base(s) de données centrale(s).

34. L'efficacité et la nécessité continues de ces contrôles supplémentaires devraient être révisées par rapport au profil de risque local. Ce faisant, il faudrait tenir compte du fait que la non-disponibilité des traitements nécessaires peut encourager l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés ou de substances interdites.

35. Les autorités compétentes peuvent établir une législation/réglementation qui permet, à titre d'exception, l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés en dehors des indications figurant sur l'étiquette, conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits. Cette législation devrait être conforme aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux et aux informations techniques sur cette question.

36. Seuls les médicaments vétérinaires spécifiquement agréés pour être utilisés chez des animaux en lactation, des poules pondeuses et des abeilles domestiques devraient être utilisés pour des animaux lors de la collecte, respective, du lait, des œufs ou du miel pour la consommation humaine. Des exemptions spécifiques peuvent être développées pour une utilisation en dehors des indications figurant sur l'étiquette.

Responsabilités des exploitants d'entreprise (orientation en matière de meilleures pratiques)

37. Les producteurs ne devraient utiliser que des médicaments vétérinaires qui ont été agréés pour être utilisés chez des animaux producteurs d'aliments. Des médicaments vétérinaires non agréés ne devraient pas être utilisés. Les médicaments vétérinaires devraient être utilisés strictement en accord avec des instructions agréées/reconnues officiellement. Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés en dehors des indications figurant sur l'étiquette que conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits. Ces conseils devraient être conformes aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux et aux informations techniques sur cette question.

38. Les producteurs devraient être encouragés à chercher conseil auprès de vétérinaires ou d'autres professionnels compétents concernant l'application d'un délai de retrait correct, lorsque les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette ne sont pas disponibles ou pas claires.

39. Il faut conserver des documents contenant tous les détails du traitement et du délai d'attente/retrait avant que l'animal ou le produit d'origine animale puisse être récolté pour la consommation humaine.

40. Les exploitants d'entreprise (qu'il s'agisse de producteurs primaires ou autres) devraient être obligés de communiquer toute restriction concernant la récolte des aliments (délai de retrait/attente) toujours en vigueur pour l'animal ou le produit d'origine animale au moment de la vente aux acheteurs ultérieurs de(s) l'animal(aux).

41. Les transformateurs devraient être obligés de garantir qu'ils n'achètent et/ou ne transforment des animaux et/ou des produits d'origine animale que des fournisseurs (qu'il s'agisse de producteurs primaires ou autres) qui peuvent attester de manière crédible l'adéquation/sécurité de l'animal ou du produit d'origine animale pour l'usage auquel il est destiné.

42. Les producteurs devraient disposer de mesures d'assurance de la sécurité alimentaire au niveau de l'exploitation concernant l'utilisation et/ou l'exposition d'animaux producteurs d'aliments à des médicaments vétérinaires. Toutes les personnes travaillant directement avec les animaux devraient bien connaître ces mesures.

43. Les producteurs devraient pouvoir identifier tous les animaux, ou lots d'animaux producteurs d'aliments, traités ou exposés à des médicaments vétérinaires afin de veiller au respect des délais d'attente/retrait.

44. Des mesures continues d'assurance de la sécurité alimentaire, comme la conservation de documents, devraient garantir que les produits (par ex., lait, œufs, miel) ne sont récoltés que si les délais d'attente/retrait ont été respectés.

45. Les animaux traités ou exposés dont le délai d'attente/retrait n'est pas terminé devraient être maintenus à l'écart des animaux qui n'ont pas été traités ou qui ont été positivement identifiés pour réduire le risque d'erreurs.

46. Les produits provenant d'animaux soumis à des restrictions concernant la récolte devraient être obtenus de manière à veiller à ne pas être mélangés avec ceux récoltés pour la consommation humaine. Tout équipement utilisé doit pouvoir être bien nettoyé avant d'être utilisé avec d'autres animaux.

Programme de vérification

Objectif

47. Un programme de vérification qui combine contrôles/inspections au point de récolte et de différents points de contrôle devrait être mis en œuvre. Cette approche réduira le besoin d'analyses chimiques et fournira un niveau plus élevé d'assurance.

48. L'objectif général de la mise en œuvre de programmes de vérification est de fournir un niveau approprié de certitude que les pratiques et contrôles en place sont appropriés et qu'ils sont appliqués dans la mesure nécessaire pour garantir la santé des consommateurs de produits d'origine animale. Ils tenteront donc de veiller à ce que l'exposition à des résidus dans des concentrations supérieures à la DJA soit rare.

49. Les programmes de vérification devraient contribuer à :

- (a) vérifier des hypothèses utilisées lors de la procédure d'homologation ;

- (b) identifier des chaînes de production, de mise sur le marché et/ou des chaînes de conseils inacceptables;
- (c) évaluer l'efficacité des informations figurant sur l'étiquette des médicaments vétérinaires en termes de sécurité de l'aliment ;
- (d) évaluer l'efficacité d'autres programmes de formation ou d'atténuation du risque ;
- (e) évaluer l'efficacité des systèmes de qualité ;
- (f) vérifier l'application et l'efficacité des mesures correctives.

Principes généraux concernant la conception

50. Les programmes de vérification devraient couvrir, selon le cas, l'ensemble de la chaîne alimentaire depuis la production primaire jusqu'à la vente au détail ou l'exportation. Un système combiné de vérifications/inspections et d'analyses d'échantillonnage/laboratoire devrait être mis en œuvre. La fréquence, le point et le type d'activité devraient se baser sur une évaluation du risque afin de fournir le contrôle le plus efficace.

51. Les programmes de vérification peuvent être classés comme suit selon les critères appliqués à la sélection des échantillons et/ou à leurs objectifs :

- (a) les programmes de vérification du système ;
- (b) les programmes de vérification ciblés sur le risque ;
- (c) les études ;
- (d) les programmes de contrôle au port d'entrée.

52. Les programmes de vérification peuvent se concentrer sur l'évaluation de

- (a) l'efficacité d'un système de contrôle ; et/ou
- (b) le respect par des personnes ou des groupes.

Conception des programmes de vérification du système et ciblés

53. Les programmes de vérification devraient :

- (a) définir leur objectif ;
- (b) définir la population échantillonnée ;
- (c) déterminer si l'échantillonnage est sans erreur systémique ou ciblé (dirigé) ; et
 - baser la taille des échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique de façon statistique ;
 - déterminer à l'avance les critères de ciblage appliqués à l'échantillonnage ciblé ;
- (d) déterminer à l'avance les critères à appliquer à l'analyse des résultats ;
- (e) définir des procédures d'analyse et d'échantillonnage qui permettent de retracer l'origine de chaque échantillon et de confirmer de manière indépendante les conclusions en cas de litige.

Établissement d'un profil de risque

54. Il incombe aux autorités compétentes de déterminer les profils de risque pour leur pays et/ou système de production.

55. La fréquence et l'intensité de la vérification de chaque résidu de médicament choisi pour être surveillé dans le cadre du programme de vérification du système devraient dépendre du médicament vétérinaire et du profil d'utilisation.

56. Les considérations concernant le profil de risque de médicaments vétérinaires englobent :

- (a) le type de risque présent ;

- (b) la catégorie et la gravité de l'effet négatif sur la santé de ce risque résiduel (par ex., toxicité chronique, réaction allergique pharmacologique aiguë ou perturbation microbiologique) ;
 - (c) les circonstances d'utilisation et/ou de production nécessaires, et la probabilité qu'elles surviennent, pour que le risque résiduel soit présent dans les aliments dérivés du système de production à des concentrations et des fréquences approchant celles qui pourraient poser un risque réel pour la santé humaine ;
 - (d) la consommation alimentaire nécessaire pour que le risque résiduel constitue réellement un risque pour la santé des consommateurs.
57. Les autorités compétentes devraient tenter de faire des estimations réalistes des types, quantités et modèles d'utilisation de médicaments vétérinaires dans leur juridiction.
58. Il faudrait ensuite prêter attention aux éléments suivants :
- (a) les circonstances nécessaires pour que chaque médicament vétérinaire provoque un effet négatif sur la santé des consommateurs ;
 - (b) la probabilité que ces circonstances se produisent.
59. Lors de l'examen et du classement des risques résiduels liés aux médicaments vétérinaires susceptibles d'être présents à une étape du système de production, les sources potentielles et les voies d'exposition devraient être décrites.
60. Les sources suivantes de risques résiduels de médicaments vétérinaires devraient être envisagées :
- (a) les médicaments vétérinaires agréés dans la juridiction des autorités compétentes ;
 - (b) les médicaments vétérinaires que l'on sait, ou soupçonne, d'être mal utilisés.
61. Les voies d'exposition de risques de médicaments vétérinaires suivantes devraient être envisagées :
- (a) administration volontaire, à savoir directe, aux animaux ;
 - (b) administration indirecte aux animaux par ajout à l'eau ou à la nourriture ;
 - (c) contamination involontaire, par ex. via l'eau, la nourriture ou l'environnement
62. Selon les profils de risque déterminés à l'avance dans le pays et/ou le système de production, les autorités compétentes devraient envisager les points de contrôle avant la récolte ci-après pour une vérification/inspection au sein du programme de vérification :
- (a) les vendeurs et les acheteurs de médicaments vétérinaires, pour vérifier quels composés sont vendus et comment ils ont été mis sur le marché ;
 - (b) les utilisateurs de médicaments vétérinaires (y compris les fermiers, les vétérinaires et les préparateurs d'aliments), pour vérifier la manière dont les médicaments sont utilisés en réalité dans les systèmes de production (par ex., conformément à l'étiquette), les dossiers qui sont conservés et la manière dont l'état du traitement des animaux est identifié ;
 - (c) les distributeurs d'animaux et de produits d'origine animale, pour vérifier si des restrictions concernant la récolte des aliments liées à l'animal ou au produit sont communiquées et de quelle manière ;
 - (d) les systèmes d'assurance utilisés par les transformateurs et/ou les producteurs, pour garantir l'adéquation des animaux ou des produits qu'ils reçoivent pour l'usage auquel ils sont destinés.

Choix du programme de vérification

Les programmes de vérification du système

63. Lors de l'établissement de programmes de vérification les éléments suivants devraient être envisagés :
- (a) un examen systématique du système de contrôle réglementaire ;

- (b) un échantillonnage sans erreur systématique d'une population définie ayant des caractéristiques largement similaires de sorte que les résultats peuvent être utilisés pour déduire une certitude statistique quant à l'ampleur du contrôle pour l'ensemble de cette population.

64. Les programmes de vérification du système peuvent se concentrer sur l'étendue du niveau d'application de contrôles spécifiques dans le processus ou sur la surveillance des résidus chez les animaux/produits au moment de la récolte ou juste avant.

65. Les programmes d'échantillonnage sans erreur systématique devraient être utilisés afin de déterminer si l'un des contrôles au sein du système doit être ajusté. Ils ne devraient pas servir de base à l'évaluation de produits.

66. Une fois que les autorités compétentes ont relié l'autorisation d'un médicament vétérinaire à des conditions/restrictions d'utilisation particulières pour éviter les mauvais usages ou les abus, l'adéquation des conditions/restrictions d'utilisation devrait être régulièrement vérifiée au moyen des programmes de vérification ciblés sur le risque, en termes d'efficacité et de nécessité de gérer le risque que pose l'utilisation du médicament vétérinaire.

67. En général, les protocoles d'échantillonnage sans erreur systématique ne sont pas efficaces pour détecter des faibles niveaux d'infraction. Lorsque ces niveaux posent un risque potentiel important pour la santé humaine, d'autres programmes d'assurance devraient être utilisés.

Programmes de vérification ciblés sur les risques

68. Lors de l'établissement de programmes de vérification ciblés sur le risque, les éléments suivants devraient être envisagés :

- (a) performance antérieure, antécédents d'infraction ;
- (b) les composants du système de gestion de la qualité généralement utilisés ;
- (c) les facteurs potentiels de risque qui peuvent être liés à une plus grande utilisation de médicaments vétérinaires comme :
 - une numération élevée des cellules somatiques dans le lait, ou
 - des constatations importantes ante- ou post-mortel, par ex., des lésions au site d'injection ou une pathologie résolutive ;
- (d) toute autre information concernant les infractions et l'utilisation de médicaments.

69. Les autorités compétentes peuvent compléter les programmes de vérification avant la récolte ciblés sur le risque par des programmes établis de vérification après la récolte ciblés sur le risque.

Études

70. Les études devraient pouvoir être réalisées pour :

- (a) évaluer la situation initiale avant le lancement d'un programme de vérification ;
- (b) évaluer l'efficacité et l'adéquation d'aspects spécifiques des programmes de contrôle ;
- (c) surveiller l'impact que de variables comme la situation géographique, la saison ou l'âge peuvent affecter la présence, l'absence ou la concentration du risque résiduel.

Examen

71. Les programmes de contrôle et de vérification devraient être régulièrement révisés pour garantir leur efficacité et/ou nécessité continue ainsi que pour examiner l'impact potentiel de changements dans les profils de risque.

72. Lorsqu'un niveau élevé d'infraction est identifié pendant une année et que des changements ultérieurs ont été mis en œuvre dans le programme de contrôle, un niveau plus élevé de vérification devrait être envisagé pour l'année suivante afin de contribuer à garantir que les changements sont adéquats pour résoudre le problème. Certains des composés choisis avec un profil de risque plus faible devraient être examinés pour une rotation des composés dans le programme sur la base des performances afin de garantir que le plus vaste éventail possible est couvert.

Prélèvement d'échantillons

Principes généraux

73. Il faut mettre en place des mécanismes pour prévenir un éventuel conflit d'intérêts lors de la sélection et du prélèvement d'échantillons.

74. Dans l'idéal, les échantillons devraient être prélevés avant que les animaux et/ou les produits soient mélangés avec des animaux ou produits d'autres fournisseurs.

Traçabilité/retraçage des produits

75. Les autorités compétentes devraient veiller à ce que l'origine de tous les échantillons puisse, tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport, être retracée.

76. Chaque échantillon doit être clairement identifié afin que des actions adéquates de suivi puissent être appliquées de manière appropriée en cas de résultat non conforme.

77. Si des sous-unités d'un chargement sont échantillonnées, il faudrait veiller à les identifier clairement. Il faut prélever suffisamment d'échantillons afin de pouvoir conserver des parties non traitées pour permettre une confirmation indépendante éventuelle des conclusions.

Considérations statistiques

Généralités

78. La taille de l'échantillon pour des programmes de vérification du système peut être statistiquement déterminée à l'avance (voir l'annexe A pour des conseils supplémentaires).

79. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l'objectif du programme et la population d'intérêt. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats concernant la nécessité/opportunité d'actions supplémentaires, et en particulier concernant la manière dont ces critères et réactions sont directement liés à la protection de la santé humaine.

80. En définitive, la « population » composée « d'unités d'aliments de consommation » est la plus importante pour la santé humaine. Toutefois, étant donné que c'est l'application de pratiques et contrôles appropriés avant la récolte qui garantit la sécurité alimentaire, une stratégie d'échantillonnage qui a pour effet de vérifier l'adéquation et l'étendue de ces pratiques et contrôles avant la récolte, ainsi que le niveau de conformité, peut être utilisée pour apporter les assurances indiquant qu'il est peu probable que la santé des consommateurs puisse être menacée. Par conséquent, en général, la population présentant le plus grand intérêt pour cibler certaines informations de vérification de conformité/adéquation avant la récolte sera les unités de population auxquelles des pratiques et contrôles courants devraient être appliqués, par ex. :

- (a) le vendeur du facteur de production chimique dans le système de production ;
- (b) le producteur ;
- (c) le fournisseur des animaux ou des produits d'origine alimentaire au transformateur ; ou
- (d) le transformateur lui-même.

81. Toutefois, vu que les conséquences éventuelles sur la santé humaine sont bien plus importantes lorsque de grandes unités de production (exploitations) sont hors de contrôle, la population généralement échantillonnée de manière aléatoire avant la récolte est une unité normalisée de production vendue à un moment quelconque, par ex., des animaux individuels, des cuves de lait, des tonneaux de miel ou un certain poids de produit d'aquaculture. Ainsi, cela devrait faire en sorte que les plus grands producteurs/fournisseurs soient plus susceptibles d'être échantillonnés tout en conservant le caractère aléatoire du protocole d'échantillonnage.

82. En général, des conclusions seront tirées de la prévalence, ou de l'absence de prévalence, de résultats non conformes dans les unités échantillonnées au cours de la saison de production ou de l'année civile. Toutefois, en cas de problèmes lors de la saison de production, des mesures correctives peuvent souvent avoir déjà été appliquées et avoir commencé à exercer un effet positif bien avant la fin de la saison de production ou de l'année civile. Pour de petites populations, et pour des cas d'expositions relativement stables ou à faible risque, plusieurs saisons de production ou années civiles peuvent être utilisées/nécessaires pour collecter le nombre d'échantillons statistiquement déterminés pour donner le niveau de certitude nécessaire.

83. Lorsqu'il est possible de préciser et de décrire davantage la population affectée liée à des facteurs de risque définis comme une saison, une région ou un type spécifique de production, une corrélation du protocole d'échantillonnage à cette co-variable peut être justifiée.

84. Le point auquel un échantillon est prélevé dépend de l'objectif du programme spécifique. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité de contrôles au niveau du fournisseur, les échantillons sont généralement prélevés au point de vente/récolte lorsqu'il est encore possible de relier l'unité échantillonnée à un fournisseur ou un producteur.

85. L'échantillonnage au niveau de l'exploitation peut également être utilisé comme un élément d'un programme d'assurance de la qualité avant la récolte ou lorsqu'il y a des inquiétudes quant à l'utilisation éventuelle de substances interdites par les autorités compétentes.

86. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité générale d'un système en garantissant que l'exposition de la population générale est inférieure à la DJA, plusieurs unités d'échantillons peuvent alors être composées avant l'analyse, ou des produits mélangés peuvent être échantillonnés et analysés.

87. Lorsque l'objectif consiste à vérifier la crédibilité et l'efficacité des programmes de contrôle et de vérification existant dans un pays d'exportation, des échantillons peuvent être prélevés d'unités normalisées d'exportation au port d'entrée. Les considérations de conception de ces programmes de vérification secondaires sont sensiblement différentes en ce qui concerne leur objectif, la population d'intérêt et le type de réaction qu'entraînerait toute infraction, à quelque niveau que ce soit. Les tableaux statistiques référencés ci-dessous ne sont pas appropriés à ces programmes et la taille des échantillons fournis devrait refléter le crédit attribué par le pays importateur aux résultats du pays exportateur.

Consignation des chargements pendant les analyses de laboratoire

88. Les autorités compétentes ne devraient pas consigner de manière régulière des lots de production liés à des échantillons choisis de manière aléatoire dans l'attente des résultats d'analyse. Les autorités compétentes peuvent consigner de manière régulière des lots de production :

- (a) en cas d'action immédiate, comme le retrait des produits, lorsqu'une telle action est indiquée par une découverte dans ces échantillons ; ou
- (b) si on considère qu'il est probable qu'un contrôle ciblé sur le risque donnera des résultats non conformes qui présentent un risque potentiel pour la santé des consommateurs.

Interprétation des résultats

89. L'exploitation de programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique parallèlement à des programmes de vérification ciblés (par ex., fournisseurs ou produits spécifiques) donne un niveau plus élevé d'assurance.

90. Les résultats de programmes de vérification ciblés seuls ne permettront pas de conclusions sur l'exposition de la population générale à des résidus de médicaments vétérinaires.

91. Les conclusions relatives à l'exposition de la population générale peuvent être tirées de la combinaison des résultats de :

- (a) programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique ; et de
- (b) programmes de vérification ciblés sur le risque.

Programmes de contrôle au port d'entrée (exigences spécifiques)

92. Les autorités compétentes ne devraient envisager des programmes de contrôle au port d'entrée que comme un outil secondaire de vérification du système.

93. Les supports utilisés dans les programmes de contrôle au port d'entrée peuvent différer de ceux utilisés pour des programmes nationaux de vérification

94. Dans le cas de programmes de contrôle au port d'entrée, la population d'intérêt est comparable à un produit soumis à un système programme unique de contrôle et de vérification. Comme les unités de produit sont prélevées sur des chargements sélectionnés pour l'échantillonnage, les résultats ne reflètent que les unités distinctes (emballées) prélevées mais ils reflètent l'efficacité du système programme de contrôle et de vérification national dans son ensemble. Dans le cas de chargements de produits non homogènes, sauf s'ils proviennent de la même source avant récolte, les résultats provenant de l'unité échantillonnée ne reflètent pas davantage le reste du chargement d'où provient cette unité que tout autre produit similaire soumis au même programme national de contrôle et de vérification.

95. Sauf en cas de suspicion ou de détection d'une menace pour la santé, les produits certifiés devraient être soumis à des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique et de mise sur le marché à une fréquence déterminée par les antécédents de conformité du pays d'exportation.

96. Parmi les programmes d'échantillonnage au port d'entrée, l'application d'un échantillonnage dirigé ou ciblé ne convient que pour des produits dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils partagent un même profil d'exposition.

97. Cependant, après la détection de résultats non conformes au cours du programme au port d'entrée, les pays importateurs peuvent augmenter la fréquence générale des contrôles des aliments d'origine animale directement concernés depuis le pays exportateur sur une période donnée tandis qu'une vérification supplémentaire de l'efficacité des contrôles supplémentaires est exécutée par le pays exportateur.

98. Lors de l'interprétation des résultats de laboratoire concernant les chargements de produits d'origine animale, il faut tenir compte du fait que ces derniers sont souvent composés d'un mélange de produits provenant d'un éventail d'animaux, d'exploitations et de dates de traitement et qu'ils sont donc hétérogènes. Ces résultats ne devraient pas s'appliquer à des jugements spécifiques quant à d'autres unités d'un chargement sauf si les unités présentent un facteur de risque commun avant la récolte ou en cas de suspicion ou de détection d'une menace directe pour la santé.

99. Les résultats de programmes de contrôle au port d'entrée ne devraient être communiqués que s'ils sont confirmés par des méthodes pleinement validées pour le support spécifique et les substances à analyser.

100. Les rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes devraient englober :

- (a) une description de la méthode utilisée ;
- (b) les caractéristiques de performance de la méthode d'analyse (y compris l'intervalle de confiance du résultat).

101. Les rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes devraient être distribués à toutes les parties affectées par les résultats (par ex., le propriétaire du chargement et l'autorité compétente de certification du pays d'exportation).

102. Les autorités compétentes du pays d'importation devraient régulièrement fournir les résultats de leurs programmes de vérification, y compris les informations permettant le retraçage, aux pays d'exportation.

103. En cas d'infraction aux paramètres de sécurité alimentaire, les autorités compétentes du pays exportateur devraient procéder à une recherche à la source, prendre les mesures correctives appropriées et fournir une synthèse de celles-ci au pays importateur.

104. Lorsque le type, le niveau et/ou la fréquence d'infraction soulève des problèmes quant à savoir si les importations respectent les normes relatives à la protection de la santé humaine du pays d'importation, ce dernier peut demander des assurances supplémentaires.

105. Le pays d'importation peut également choisir d'augmenter le niveau de vérification au port d'entrée afin de vérifier que ces assurances supplémentaires données réduisent le problème potentiel.

106. Dans les cas où des résidus de substances qui ne devraient pas être utilisés sur des animaux producteurs d'aliments dans le pays d'exportation ou d'importation sont détectés dans le cadre de contrôles au port d'entrée, les autorités compétentes du pays d'importation et du pays d'exportation devraient travailler ensemble pour isoler tout aliment d'origine animale potentiellement contaminé et résoudre tout problème de contrôle plus large.

107. Pour résoudre de tels problèmes, il faudra faire une analyse dans le pays d'origine du produit pour déterminer quelle a été la défaillance du système de contrôle et de surveillance du pays, et pour instaurer des contrôles et mesures supplémentaires adéquats afin de remédier à la situation.

108. Dans les cas où le pays d'exportation est un pays en développement, le pays d'importation devrait particulièrement envisager de fournir une assistance technique pour contribuer à régler le problème.

109. À l'occasion de l'application de nouvelles méthodes d'analyse et d'échantillonnage, on peut découvrir de nouveaux types de résidus ou des concentrations de résidus dont les deux parties ignoraient jusqu'alors l'existence. Il faudra peut-être un certain temps pour déterminer l'origine de ces résidus et ce que signifie leur présence.

110. Dans les cas où la présence de tels résidus est liée à des pratiques de production admises auparavant, la mise en œuvre de changements, si ceux-ci sont jugés nécessaires, pourra devoir être étalée sur une longue durée pour le renforcement des capacités.

Action réglementaire

Analyse d'infractions

111. Les autorités compétentes devraient analyser chaque résultat non conforme pour déterminer quels facteurs ont conduit à cette situation et l'importance systémique du cas identifié.

112. Il faudrait tenter d'identifier les substances et l'importance pour la santé des consommateurs de leur présence dans l'aliment.

113. Les laboratoires devraient rapporter tous les cas où des substances ont été détectées mais dont l'identité n'a pas pu être confirmée.

114. Lorsqu'un aliment/tissu animal présente un résidu dans des concentrations supérieures à la LMR correspondante au point de récolte, les possibilités suivantes devraient être envisagées :

- (a) le composé chimique n'a pas été utilisé conformément à l'étiquette ou aux instructions de la prescription ;
- (b) une formule ou un composé chimique non autorisé a été utilisé ;
- (c) le délai d'attente recommandé n'a pas été respecté ou est inapproprié ;
- (d) les animaux traités et non traités étaient mélangés ;
- (e) il y a eu une exposition involontaire des aliments, de l'eau ou de l'environnement ;
- (f) l'aliment fait partie du petit pourcentage statistiquement prévisible d'animaux présentant des résidus en concentrations supérieures à la LMR même si la période de retrait nécessaire s'est écoulée ;
- (g) il y a eu une contamination des échantillons, des problèmes de méthode d'analyse ou une erreur d'analyse.

Mesures en cas d'infraction : Conduite

115. Les autorités compétentes devraient ajuster l'envergure et le type des réponses aux infractions identifiées selon l'importance relative que le risque respectif présente pour la protection de la santé des consommateurs.

116. Les autorités compétentes devraient prendre des mesures proportionnelles lorsqu'elles examinent si l'infraction résulte d'une négligence ou d'une intention.

117. En cas d'erreurs isolées dues à une négligence ou à l'ignorance, les autorités compétentes devraient demander le respect des conseils et mesures de formation appropriés.

118. En cas de négligence ou d'intention avérée, des mesures punitives, conformes au système pénal du membre du Codex, devraient être envisagées (par ex., condamnations, amendes, contrôles des déplacements, etc.) comme mesures de dissuasion.

119. En cas d'infraction généralisée, les autorités compétentes devraient conseiller aux parties intéressées et motiver le secteur commercial concerné à procéder aux changements nécessaires.

120. Les autorités compétentes devraient vérifier que les mesures correctives appropriées sont prises et surveiller la réussite de ces mesures par le biais de vérifications/inspections et d'analyses d'échantillonnage/laboratoire.

Mesures en cas d'infraction : Produit

121. Un produit non conforme ne devrait pas être autorisé comme apte à la consommation humaine.

122. Lorsque les résultats des échantillons prélevés au niveau de l'exploitation pour les programmes de vérification ciblés sur le risque ne fournissent pas la certitude nécessaire que la production du reste du lot a été réalisée avec une application suffisante de pratiques et contrôles adéquats, le lot ne devrait pas être autorisé pour la consommation humaine tant que des informations suffisantes ne peuvent pas être produites pour garantir le niveau nécessaire d'assurance quant à sa sécurité.

123. Lorsque les résultats indiquent qu'il y a un risque imminent potentiel pour la santé des consommateurs, il faut tenter de retracer et de supprimer tous les produits également affectés. En posant de tels jugements, il faut reconnaître que les résultats non conformes ne représentent qu'une faible proportion de la production totale susceptible d'être également affectée et qui n'a pas encore été identifiée.

124. Dans des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique, la proportion non identifiée représente probablement une menace potentielle bien plus grande pour les consommateurs que le « lot » identifié. Par conséquent, les actions prises à l'égard du lot non conforme identifié sont moins importantes que les actions à l'égard du système dans son ensemble.

125. Lorsqu'il est impossible de se baser sur des contrôles avant la récolte du fait de leur absence ou d'un niveau inacceptablement élevé d'infraction par le producteur d'aliments d'origine animale, un niveau plus élevé de vérification après la récolte peut être approprié afin de tenter de fournir le niveau d'assurance nécessaire au consommateur. Cela devrait être considéré comme une mesure temporaire jusqu'à ce que des mesures adéquates de correction du système de contrôle aient été prises et se soient par la suite révélées efficaces.

Mesures correctives en cas d'infraction

126. En fonction des résultats de ces analyses, des mesures correctives locales et/ou systémiques peuvent être considérées comme adéquates pour prévenir une réapparition.

127. Lorsque l'analyse des infractions indique que les dispositions d'utilisation et de distribution pour la ou les substance(s) sont inappropriées, les autorités compétentes devraient prendre des mesures correctives appropriées en modifiant les règles d'autorisation et de distribution.

128. Lorsque l'analyse des infractions identifie des défaillances de contrôle locales ou systémiques, les autorités compétentes devraient garantir que des mesures correctives appropriées sont prises aux points pertinents.

129. Les autorités compétentes devraient vérifier que les mesures sont prises. Les mesures respectives devraient être proportionnelles en durée et en intensité au danger pour la santé des consommateurs, à l'envergure et à la fréquence de l'infraction.

130. Si la défaillance échappe au contrôle direct de l'exploitant d'entreprise, les autorités compétentes devraient prévenir la réapparition de la défaillance en appliquant des mesures appropriées.

Interaction entre les programmes de contrôle de deux autorités compétentes

131. Les autorités compétentes devraient coopérer pour garantir la protection de la santé des consommateurs dans tous les pays.

132. Cette coopération vise à obtenir une meilleure assurance qui peut être atteinte en se basant uniquement sur des programmes de contrôle au port d'entrée.

133. Les pays commerçants devraient être encouragés à échanger des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification ainsi que les résultats des années précédentes sur une base régulière.

134. Pour faciliter les échanges commerciaux en provenance des pays en développement, il faudrait envisager un allongement de la période de transition et une assistance technique recouvrant tous les aspects d'un programme de contrôle des résidus.

Annexe A - Stratégies d'échantillonnage

Échantillonnage sans erreur systématique

Objectif

135. L'échantillonnage sans erreur systématique est conçu pour fournir des informations, en particulier concernant le niveau d'application ou de performance d'un contrôle ou d'un système de contrôle d'une population d'animaux/aliments spécifiée sur une période déterminée.

Considérations statistiques sur la taille des populations d'échantillonnage

136. La taille des échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systématique devrait se baser de façon statistique et peut être influencée par la taille de la population (lorsqu'elle est inférieure à 5000), par la prévalence des infractions jugée importante, par le niveau de certitude quant aux résultats ainsi que par des considérations économiques.

137. La taille de l'échantillon basée sur la distribution binomiale sera toujours égale ou supérieure à la taille de l'échantillon nécessaire basée sur la distribution hypergéométrique⁴.

138. Si la taille de la population est petite, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement ne devrait pas être ignoré et la distribution de l'échantillonnage devrait se baser sur la distribution hypergéométrique.

139. Dans des populations de plus de 5000 unités, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement est négligeable. Ainsi, la distribution binomiale peut être utilisée pour déterminer une taille appropriée de l'échantillon.

140. La taille de l'échantillon pour une certitude définie sera bien plus constante pour les populations supérieures à 5000 unités.

Rapport de certitude de l'échantillonnage

141. En cas de détection de résultats non conformes, il est possible de déduire une estimation brute de la prévalence probable au sein de la population générale.

142. Toutefois, si aucun résultat non conforme n'est découvert, il faut faire une déclaration quant à la prévalence comme un niveau de certitude que la prévalence de résultats non conformes ne dépasse pas un pourcentage donné.

143. La taille de l'échantillon nécessaire pour donner un niveau nécessaire d'assurance statistique peut être déduite du tableau 1. Il est également possible d'utiliser d'autres protocoles statistiques basés sur des données scientifiques.

Tableau 1 : Nombre d'échantillons requis pour détecter au moins un résultat non conforme avec des probabilités prédéfinies (90, 95 et 99 pour cent) dans une population ayant un taux de prévalence des infractions connu.

Prévalence des infractions (% dans une population)	Nombre minimum d'échantillons requis pour détecter un résultat non conforme avec un niveau de certitude de :		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2302	2995	4603

⁴ Dans la théorie des probabilités et les statistiques, la *distribution hypergéométrique* est une distribution des probabilités discrètes (composée de différentes parties non reliées entre elles) qui décrit le nombre de réussites dans une séquence de tirages n dans une population finie, sans remplacement.

144. La probabilité de ne pas détecter un taux de prévalence donné de résultats non conformes associés à un mécanisme de ciblage spécifié peut être déduite du tableau 2 ci-dessous. Étant donné la faible efficacité des protocoles d'échantillonnage pour détecter de faibles prévalences des infractions, d'autres mécanismes d'assurance sont plus importants lorsqu'une faible prévalence des infractions est attendue.

Tableau 2 : Probabilité de ne pas détecter une infraction

Prévalence (%)	Nombre d'animaux/unités de produit de l'échantillon analysé									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
1	0,951	0,904	0,779	0,605	0,471	0,366	0,134	0,081	0,007	0,000
2	0,904	0,817	0,603	0,364	0,220	0,133	0,018	0,006	0,000	
3	0,859	0,737	0,467	0,218	0,102	0,048	0,002	0,000		
4	0,815	0,665	0,360	0,130	0,047	0,017	0,000			
5	0,774	0,599	0,277	0,077	0,021	0,006				
6	0,734	0,539	0,213	0,045	0,010	0,002				
7	0,696	0,484	0,163	0,027	0,004	0,001				
8	0,659	0,434	0,124	0,015	0,002	0,000				
9	0,590	0,389	0,095	0,009	0,001					
10	0,528	0,349	0,072	0,005	0,000					
12	0,470	0,279	0,041	0,002						
14	0,418	0,221	0,023	0,001						
16	0,371	0,175	0,013	0,000						
18	0,328	0,137	0,007							
20	0,254	0,107	0,004							
24	0,193	0,064	0,001							
28	0,193	0,037	0,000							
32	0,145	0,021								
36	0,107	0,012								
40	0,078	0,006								
50	0,031	0,001								
60	0,010	0,000								

Échantillonnage ciblé

Objectif

145. Les protocoles ciblés sont conçus pour intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale.

146. Comme on ne prélève d'échantillons que dans une sous-population considérée comme présentant un plus grand risque d'infraction (échantillonnage avec erreur systémique), on ne peut pas extrapoler des résultats non conformes et en tirer des conclusions relatives à l'ensemble de la population.

147. Toutefois, si des résultats conformes confirment des résultats de programmes sans erreur systémique, ils apportent une plus grande assurance que le système fonctionne convenablement.

Annexe B - Échantillonnage de denrées

Champ d'application

148. Cette annexe s'applique aux denrées suivantes : denrées alimentaires primaires d'origine animale et produits d'origine animale transformés obtenus à partir des produits alimentaires primaires apparaissant dans les tableaux A et B de cette annexe, et miel provenant des origines et/ou modes de traitement suivants :

- (a) miel de fleurs ou de nectar provenant principalement des nectars de fleurs ;
- (b) miel de miellat provenant principalement des sécrétions des parties vivantes des plantes ou se trouvant sur celles-ci ;
- (c) miel en rayons entreposé par les abeilles dans les alvéoles de rayons sans couvain récemment construits et vendu en rayons entiers ou sections de rayon sous emballage hermétique ;
- (d) miel centrifugé obtenu par centrifugation d'alvéoles sans couvain et décalottés ;
- (e) miel pressé obtenu par pression des alvéoles sans couvain avec ou sans application d'un procédé thermique modéré.

Définitions

Lot : Un groupe d'animaux ou une quantité de produits d'animaux destinés à l'alimentation, identifiables et ayant été déterminés comme possédant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer ou l'expéditeur, ou les marques, par le responsable de l'échantillonnage. Plusieurs lots peuvent constituer une expédition.

Expédition : Un groupe identifiable d'animaux ou une quantité identifiable de produits d'animaux destinés à l'alimentation, décrits sur le document de bord d'un entrepreneur de transport. Les lots d'une même expédition peuvent avoir différentes origines ou être livrés à différents moments.

Échantillon primaire : Quantité de matériau biologique représentatif prélevé sur un seul animal (ou groupe d'animaux) ou en un seul et même point du lot. Si la quantité n'est pas suffisante pour pratiquer l'analyse des résidus, des échantillons prélevés sur plusieurs animaux (ou groupes d'animaux) ou en plusieurs points du lot pourront être combinés pour constituer l'échantillon primaire (organes de volaille par exemple).

Échantillon en vrac : Total combiné de l'ensemble des échantillons primaires prélevés sur le même lot.

Échantillon définitif de laboratoire : Échantillon primaire ou échantillon en vrac, ou une portion représentative d'un échantillon primaire ou d'un échantillon en vrac, à utiliser pour une analyse de laboratoire.

Portion d'échantillon définitif de laboratoire : Portion représentative de l'échantillon définitif de laboratoire destinée à l'analyse de laboratoire. L'échantillon de laboratoire peut être utilisé entier pour l'analyse mais sera généralement subdivisé en portions représentatives pour l'analyse. Il est préparé en combinant et en mélangeant soigneusement les échantillons primaires. Il est préparé en combinant et en mélangeant soigneusement les échantillons primaires.

Lot de miel : Quantité distincte de miel livrée en une seule fois pour la distribution et ayant été déterminée comme possédant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer ou l'expéditeur, ou les marques, par le responsable de l'échantillonnage.

Expédition de miel : Quantité distincte de miel décrite sur le document de bord d'un entrepreneur de transport. Une expédition peut être composée de plusieurs lots.

Échantillon primaire de miel : Quantité de miel prélevée en un seul et même point du lot, à moins que cette quantité ne soit pas suffisante pour pratiquer l'analyse des résidus. En ce cas, des échantillons prélevés en plusieurs points du lot pourront être combinés pour constituer l'échantillon primaire.

Procédures d'échantillonnage

149. Les échantillons doivent être prélevés par des fonctionnaires ceux qui ont été officiellement agréés pour ce faire.

150. Chaque lot à examiner doit être échantillonné séparément.

151. Au cours du prélèvement et de la transformation, il conviendra d'éviter toute contamination ou autres altérations des échantillons qui seraient de nature à modifier le résidu, à influencer sur le travail d'analyse ou à rendre la portion d'échantillon de laboratoire non représentative de l'échantillon en vrac ou définitif.

152. Des instructions détaillées pour le prélèvement d'un échantillon primaire de divers produits sont fournies au tableau A : Produits carnés (y compris la chair de volaille) et au tableau B : Lait, œufs, produits laitiers et produits d'animaux aquatiques. On trouvera ci-dessous des instructions générales :

- (a) chaque échantillon primaire devrait être prélevé sur un seul animal (ou groupe d'animaux) ou sur une seule unité du lot, si possible de manière aléatoire ;
- (b) lorsque plusieurs animaux sont nécessaires pour constituer un échantillon d'une taille suffisante pour former l'échantillon primaire (foie de volaille, par exemple), les échantillons devront être prélevés consécutivement après sélection aléatoire du point de départ ;
- (c) un produit congelé ne devrait pas être décongelé avant échantillonnage ;
- (d) un produit en conserve ou emballé ne devrait être ouvert pour procéder à l'échantillonnage que si la taille de l'unité représente au moins le double de la quantité requise pour constituer l'échantillon définitif de laboratoire. L'échantillon définitif de laboratoire devrait contenir une portion représentative des liquides dans lesquels se trouve le produit ;
- (e) un produit en conserve ou emballé constituant un échantillon définitif de laboratoire devrait être envoyé pour analyse au laboratoire non ouvert et intact ;
- (f) le contenu des boîtes de conserve ou emballages ouverts par l'inspecteur assermenté devrait ensuite être congelé conformément aux instructions du paragraphe 170d avant d'être envoyé au laboratoire pour analyse ;
- (g) les unités importantes de produit qui contiennent des os, (quartiers de viande, par exemple) devraient être échantillonnées en ne recueillant, pour constituer l'échantillon primaire, que des parties comestibles du produit ;
- (h) les portions restantes de l'échantillon définitif de laboratoire devraient être congelées et entreposées dans des conditions préservant l'intégrité de l'échantillon.

153. Le nombre d'échantillons primaires prélevés dépendra du fait qu'un lot soit ou non considéré suspect.

154. Un lot est considéré suspect s'il y a :

- (a) des antécédents d'infractions aux LMRMV ;
- (b) lieu de soupçonner une contamination en cours de transport ;
- (c) des manifestations de toxicose qui ont été observées lors de l'inspection ante-mortem ou post-mortem ; ou
- (d) d'autres informations pertinentes qui sont venues à la connaissance du fonctionnaire assermenté chargé de l'inspection.

155. Il conviendrait de prélever un minimum de six et un maximum de trente échantillons primaires sur un lot suspect. Lorsqu'il y a lieu de penser que l'altération suspectée est présente dans la totalité du lot, on pourra se contenter du nombre d'échantillons le plus petit.

156. Les importations en provenance de pays qui n'ont pas de programmes de vérification de la conformité aux LMRMV devraient être échantillonnées comme lots suspects.

Instructions spécifiques de préparation des échantillons pour le miel

- (a) Recueillir 250 ml de miel liquide ou filtré selon les préparations suivantes, selon le cas :

- (b) Miel liquide en rayons : Si le rayon est scellé, pratiquer une incision à travers la partie supérieure du rayon et séparer complètement le miel du rayon en le filtrant au moyen d'un tamis dont les ouvertures sont formées de carrés de 0,500 mm sur 0,500 mm de côté (ISO 565-1990)⁵.
- (c) En cas de présence de corps étrangers, tels que cire, brindilles, abeilles, particules de rayon, chauffer l'échantillon à 40°C dans un bain-marie et le filtrer au travers d'une étamine placée dans un entonnoir avant de prélever l'échantillon.

157. Si l'échantillon est exempt de grumeaux, bien le mélanger en le remuant au moyen d'une spatule ou en l'agitant ; s'il présente des grumeaux, placer le récipient fermé dans un bain-marie, sans l'immerger complètement, et chauffer pendant 30 minutes à 60°C ; si nécessaire, porter la température à 65°C jusqu'à la liquéfaction. Il est important de continuer à agiter de temps en temps. Mélanger soigneusement et refroidir rapidement dès que l'échantillon est liquide.

Considérations statistiques

158. Pour des lots non suspects, un programme d'échantillonnage sans erreur systémique est recommandé. Tout type d'échantillonnage tel que ceux qui suivent peut être utilisé.

Échantillonnage aléatoire stratifié

159. Lorsque les expéditions sont mélangées, des critères aléatoires simples ne peuvent être appliqués, un et un échantillonnage aléatoire stratifié devrait être envisagé.

160. Dans l'échantillonnage aléatoire stratifié, l'expédition est divisée en groupes ne se recoupant pas, appelés strates, par ex., origine géographique, sexe, temps. Un échantillon est prélevé dans chaque strate.

161. L'homogénéité à l'intérieur de chaque strate est plus grande que dans la population tout entière. Les pays ou les régions géographiques sont autant de strates naturelles étant donné l'uniformité des usages agricoles.

162. Des strates temporelles (mois, trimestre, etc.) sont communément utilisées pour des raisons de commodité, d'efficacité, ou pour déceler des variations saisonnières. Des tables de nombres aléatoires⁶ ou autres techniques objectives devront être utilisées pour s'assurer que tous les individus d'une population ont une chance égale et indépendante de figurer dans l'échantillon.

Échantillonnage systématique

163. Dans l'échantillonnage systématique, des échantillons sont sélectionnés dans une population à un intervalle régulier (par ex., toutes les heures, un lot sur deux, etc.).

164. Il peut être appliqué quand on dispose d'informations fiables sur les volumes de produit pour déterminer l'intervalle d'échantillonnage qui fournira le nombre voulu d'échantillons au bout d'un certain temps. Toutefois,

- (a) si le système d'échantillonnage est trop prévisible, on peut en abuser ;
- (b) les expéditions doivent être homogènes, car les unités d'échantillonnage systématique sont uniformément distribuées dans la population.

Échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé

165. Dans le cas de l'échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé, l'inspecteur devra faire appel à son propre jugement et à son expérience en ce qui concerne la population, le lot ou le cadre d'échantillonnage pour décider quels échantillons primaires sélectionner.

⁵ Ce tamis pourrait être remplacé par un tamis de fabrication américaine répondant à la norme de filtre N°40 (taille d'ouverture de 0,420 mm).

⁶ Les tables de nombres aléatoires se composent de séries de chiffres (0-9) générées de manière aléatoire. Pour améliorer la lisibilité, des espaces sont insérés, par exemple après 4 chiffres et après 10 rangées de chiffres. La lecture peut commencer n'importe où (de manière aléatoire) mais, une fois commencée, elle doit se poursuivre le long de la ligne ou de la colonne, PAS sauter d'une à l'autre. Exemple : extrait d'une table de nombres aléatoires d'échantillonnage : 3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597.

166. Le groupe de population dont on peut prévoir qu'il sera exposé au plus grand risque peut être identifié, mais aucune induction concernant la population échantillonnée n'est permise à partir des données recueillies (échantillons non aléatoires).

Préparation des échantillons définitifs de laboratoire

167. L'échantillon définitif de laboratoire est envoyé pour analyse.

168. Certaines législations nationales/régionales exigent que l'échantillon définitif (de laboratoire) soit subdivisé en deux portions ou plus aux fins d'analyses séparées. Chaque portion devrait être représentative de l'échantillon définitif. Les précautions décrites dans les *procédures d'échantillonnage* devraient être observées.

169. La portion de l'échantillon de laboratoire devrait être préparée à partir de l'échantillon définitif de laboratoire au moyen d'une méthode de réduction convenable.

Envoi des échantillons définitifs de laboratoire

170. Les échantillons définitifs de laboratoire devraient être préparés comme suit :

- (a) chaque échantillon devrait être placé dans un récipient propre, thermo-isolant et chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination et éviter qu'il ne dégèle ou ne soit endommagé en cours d'expédition ;
- (b) le récipient devrait être scellé de façon à pouvoir déceler toute effraction ;
- (c) le récipient devrait être transmis au laboratoire le plus rapidement possible, une fois prises les précautions qui s'imposent pour prévenir toute fuite ou avarie ;
- (d) tous les échantillons périssables à expédier devraient être congelés à -20°C immédiatement après leur prélèvement et conditionnés dans un récipient approprié retardant la décongélation. Pendant le transport, on devrait utiliser des plaques réfrigérantes, ou tout autre moyen réfrigérant, pour maintenir la température de congélation. Les échantillons et les plaques réfrigérantes devraient être congelés à -20° avant d'être expédiés ;
- (e) certaines législations nationales/régionales ou réglementations administratives requièrent que l'on conserve des répliques des portions d'échantillons définitifs (de laboratoire). Dans ce cas, l'échantillon doit être conservé dans un récipient propre, chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination, scellé de manière à pouvoir déceler toute effraction et entreposé dans des conditions telles que le produit ou les résidus qu'il pourrait contenir ne puissent s'être modifiés au moment où il faudrait faire une analyse ultérieure à des fins de comparaison avec des résultats d'analyse d'un échantillon soumis au laboratoire.

Interprétation des résultats dans le laboratoire

171. Aux fins du contrôle, la limite maximale de résidu (LMRMV) s'applique à la concentration de résidu constatée dans chaque échantillon de laboratoire prélevé sur un lot.

172. Le lot est réputé conforme à la LMRMV du Codex lorsque le résultat moyen de l'analyse des portions d'échantillon n'indique pas de teneur en résidu supérieure à la LMRMV.

Documentation d'échantillonnage

173. Chaque échantillon primaire ou de vrac et chaque échantillon définitif de laboratoire devrait faire l'objet d'un document spécifique précisant de quel type d'échantillon il s'agit, les analyses requises, son origine (par ex., pays, État ou ville), le lieu du prélèvement, la date de l'échantillonnage, ainsi que tous les renseignements supplémentaires requis pour pouvoir prendre, si nécessaire, les mesures qui s'imposent.

174. Tout écart par rapport aux procédures d'échantillonnage recommandées devrait être signalé dans la documentation accompagnant l'échantillon, les modes opératoires effectivement mis en œuvre devant être très précisément décrits.

Instructions de prélèvement de la quantité minimale requise pour différents produits**Tableau A** : Produits carnés (y compris la chair de volaille)

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<p>I. Groupe 030 (Viandes de mammifères)</p> <p>A. Carcasse entière ou demi- carcasse ; poids unitaire normalement 10 kg ou plus</p> <p>B. Petite carcasse (par ex. lapin)</p> <p>C. Parties fraîches/réfrigérées</p> <p>1. Poids unitaire minimal 500 g, sans les os (par ex. quartier, épaules, rôtis)</p> <p>2. Unité pesant moins de 500 g (par ex. côtelettes, filets)</p> <p>D. Parties congelées en vrac</p> <p>E. Parties congelées/réfrigérées, ou unités emballées individuellement pour la vente en gros</p>	<p>Prélever sur un seul animal le muscle du diaphragme en complétant si nécessaire par le muscle cervical.</p> <p>Prélever le muscle d'une unité.</p> <p>Prélever dans le récipient sélectionné le nombre d'unités nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.</p> <p>Prélever une découpe sur une pièce congelée dans le récipient sélectionné, ou bien un muscle sur une grosse pièce.</p> <p>Pour les grosses pièces, prélever un muscle sur une unité ou échantillonner sur un certain nombre d'unités pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.</p>	<p>500 g</p> <p>500 g après avoir retiré la peau et les os</p> <p>500 g</p> <p>500 g désossé</p> <p>500 g</p> <p>500 g désossé</p>
<p>Ia. Groupe 030 (Viandes de mammifères où la LMR se détermine dans la graisse de la carcasse)</p> <p>A. Animaux échantillonnés à l'abattage</p> <p>B. Autres parties carnées</p>	<p>Se reporter aux instructions en II. Groupe 031.</p> <p>Prélever 500 g de graisse visible, ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse pour l'analyse. (Normalement, il faut 1,5-2 kg de produit pour les pièces sans graisse à parer).</p>	<p>Quantité suffisante pour donner 50-100 g de graisse</p>
<p>II. Groupe 031 (Graisse de mammifères)</p> <p>A. Grands animaux échantillonnés à l'abattage, pesant normalement au moins 10 kg</p> <p>B. Petits animaux échantillonnés à l'abattage^(a)</p> <p>C. Tissus adipeux en vrac</p>	<p>Prélever la graisse rénale, abdominale ou sous-cutanée d'un animal.</p> <p>Prélever la graisse abdominale et sous-cutanée d'un ou plusieurs animaux.</p> <p>Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.</p>	<p>500 g</p> <p>500 g</p> <p>500 g</p>
<p>III. Groupe 032</p>		

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
(Abats comestibles de mammifères)		
A. Foie	Prélever un ou plusieurs foies entiers ou une portion suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400 - 500 g
B. Rein	Prélever les deux reins ou un seul, ou les reins de plusieurs animaux, de manière à obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Ne pas prélever sur plus d'un animal si la taille satisfait aux limites inférieures de taille d'échantillon.	250 - 500 g
C. Cœur	Prélever un cœur entier ou une portion de ventricule suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400 - 500 g
D. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés	Prélever une portion provenant d'un seul animal sauf si le produit de plusieurs animaux est nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Une découpe peut être prélevée sur le produit en vrac congelé.	500 g
IV. Group 036		
(Chairs de volaille)		
A. Carcasse entière de grosse volaille, pesant en moyenne 2 à 3 kg ou plus (par ex., dinde, poulet adulte, oie, canard)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur une seule volaille.	500 g sans la peau et les os
B. Carcasse entière de volaille pesant en moyenne de 500 g à 2 kg (par ex. jeune poulet, caneton, pintadeau)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur 3 à 6 volailles, selon la taille.	500 g sans la peau et les os
C. Carcasses entières de très petites volailles pesant moins de 500 g (par ex. caille, pigeon)	Prélever au moins 6 carcasses entières	250 à 500 g de tissu musculaire
D. Parties fraîches/réfrigérées ou congelées		
1. Conditionnées pour la vente en gros		
a. Grosses pièces	Prélever une unité intérieure dans un récipient sélectionné.	500 g sans la peau et les os
b. Petites pièces	Prélever des parties suffisantes dans une couche sélectionnée du récipient.	500 g sans la peau et les os
2. Conditionnées pour la vente au détail	Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g sans la peau et les os
IVa. Groupe 036		
(Chairs de volaille où la LMRMV est exprimée en grasse de carcasse)		
A. Volailles échantillonnées à l'abattage	Se reporter aux instructions en	

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<p>B. Autres chairs de volaille</p> <p>V. Groupe 037 (Graisses de volaille)</p> <p>A. Volailles échantillonnées à l'abattage</p> <p>B. Tissu adipeux en vrac</p> <p>VI. Groupe 038 (Abats comestibles de volailles)</p> <p>A. Foie</p> <p>B. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés</p> <p>VII. Classe E - Type 16 (Produits carnés secondaires, y compris la chair de volaille)</p> <p>A. Produit émincé frais/réfrigéré ou congelé d'une seule espèce animale</p> <p>B. Groupe 080 (Produits carnés séchés)</p> <p>VIII. Classe E-Type 18 (Produit manufacturé d'origine animale ne comportant qu'un seul ingrédient)</p> <p>A. Produit en conserve (par ex. jambon, bœuf, poulet) d'une taille unitaire de 1 kg ou plus</p> <p>B. Produit séché, fumé ou cuit (par ex. lard fumé, jambon, dinde, bœuf cuit), d'une taille unitaire d'au moins 1 kg</p> <p>IX. Classe E - Type 19 (Produit manufacturé d'origine animale comportant plusieurs ingrédients)</p>	<p>V. Groupe 037</p> <p>Prélever 500 g de graisse ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse (il faut compter normalement 1,5-2 kg de produit.)</p> <p>Prélever la graisse abdominale de 3 à 6 volailles, selon la taille.</p> <p>Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.</p> <p>Prélever 6 foies entiers ou un nombre suffisant pour obtenir la taille d'échantillonnage de laboratoire requise.</p> <p>Prélever des parties appropriées sur 6 volailles. Si elles sont congelées en vrac, prendre une découpe dans le récipient.</p> <p>Prélever une découpe représentative fraîche ou congelée à partir du récipient sélectionné ou de l'unité conditionnée.</p> <p>Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.</p> <p>Prélever une boîte sur le lot. Quand la taille unitaire est importante (supérieure à 2 kg), un échantillon représentatif comprenant du liquide de la boîte pourra être prélevé.</p> <p>Prélever une portion s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de 2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.</p>	<p>500 g de tissu adipeux ou assez de tissu pour donner 50-100 g de graisse</p> <p>Suffisante pour donner 50-100 g de graisse</p> <p>500 g</p> <p>250 - 500 g</p> <p>250 - 500 g</p> <p>500 g</p> <p>500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2 kg.</p> <p>500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2 kg.</p> <p>500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2 kg.</p>

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
A. Chair à saucisse et galantines d'une taille unitaire d'au moins 1 kg	Prélever une découpe s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de 2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.	500 g

^(a) Lorsque le tissu adipeux adhérent ne suffit pas à constituer un échantillon convenable, la denrée toute entière, sans les os, est analysée et la LMR s'applique à la denrée toute entière.

Tableau B : Lait, œufs, produits laitiers et produits d'animaux aquatiques

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
I. Groupe 033 (Laits) Lait entier liquide cru, pasteurisé, UHT et stérilisé	En vrac. Mélanger soigneusement et prélever aussitôt un échantillon à la louche. En récipients pour la vente au détail. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 ml
II. Groupe 082 (Produits laitiers secondaires) A. Lait écrémé - écrémé et demi-écrémé	Comme pour le lait entier liquide. Récipients contenant le produit en vrac (bidons, boîtes). Mélanger soigneusement le contenu et détacher les matières qui adhèrent aux parois et au fond du récipient. Prélever à 3 litres, agiter de nouveau et prélever échantillon de 500 ml.	500 ml
B. Lait concentré, lait concentré avec crème et lait concentré écrémé	Petits récipients destinés à la vente au détail. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 ml
C. Laits en poudre 1. Entiers	Récipients en vrac. Enfoncer une pipette sèche au cœur de la poudre à une vitesse de pénétration constante. Faire autant de prélèvements qu'il faut pour obtenir un échantillon de 500 g. Petits récipients destinés à la vente au détail. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 g
	Identique aux laits en poudre entiers	

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
2. Écrémés		500 g
III. Groupe 087 (Produits laitiers dérivés)		
A. Crème - fraîche, congelée et UHT ; liquide, à fouetter, fouettée, chantilly épaisse et en grumeaux	Récipients en vrac. Tourner lentement une spatule plongée dans le produit afin d'assurer un mélange homogène ; veiller à ne pas faire mousser la crème, à ne pas la fouetter ou la battre. Prélever un échantillon de 200 ml à la louche.	200 ml
B. Beurre - y compris le beurre de sérum et les pâtes à tartiner à faible teneur en matière grasse contenant des graisses de beurre	Petits récipients. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	
B. Beurre - y compris le beurre de sérum et les pâtes à tartiner à faible teneur en matière grasse contenant des graisses de beurre	En vrac. Prélever deux ou plusieurs « carottes » de beurre afin que le poids minimum total de l'échantillon ne soit pas inférieur à 200 g. En mottes ou pains Pour les unités pesant plus de 250 g, diviser en quatre et prendre les quartiers opposés. Pour les unités pesant moins de 250 g, prendre une unité comme échantillon.	200 g
C. Beurre émulsionné - y compris beurre émulsionné anhydre et graisse d'anhydre	Mélanger soigneusement et prélever un échantillon de 200 g.	200 g
IV. Groupe 090 (Produits laitiers manufacturés - ingrédient unique)		
A. Yaourt - nature, à faible teneur en matières grasses et à base de lait entier	Prélever un nombre d'unités suffisant pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	500 g
B. Fromages - toutes variétés	Effectuer deux coupes, partant du centre du fromage si celui-ci est de base circulaire ou parallèles si la base est rectangulaire. La dimension du morceau prélevé doit répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon. Pour les petits fromages et les portions de fromage emballées, prélever un nombre d'unités suffisant pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	200 g
V. Groupe 092 (Produits laitiers manufacturés – ingrédients)		

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
multiples)		
A. Crème glacée laitière - crème glacée contenant au moins 5% de matière grasse de lait	Choisir un bloc ou des unités suffisants pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	500 ml
B. Préparations à base de fromage fondu	Choisir des unités répondant aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	200 g
C. Yaourts parfumés	Comme pour le yaourt nature.	500 g
D. Lait condensé sucré	Comme pour le lait concentré non sucré.	500 ml
VI. Groupe 039		
(Œufs et produits à base d'œufs)		
A. Œufs liquides et congelés	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon sera de 0,25 l de liquide ou de 0,5 l de lamelles en masse obtenues par forages aseptiques pratiqués à l'intérieur des récipients.	500 g
B. Produits à base d'œufs en poudre	Employer le barème d'échantillonnage. Pour des récipients de 0,5 kg ou moins, ou de 25ml ou moins, prélever un minimum de 2 unités par sous-échantillon. Pour des récipients de 0,5 à 10 kg, sélectionner une unité par sous-échantillon. Pour des récipients de 10 kg ou plus, prélever 1 kg sur chaque unité échantillonnée. Prélever au moyen d'une technique aseptique.	500 g
C. Œufs en coquille	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon est la douzaine.	500 g ou 10 œufs entiers
1. Conditionnement de détail		
2. Cartons du commerce de gros	Pour 15 cartons ou moins, prélever une douzaine sur chaque carton, jusqu'à concurrence de 2 douzaines d'œufs minimum. Pour 16 cartons ou plus, prélever une douzaine sur 15 cartons choisis au hasard.	500 g ou 10 œufs entiers
VII. Classe B - Type 08		
(Produits d'animaux aquatiques)		
A. Poisson conditionné frais, congelé, fumé, salé ou crustacés (sauf les huîtres)	Prélever 12 sous-échantillons au hasard. Chaque échantillon devra représenter un total de 1kg de poisson comestible.	1000 g
B. Poisson en vrac 500 g à 1,5 kg	Prélever 12 sous-échantillons au hasard. Chaque échantillon devra représenter un total de 500 g de poisson comestible.	1000 g
C. Poisson en vrac >1,5kg	Prélever 1 kg de poisson comestible.	1000 g

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
D. Crustacés en vrac	Prélever 12 sous-échantillons au hasard.	1000 g
E. Autres produits à base de poisson et de crustacés (y compris les huîtres)	Prélever 12 sous-échantillons	1000 g
VIII. Classe E - Type 17		
(Produits dérivés comestibles d'origine animale aquatique)		
A. Produits à base de poisson et de crustacés en conserve (sauf les huîtres)	Prélever 12 sous-échantillons de 5 boîtes par sous-échantillon.	1000 g
B. Autres produits à base de poisson et de crustacés - farine et poudre de poisson	Employer le barème d'échantillonnage. Prélever 1 kg par sous-échantillon.	1000 g

Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus

Introduction

175. Les méthodes d'analyse employées pour déterminer la conformité aux limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires (LMRMV) devraient pouvoir être régulièrement utilisées par les autorités compétentes des gouvernements membres dans le cadre de leurs programmes de recherche des résidus de médicaments vétérinaires et de substances qui pourraient être utilisées comme médicaments vétérinaires, comme c'est le cas de certains pesticides, pouvant être présents dans les denrées alimentaires. Ces méthodes peuvent être utilisées, soit pour analyser des échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans le cadre d'un programme de contrôle réglementaire national destiné à déterminer la conformité aux LMRMV établies, soit pour analyser des échantillons recherchés lorsqu'il existe des raisons de suspecter une infraction aux LMRMV, évaluer l'exposition du consommateur à des résidus par le biais d'aliments.

176. Certaines méthodes peuvent aussi être requises par des programmes de contrôle réglementaire pour la détection de résidus de substances pour lesquelles la Commission du Codex Alimentarius n'a pas établi de DJA ni de LMRMV. Pour certaines substances, l'évaluation toxicologique aboutit à la conclusion qu'il ne faut pas établir de DJA ni de LMRMV. Pour ces substances, les points importants de la méthode de validation sont de déterminer la concentration la plus faible de résidu détectable, et son identification dans un aliment. Dans ces cas, où la détection et la confirmation de la présence d'un résidu de substance sont le point crucial, les caractéristiques de performance liées aux analyses quantitatives sont moins importantes. La confirmation de l'identité d'un résidu est généralement obtenue en comparant un ensemble de caractéristiques de la substance détectée aux caractéristiques connues et étalonnées du résidu suspecté.

177. Les combinaisons de résidus de médicaments vétérinaires et d'aliments qui relèvent de la compétence du CCRVDF sont innombrables et il ne peut y avoir pour chacune une méthode dûment validée. Les autorités chargées de mettre en place des programmes nationaux de contrôle de résidus devraient faire en sorte qu'on utilise les méthodes d'analyse adéquates pour vérifier la conformité aux LMRMV du Codex. Afin d'y parvenir, il faudra parfois mettre au point et valider une nouvelle méthode d'analyse, ou étendre la validation d'une méthode d'analyse existante, de manière à y inclure une nouvelle combinaison de substances à doser et une matrice. On pourra alors prendre des dispositions réglementaires au sujet des produits altérés, correspondant à la fiabilité des données analytiques.

Intégration des méthodes d'analyse pour le contrôle des résidus

178. Les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments doivent être capables de déceler sans risque d'erreur la présence d'une certaine substance à doser, d'en déterminer la concentration, et d'identifier correctement la substance recherchée. Lorsque des résidus de médicaments vétérinaires approuvés sont détectés à des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMRMV), les résultats devraient être confirmés avant de prendre les mesures prévues par la réglementation. Dans le cas de substances dont l'utilisation sur les animaux destinés à l'alimentation a été interdite par une autorité compétente en la matière, ou pour lesquelles on n'a pas établi de DJA ni de LMRMV, la confirmation de la présence de résidus dans une denrée alimentaire, quelle qu'en soit la concentration, peut donner lieu à des mesures réglementaires.

179. Les principales caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées dans les programmes de contrôle des résidus varient selon le but poursuivi : dépister, quantifier ou confirmer la présence d'un résidu donné. Une méthode peut être reconnue comme faisant partie d'une de ces trois catégories sans avoir fait l'objet d'une étude complète de collaboration⁷.

⁷ W. Horwitz, 1995. Protocole pour la conception, l'exécution et l'interprétation des études de performance des méthodes. *Pure and Applied Chemistry*, 67 : 331-343.

180. Les méthodes de dépistage sont de nature qualitative ou semi-quantitative et sont utilisées comme méthodes de dépistage pour identifier la présence (ou l'absence), dans des échantillons provenant d'un troupeau ou d'un groupe d'animaux, de résidus excédant une LMRMV ou toute autre limite réglementaire fixée par une autorité compétente. Ces méthodes peuvent ne pas être suffisantes pour déterminer avec précision la concentration du résidu, ni pour confirmer sa structure, mais elles peuvent être utilisées pour déterminer rapidement quels sont les produits qu'il faut analyser à nouveau et quels sont ceux que l'on accepte. On peut les appliquer à un échantillon au point d'entrée dans la chaîne alimentaire, à un point d'inspection ou lorsqu'on reçoit au laboratoire un échantillon dans le but de déterminer s'il contient des résidus qui pourraient excéder une limite réglementaire. Les méthodes de dépistage offrent un meilleur rendement à l'analyse, peuvent parfois être effectuées en dehors du laboratoire et reviendront souvent moins cher aux programmes de contrôle que s'il fallait conduire l'ensemble des essais au laboratoire. Le recours aux méthodes de dépistage permet au laboratoire de consacrer davantage de temps à l'analyse des prises d'essai présumées positives (suspectes) lors du dépistage. Ces méthodes, qui devraient avoir un taux d'erreur très faible, ne devraient pas être utilisées seules quand il s'agit de contrôler des échantillons officiels ; il faudrait disposer en parallèle de méthodes quantitatives et/ou de confirmation, validées comme il convient, applicables à tout échantillon identifié comme pouvant être non conforme à une LMRMV.

181. Les méthodes quantitatives fournissent des renseignements quantitatifs qui peuvent être utilisés pour déterminer si des résidus dans un échantillon donné excèdent une LMRMV ou une autre limite réglementaire, mais ne confirment pas de manière non équivoque l'identité du résidu. Les méthodes qui donnent des résultats quantitatifs doivent être appliquées avec un bon contrôle statistique dans une fourchette d'analyse qui couvre les LMRMV ou la limite réglementaire.

182. Les méthodes de confirmation confirment de manière non équivoque l'identité du résidu ; elles peuvent aussi en confirmer la quantité. Ce sont les méthodes les plus sûres ; elles reposent souvent sur des techniques combinées de chromatographie et de spectrométrie de masse, telle que la chromatographie liquide - spectrométrie de masse (CL/SM). Ces méthodes, quand elles servent à confirmer l'identité d'un résidu, devraient donner des renseignements structurels dans des limites statistiques données. Si la méthode de Type I ne donne pas de renseignements quantitatifs, il faut vérifier les résultats quantitatifs provenant de la méthode de Type II utilisée en premier lieu en effectuant une analyse des répliques des portions de laboratoire selon la méthode quantitative d'origine ou selon une autre méthode quantitative qui a été validée.

183. Ces trois catégories de méthodes – de confirmation, quantitatives et de dépistage – ont fréquemment en commun un ensemble de caractéristiques de performance décrites plus haut. En outre, elles peuvent présenter d'autres caractéristiques spécifiques. Il importe de bien comprendre les rapports entre ces trois catégories de méthodes pour pouvoir élaborer un programme équilibré de contrôle des résidus et en assurer le bon fonctionnement. Dans un programme de contrôle de résidus, on peut appliquer successivement les méthodes de ces trois catégories.

184. Les échantillons révélés « positifs » par l'analyse selon une méthode de dépistage sont considérés comme suspects et généralement désignés pour être réanalysés selon des méthodes plus rigoureuses. Ce pourrait être par une nouvelle analyse des répliques de portions de laboratoire selon une méthode de dépistage, mais, en général, on utilise des méthodes quantitatives et/ou de confirmation pour établir que l'échantillon contient bien des résidus excédant la limite réglementaire. Ces nouvelles analyses devraient être effectuées sur de nouvelles portions de l'échantillon utilisé dans le test de dépistage initial pour confirmer que la substance détectée dans le test initial est bien la substance suspectée et que la LMRMV (ou autre limite réglementaire) est effectivement dépassée. Les caractéristiques de performance, qui doivent être déterminées lors de la validation pour chaque type de méthode – de dépistage, quantitative et de confirmation – sont exposées dans le chapitre : « *Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* » ci-dessous.

Considérations relatives au choix et à la validation des méthodes d'analyse

Identification des prescriptions des méthodes

Champ d'application de la méthode

185. L'objectif de la méthode est habituellement énoncé dans un texte sous la dénomination de *champ d'application* qui définit les substances recherchées (résidus), les matrices (tissus, lait, miel, etc.) et les taux de concentration auxquels s'applique la méthode. Le champ d'application spécifie également si la méthode est destinée à des fins de dépistage, de quantification ou de confirmation. L'autorité compétente doit établir un *résidu marqueur* pour chaque médicament pour lequel une LMRMV a été fixée et devrait aussi désigner le *tissu cible* à analyser en priorité.

Résidu marqueur

186. La LMRMV est exprimée en termes de résidu marqueur ; le résidu marqueur peut être la substance parentale, un métabolite important, la somme de la substance parentale et/ou de métabolites, ou un produit formé à partir des résidus de médicament pendant l'analyse. Dans certains cas, la substance parentale ou le métabolite peut se trouver sous la forme de résidus liés qui doivent subir un traitement chimique ou enzymatique, ou une incubation, pour être libérés pour analyse. Il est important que le résidu marqueur fournisse, dans la mesure du possible, une preuve non équivoque d'exposition au médicament. Il existe des cas rares où il est nécessaire d'utiliser comme résidus marqueurs des substances qui pourraient provenir d'autres sources que l'exposition au médicament. Dans ces cas, il faut une information complémentaire qui confirme que c'est bien l'exposition au médicament qui est à la source du résidu. L'emploi de la semi-carbazide comme résidu marqueur de la nitrofurazone (médicament) illustre ce cas, la semi-carbazide pouvant aussi provenir d'autres sources.

Tissu cible

187. Le tissu cible habituellement choisi par les autorités compétentes pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans le cadre d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires est le tissu comestible dans lequel les résidus du marqueur se trouvent le plus souvent et en plus forte concentration. Pour les substances lipophiles, le tissu cible est généralement la graisse. Pour la plupart des autres substances, le tissu cible est le foie ou le rein, selon la principale voie d'élimination. C'est un de ces derniers qui est habituellement désigné comme tissu cible pour les produits indigènes d'origine animale. Pour les produits importés, si les tissus d'organes ne sont pas disponibles pour analyse, on peut désigner le tissu musculaire comme tissu cible. Dans certains cas, par exemple lorsque les médicaments sont normalement administrés par injection, on peut demander une analyse de tissu musculaire prélevé aux endroits suspectés d'injection. Le directeur du programme de contrôle et les directeurs de laboratoire doivent clairement identifier les objectifs de l'analyse et les exigences d'analyse en ce qui concerne les tissus cibles, les résidus marqueurs et les taux de concentration, afin que le programme de contrôle fasse appel aux méthodes d'analyse adéquates. Dans certains cas, les autorités compétentes peuvent aussi utiliser des fluides biologiques, comme l'urine ou du sérum, pour détecter la présence ou l'absence de résidus significatifs.

Mise en œuvre des autres directives de la Commission du Codex Alimentarius Commission

188. La Commission du Codex Alimentarius a fourni des directives pour les laboratoires chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires⁸. Il s'agit notamment des recommandations spécifiant que ces laboratoires doivent :

- (a) utiliser des procédures de contrôle interne de la qualité conformes aux Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique⁹ ;

⁸ CAC/GL 27-1997. Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires.

⁹ M. Thompson et R. Wood, 1995. Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique. *Pure and Applied Chemistry*, 67: 649-666.

- (b) participer à des programmes d'essais d'aptitude appropriés et réalisés conformément au Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique)¹⁰;
- (c) suivre les critères généraux pour les laboratoires d'essais figurant dans le Guide ISO/CEI - 17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais¹¹ de 2005 ; et
- (d) chaque fois que possible, appliquer des méthodes d'analyse qui ont été validées conformément aux principes établis par la Commission du Codex Alimentarius.

189. Les méthodes utilisées pour l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments devraient pouvoir détecter les composés contenus dans le programme de contrôle des résidus dans les denrées alimentaires avec la récupération de la substance par l'analyse et une précision qui répond aux critères énoncés dans d'autres parties de ce document, et que les méthodes sont utilisées dans le cadre d'un système établi d'assurance de la qualité du laboratoire qui est conforme aux principes énoncés dans le document sur le contrôle interne de la qualité mentionné ci-dessus. Lorsque les méthodes qui n'ont pas été soumises à une étude multilaboratoires des performances sont utilisées dans le cadre d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, les procédures de contrôle de qualité et d'assurance de qualité appliquées à ces méthodes requièrent une définition, une mise en œuvre et un suivi précis. Dans le cas de méthodes qui ont été soumises à une étude multilaboratoires, les caractéristiques de performance, comme la récupération et la fidélité, sont définies par les résultats obtenus au cours de l'étude. Pour une méthode validée au sein d'un seul laboratoire, des données doivent être produites pour définir les caractéristiques de performance attendues de la méthode lorsqu'elle est utilisée dans ce laboratoire. Les performances en cours doivent alors être surveillées via le système de qualité en place dans le laboratoire.

Validation de la méthode et aptitude au but poursuivi

190. Le processus de validation d'une méthode est destiné à démontrer que la méthode est *apte au but poursuivi*. Ceci signifie qu'un analyste de laboratoire bien formé qui utilise l'équipement et les matériaux spécifiés et qui suit les procédures décrites dans la méthode lorsqu'il effectue l'analyse d'un échantillon, peut obtenir des résultats fiables et pertinents, dans les limites statistiques spécifiées. La validation concerne aussi les questions de résidus marqueurs, de tissus cibles et de taux de concentration identifiés par le laboratoire conjointement avec le directeur du programme de contrôle des résidus. Si le protocole de la méthode est respecté et fait appel à des normes d'analyse adéquates, des analystes professionnels devraient obtenir des résultats pour un même échantillon ou pour un échantillon équivalent, dans les limites de performance établies, quel que soit le laboratoire de contrôle des résidus.

191. Les études multilaboratoires destinées à mesurer les performances des méthodes satisfont généralement aux impératifs d'analyse pour être utilisées dans un programme réglementaire. Ces études sont pratiquées par des analystes dans des laboratoires indépendants, de sorte que les participants utilisent des sources de réactifs, des matériaux et un équipement différents.

¹⁰ M. Thompson et R. Wood, 1993. Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique). *Pure and Applied Chemistry*, 65: 2123-2144.

¹¹ La directive d'origine CAC/GL 27 se référait au Guide ISO/CEI 25 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Organisation internationale de normalisation, Genève (1990). Ce guide a été remplacé par le document ISO/CEI-17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Organisation internationale de normalisation, Genève (2005).

192. Les méthodes quantitatives faisant appel à une étude en collaboration selon le protocole harmonisé révisé adopté en 1995 par l'AOAC, l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ont été soumises à une évaluation dans huit laboratoires au moins, sauf lorsqu'un équipement très complexe ou d'autres exigences inhabituelles ont été identifiés (dans quels cas, il faut la participation de cinq laboratoires au moins)⁵. Les études en collaboration des méthodes qualitatives requièrent actuellement la participation de dix laboratoires au moins. Les méthodes faisant appel à une étude en collaboration réalisée avant 1995 ont été soumises avec succès à une évaluation dans six laboratoires au moins dans le cadre d'une étude acceptable, obéissant à un dispositif statistique. Les études multilaboratoires sur les performances des méthodes satisfont généralement aux impératifs d'analyse pour être utilisées dans un programme réglementaire, car les informations précieuses sur les performances des méthodes dont disposent différents analystes de différents laboratoires sont obtenues par le biais de ces études. Cependant, relativement peu de méthodes d'analyse actuellement utilisées par les programmes de contrôle des résidus ont été validées par une étude multilaboratoires. Les études en collaboration de méthodes se fondent sur les analyses de répliques codées d'échantillons qui recouvrent les combinaisons de substances à analyser, matrices et concentrations faisant partie du champ d'application de la méthode et doivent être revues de manière indépendante par un scientifique de même rang, tant en ce qui concerne la conception de l'étude que les résultats. Dans certains cas, on peut mener des études multilaboratoires sans atteindre le nombre minimum de laboratoires requis pour qu'il s'agisse d'une étude en collaboration. De telles études, si elles sont menées en utilisant les mêmes principes scientifiques de conception, d'évaluation et d'examen que ceux qui sont appliqués dans les études en collaboration, peuvent fournir des renseignements utiles sur la performance des méthodes employées par un grand nombre d'analystes dans différents laboratoires, mais n'ont pas le même degré de confiance statistique que celui d'une étude en collaboration de méthodes.

193. Les études multilaboratoires et en collaboration de méthodes ne couvrent généralement pas toutes les combinaisons possibles de résidus, tissus et espèces auxquelles la méthode peut être appliquée par la suite. Ces méthodes peuvent être étendues à d'autres substances à analyser, à d'autres tissus, espèces, produits (ou combinaisons de tissus, etc. ne figurant pas dans l'étude multilaboratoires originale) moyennant des études de laboratoire supplémentaires conçues dans les règles et réalisées au sein du laboratoire. Les résultats d'analyse fournis par les études faisant ainsi appel à une extension de la méthode pourront requérir un réexamen avant d'être utilisés dans un programme réglementaire. Chaque fois que possible, les résultats d'analyse obtenus en utilisant des méthodes qui n'ont pas été validées au moyen d'une étude interlaboratoires traditionnelle doivent être comparés avec les résultats obtenus en utilisant une méthode qui a été validée au moyen d'une étude multilaboratoires ou testée avec des échantillons provenant d'un programme reconnu comme efficace. La comparaison doit se baser sur un dispositif d'études statistiquement acceptable faisant appel à des portions des mêmes échantillons (homogènes). Les données obtenues au moyen de ces études devraient être revues de manière indépendante par un tiers qualifié (comme une unité de AQ, un groupe de scientifiques de même rang, des auditeurs d'un organisme d'accréditation national) afin de déterminer la comparabilité des performances des différentes méthodes.

194. Certaines des méthodes de contrôle de résidus qui ont fait la preuve de leur utilité lorsqu'il s'agit de déterminer la conformité aux LMRMV ont été utilisées dans un ou plusieurs laboratoires experts, mais n'ont pas fait l'objet d'une étude officielle multilaboratoires. Ces méthodes « historiques », jugées les plus satisfaisantes lorsqu'on a commencé à les utiliser dans un but réglementaire, sont restées en usage pendant une période assez longue faute de méthodes validées plus efficaces ou parce qu'elles sont restées un premier choix pour des raisons qui peuvent englober des considérations telles que la technologie facilement disponible, le coût, la fiabilité ou l'adéquation pour un usage dans le cadre des limites d'un programme national. Bien qu'il manque des preuves d'une étude officielle multilaboratoires ou en collaboration de méthodes de laboratoires, les performances des méthodes ont été démontrées par leur utilisation avec succès dans différents laboratoires au fil du temps.

195. La plupart des laboratoires réglementaires doivent se baser sur l'utilisation de méthodes de recherche de résidus de médicaments vétérinaires qui n'ont pas fait l'objet d'une étude interlaboratoires. Les facteurs qui ont contribué à cette situation englobent le fait qu'elles font appel à des compétences ou à un équipement spécialisé, le coût de ces études, le manque de laboratoires adéquats participants, l'instabilité des échantillons et/ou des substances à analyser et les technologies en rapide mutation. Si pendant de nombreuses années, l'élément central de l'équivalence des résultats d'analyse était l'utilisation de méthodes normalisées qui présentaient des caractéristiques de performance définies sur la base d'une étude en collaboration, les laboratoires accrédités travaillent aujourd'hui dans un milieu où c'est le laboratoire individuel qui doit prouver que les méthodes utilisées et les résultats d'analyse obtenus répondent aux critères de performance établis en consultation avec un client. En l'absence de méthodes validées par des études interlaboratoires, les laboratoires de contrôle réglementaires doivent utiliser fréquemment des méthodes d'analyse qui ont été soumises à des études de validation menées dans leur propre laboratoire pour mesurer les performances des méthodes.

Validation pour un laboratoire unique – Approche par critères

196. Un document d'orientation sur la validation des méthodes par un laboratoire unique, « Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique », a été publié comme un rapport technique par l'Union internationale de chimie pure et appliquée¹²(UICPA). Le Manuel de procédure¹³ reconnaît que des méthodes interlaboratoires validées ne sont pas toujours disponibles ou applicables, en particulier dans le cas de méthodes multi-substances/multi-substrats et de nouvelles substances à analyser. Dans ces cas, les méthodes peuvent être validées par un laboratoire unique de manière à répondre aux Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse, ainsi qu'aux critères supplémentaires suivants :

- (a) la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au plan international (par exemple, le protocole UICPA « Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique » mentionné ci-dessus) ;
- (b) l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système d'assurance qualité en conformité avec les normes du document ISO/CEI 17025 (2005) ou avec les Principes de bonnes pratiques de laboratoire ;
- (c) la méthode devrait être complétée par des renseignements attestant son exactitude, par exemple :
 - participation systématique à des essais d'aptitude, le cas échéant ;
 - étalonnage en utilisant des matériaux de référence certifiés, le cas échéant ;
 - études de récupération effectuées à la concentration attendue des substances analysées ;
 - vérification du résultat selon une autre méthode validée, si disponible.

197. L'approche par critères, qui combine un modèle de validation par un laboratoire unique à des méthodes respectant des spécifications de performance données, a été adoptée par quelques autorités réglementaires, telles que la Commission européenne.

¹² M. Thompson, S.L.R. Ellison et R. Wood (2002) Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique. *Pure and Applied Chemistry*, 74 : 835-855.

¹³ FAO/OMS 2006. Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, 16^e édition, Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome .

Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Introduction

198. Les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse destinées à vérifier la conformité aux LMRMV doivent être définies, les méthodes proposées étant évaluées en conséquence. Cela garantira des résultats d'analyse fiables et fournira une base solide pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international. Le chapitre ci-dessus relatif aux *Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus*, envisage les principaux types ou catégories de méthodes réglementaires et propose un schéma d'utilisation de ces méthodes d'analyse en fonction de l'objectif qui leur est assigné dans un cadre réglementaire. Dans la discussion qui suivra, les caractéristiques communes aux trois catégories de méthodes (désignées sous les noms de méthodes de confirmation, quantitatives et de dépistage) visant à définir la conformité avec les LMRMV du Codex seront présentées. Des caractéristiques supplémentaires qui ne s'appliquent qu'à une ou deux catégories de méthodes seulement seront également débattues.

Considérations relatives à la mise au point des méthodes

199. Pour mettre au point une méthode d'analyse, il faut des analystes ayant de l'expérience dans les techniques d'analyse à utiliser, des installations de laboratoire, du matériel et une aide financière. Avant de commencer à élaborer une méthode, il importe de constituer un dossier qui servira à justifier l'élaboration d'une méthode d'analyse dans le cadre d'un programme de contrôle des résidus et qui mentionnera la finalité et la nécessité du projet, ainsi que les paramètres de performance de la méthode retenue. Parmi les autres considérations à retenir, il faut citer le champ d'application nécessaire de la méthode (le composé ou la classe de composés à envisager ainsi que les types de matériel d'échantillon), les substances susceptibles d'interférer avec eux, les caractéristiques de résultat requises pour le système de mesure, les propriétés physiques et chimiques susceptibles d'influer sur les performances de la méthode, la spécificité du système d'analyse recherché et la manière dont elle sera déterminée, la stabilité de la substance à analyser et des réactifs, la pureté de ces derniers, les conditions opératoires à remplir pour satisfaire aux caractéristiques de performance de la méthode, les instructions à suivre pour la préparation des échantillons, les facteurs environnementaux susceptibles d'influer sur la performance de la méthode, les problèmes de sécurité et autres informations intéressant spécifiquement les besoins du programme. Il faut particulièrement évaluer la stabilité des étalons dans des conditions normales de stockage d'échantillons et pendant le traitement des échantillons. La stabilité de la substance à analyser dans des conditions normales de stockage d'échantillons avant l'analyse doit également être déterminée, y compris la période pendant laquelle un échantillon peut être stocké en attendant une nouvelle analyse éventuelle à des fins de confirmation.

200. La définition des caractéristiques de performance des méthodes est essentielle, puisque c'est grâce à l'application de ces méthodes que les agences de sécurité alimentaire disposeront des informations nécessaires à la mise au point et à la gestion de leurs programmes de santé publique. Les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse serviront aussi de base à des prises de décision ultérieures en matière de planification, d'évaluation et de dispositions relatives aux produits. Elles fournissent au secteur de la santé des animaux une directive indiquant la performance à atteindre lors de l'élaboration de procédures d'analyse. Si les facteurs de performance des méthodes d'analyse sont bien définis, tout le monde en bénéficiera. Les prescriptions de performance d'une méthode varieront, selon que la méthode est utilisée à des fins de dépistage, de quantification ou de confirmation d'un résidu pour lequel des limites maximales de résidu ont été établies, ou pour des résidus de médicament pour lequel on n'a pas recommandé de DJA ni de LMRMV. Dans ce dernier cas, l'autorité compétente peut établir une norme de performance minimale à laquelle doivent satisfaire les méthodes d'analyse utilisées dans un but de contrôle réglementaire. Cependant, si des limites de sécurité de concentration de ces substances dans les aliments n'ont pas été fixées, l'autorité compétente peut réexaminer périodiquement ces limites pour s'assurer qu'elles reflètent bien les progrès technologiques et les aptitudes des analyses. Si des limites n'ont pas été formellement établies par l'autorité compétente, elles sont généralement établies *de facto* par le dispositif de dépistage des méthodes utilisées dans les laboratoires de contrôle réglementaire.

Caractéristiques de performance des méthodes d'analyse

Caractéristiques de performance des méthodes de dépistage

201. Les méthodes de dépistage sont généralement de nature qualitative ou semi-quantitative, et ont pour objectif de faire la distinction entre des échantillons ne contenant pas de résidus en quantité dépassant un seuil donné (échantillons « négatifs ») et des échantillons qui peuvent contenir des résidus dépassant ce seuil (échantillons « positifs »). Dès lors, la stratégie de validation consiste à établir un seuil de concentration au delà duquel les résultats sont « positifs », à déterminer statistiquement un taux pour les résultats « faux positifs » et « faux négatifs », à rechercher les interférences et à fixer des conditions d'utilisation appropriées.

202. Pour une analyse de dépistage, en particulier pour celles qui font usage de kits de dépistage, le terme « sensibilité » se réfère en général à la plus petite concentration à laquelle la substance à analyser recherchée peut être détectée avec certitude, dans des limites statistiques déterminées. Dans le *Performance Tested Program*TM de l'AOAC pour les kits de dépistage, elle est déterminée expérimentalement par le dépistage d'un minimum de 30 matériaux d'échantillons exempts de résidus fortifiés par la substance à analyser à la concentration recherchée. Les matériaux d'échantillons devraient provenir de six sources différentes au moins (autrement dit, cinq réplicats au moins pour chacune des six sources au moins), tous devant donner un résultat positif lorsqu'ils sont fortifiés à la concentration recherchée. Trois résultats négatifs ou plus constituent un échec du test de sensibilité. Si un ou deux résultats sont négatifs, l'expérience doit être répétée et deux résultats négatifs constitueraient alors un échec. L'expérience doit être répétée avec le matériau absorbé connu à la concentration recherchée, si ce matériau est disponible.

203. La *sélectivité* d'une méthode de dépistage est la capacité de la méthode à déterminer que les échantillons qui donnent un résultat négatif sont réellement négatifs. Le test de dépistage doit aussi pouvoir déterminer le ou les analyte(s) en présence d'interférences d'autres composants dans l'échantillon. Dans une méthode de dépistage, la sélectivité n'est pas aussi grande que dans une méthode quantitative, parce que les méthodes de dépistage s'appuient souvent sur des caractéristiques structurelles communes à un groupe ou à une catégorie de composants. Ces méthodes, qui appartiennent en général à la catégorie des méthodes de dépistage, sont souvent fondées sur l'inhibition de la croissance microbiologique, des essais d'immunologie, ou des réactions chromogènes qui peuvent identifier un composant de manière non équivoque. On peut augmenter la sélectivité d'une méthode de dépistage en l'utilisant comme système de détection après une chromatographie ou une autre technique de séparation. Pour les tests de dépistage, on recommande un taux de sélectivité de 90 pour cent au moins, avec une certitude de 95 pour cent, et 30 analyses faites sur des matériaux d'échantillons à blanc provenant d'au moins six sources différentes. Tous les résultats devraient être négatifs. On peut ensuite faire des tests supplémentaires pour détecter des interférences potentielles en testant des matériaux d'échantillons à blanc fortifiés de substances interférentes potentielles, comme d'autres médicaments utilisés pour le traitement animal, des contaminants potentiels de l'environnement, des métabolites de médicament ou des substances de même nature chimique. Ici aussi, les résultats devraient être négatifs lorsque ces substances sont présentes à des taux de concentration auxquels on peut s'attendre normalement dans un échantillon.

204. La limite de détection d'une substance particulière est établie en menant des expériences de réaction à la concentration, généralement en utilisant 30 réplicats (provenant d'au moins six sources) fortifiés successivement à chacune des concentrations d'une série. Une fois qu'on a déterminé à quelle concentration les 30 réplicats donnent un résultat négatif et à quelle concentration les 30 réplicats donnent un résultat positif, l'expérience est répétée sur les matériaux d'échantillon à blanc fortifiés à quatre concentrations également réparties entre la concentration « tous négatifs » et la concentration « tous positifs ». Un jeu supplémentaire d'échantillons est testé à une concentration de 20 pour cent supérieure à la concentration « tous positifs ». L'analyse statistique des résultats permet d'établir une concentration de détection avec la certitude requise (en général 95 pour cent)¹⁴.

¹⁴ D.J. Finney (1978) *Statistical Method in Biological Assay*, 3^e édition, MacMillan Publishing Co., New York

Caractéristiques de performance des méthodes quantitatives

205. La *sélectivité*, l'aptitude d'une méthode d'analyse à détecter et à distinguer le signal d'un composé en présence d'autres composés qui peuvent être présents dans l'échantillon revêt une importance particulière lors de la définition des caractéristiques de performance des méthodes utilisées dans des programmes de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Deux aspects doivent être examinés : l'aptitude de la méthode à fournir un signal qui soit exempt d'éléments provenant de l'interférence d'autres composés pouvant être présents dans un échantillon ou un extrait d'échantillon et l'aptitude de la méthode à identifier sans équivoque un signal comme étant exclusivement lié à un certain composé. Pour une méthode quantitative, la prescription exige que le signal utilisé pour la quantification ne se rapporte qu'à la substance à analyser, sans interférences d'autres composés. Les analyses chromatographiques à base de pics donnent des résultats quantitatifs relativement peu fiables. L'emploi de détecteurs spécifiques de certains éléments, ou de détecteurs par ondes, ou de détecteurs par sélection de masse qui sont plus spécifiques d'un composé ou d'une structure particulière, combiné à une technique de séparation chromatographique, améliore la sélectivité des méthodes quantitatives de contrôle de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

206. En plus de la sélectivité, la méthode doit aussi être apte à fournir des résultats quantitatifs fiables. Cette aptitude est démontrée par les facteurs suivants :

- (a) l'étroitesse de l'accord entre le résultat rapporté et une valeur de référence acceptée pour la concentration de substance à analyser présente dans l'échantillon, exprimée en termes de *justesse, vérité* ou *biais*; et
- (b) l'aptitude de la méthode à fournir des résultats identiques pour des essais répétés, exprimée en termes de *fidélité (répétabilité et reproductibilité)*.

207. Il est recommandé que les méthodes utilisées dans le cadre des LMRMV établies par la Commission du Codex Alimentarius soient conformes, en ce qui concerne la justesse et la précision, aux normes de performance figurant dans le tableau 3 ci-après, dans CV_A exprime le coefficient de variation déterminé par les portions d'échantillons à blanc fortifiés avant extraction et CV_L la variabilité du laboratoire, qui comprend une estimation de 10 pour cent de variabilité dans le traitement des échantillons¹⁵.

Tableau 3. Critères de performance que devraient observer les méthodes utilisées comme méthodes d'analyse quantitatives pour mesurer les LMRMV de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments¹⁶

Concentration µg/kg	Coefficient de variabilité (CV)				Justesse Fourchette de pourcentage moyen de récupération
	Répétabilité (dans un laboratoire, CV_A) %	Répétabilité (dans un laboratoire, CV_L) %	Reproductibilité (entre laboratoires, CV_A) %	Reproductibilité (entre laboratoires, CV_L) %	
≤ 1	35	36	53	54	50 -120
1 à 10	30	32	45	46	60 -120
10 à 100	20	22	32	34	70 -120
100 à 1000	15	18	23	25	70 -110
≥ 1000	10	14	16	19	70 - 110

¹⁵ L. Alder, P.T. Holland, J. Lantos, M. Lee, J.D. MacNeil (président), J. O'Rangers, P. van Zoonen, A. Ambrus (secrétaire scientifique). 2000. Rapport de la Consultation d'experts AOAC/FAO/AIEA/UICPA sur la validation par un laboratoire unique de méthodes d'analyse pour des concentrations au niveau de trace de produits chimiques organiques, Miskolc, Hongrie, du 8 au 11 novembre 1999. Rapport publié en anglais sur le site Internet de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) : http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm (accès vérifié le 18 septembre 2007).

¹⁶ CAC/GL 37-2001 Harmonized IUPAC Guidelines for the use of Recovery Information in Analytical Measurement; see also Thompson, M., Ellison, S., Fajgelj, A., Willetts, P., & Wood, R. (1999) Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement, *Pure Applied Chemistry*, **71**: 337-348.

208. La *justesse* d'une méthode peut être déterminée par l'analyse d'un matériau de référence certifié, en comparant ces résultats avec ceux obtenus en utilisant une autre méthode pour laquelle les caractéristiques de performance ont été auparavant rigoureusement établies (autrement dit, une méthode de référence reconnue) ou, en l'absence de matériaux ou méthodes de référence, en déterminant la récupération de la substance à analyser fortifiée dans le matériau d'échantillons à blanc connu. La détermination de la justesse en tant que récupération est fréquemment utilisée pour valider les méthodes d'analyse de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, car il arrive souvent qu'on ne dispose ni de matériaux de référence certifiés, ni de méthodes validées par des études interlaboratoires. La justesse d'une mesure est étroitement liée à *l'erreur systématique* (biais de la méthode d'analyse) et à la récupération de la substance à doser (mesurée en pourcentage de récupération). Le degré de justesse exigé des méthodes variera en fonction de l'utilisation que l'on entend faire des résultats dans le cadre de la réglementation. En règle générale, la justesse devrait être fixée à des concentrations proches de la LMRMV ou du niveau retenu pour une réglementation (en général de 0,5 à 2 fois le niveau retenu de la concentration recherchée) pour faire en sorte que des mesures réglementaires ne soient prises que si des échantillons contiennent des résidus excédant les limites réglementaires, dans des limites statistiques de fiabilité.

209. La *récupération* s'exprime sous forme de pourcentage de la substance à analyser déterminé par des expériences après fortification du matériau d'échantillons à une concentration connue et devrait être évaluée à des concentrations qui couvrent la fourchette d'analyse de la méthode. Lorsqu'on interprète les pourcentages de récupération, il faut bien savoir que la substance à analyser ajoutée intentionnellement à un échantillon ne se comportera pas nécessairement de la même manière que cette même substance absorbée par la voie biologique (résidu de médicament vétérinaire). Dans de nombreux cas, la quantité d'un résidu absorbé qui est extraite (le produit ou la fraction récupérée) est inférieure au total des résidus absorbés présents, du fait de pertes pendant l'extraction, de la liaison intracellulaire des résidus, de la présence de conjugués ou d'autres facteurs qui ne sont pas entièrement représentés par des expériences de récupération réalisées avec des blancs fortifiés de substance à analyser. Aux concentrations relativement élevées, le pourcentage de récupération analytique devrait approcher 100 pour cent. Aux concentrations plus faibles et, en particulier, lorsqu'il s'agit de méthodes faisant appel à plusieurs étapes parmi lesquelles l'extraction, l'isolation, la purification et la concentration, les pourcentages de récupération peuvent être plus faibles. Quels que soient les pourcentages de récupération moyens observés, il est souhaitable que la récupération présente une faible variabilité de manière à ce qu'on puisse faire une correction fiable, si nécessaire. Les corrections de récupération devraient être conformes aux orientations de la Commission du Codex Alimentarius¹⁶.

210. La *fidélité*, qui quantifie les écarts entre les résultats d'essais sur des portions d'un même échantillon, est un facteur important à prendre en considération lorsqu'on détermine quand un résidu présent dans un échantillon doit être considéré comme excédant une LMRMV ou une autre limite réglementaire. Elle peut s'exprimer en termes de répétabilité (au sein d'un laboratoire) et de reproductibilité (interlaboratoires). Pour la validation des méthodes par un laboratoire unique, la précision en tant que répétabilité devrait être déterminée à partir d'expériences réalisées à des jours différents, en utilisant un minimum de six sources de tissus, avec des lots de réactifs différents, (et un matériel de préférence différent, etc.) et de préférence par des analystes différents. La fidélité d'une méthode s'exprime généralement en écart-type. Une autre expression utile est l'écart-type relatif, ou coefficient de variation (l'écart-type, divisé par la valeur absolue de la moyenne arithmétique). On peut l'exprimer en pourcentage en multipliant par cent.

211. La variabilité de la méthode observée dans un laboratoire consacré au développement d'une méthode est généralement moindre que la variabilité constatée dans un autre laboratoire qui pourrait l'utiliser à son tour. Si une méthode donnée ne fournit pas un niveau acceptable de performance dans le laboratoire où elle a été développée, il y a peu de chances qu'elle fasse mieux dans d'autres laboratoires.

212. Les méthodes quantitatives se fondent généralement sur la comparaison entre la réponse d'une substance à analyser et la réponse d'étalons de la substance à analyser dans des solutions à des concentrations connues. Lors de l'élaboration et de la validation de la méthode, la courbe d'étalonnage devrait être déterminée pour évaluer la réponse du détecteur aux étalons. Les concentrations (un minimum de cinq, plus les blancs) devraient couvrir l'ensemble de la fourchette recherchée d'analyse et la courbe résultante devrait être exprimée statistiquement. Bien qu'il soit recommandé dans la pratique d'inclure un échantillon à blanc dans les étalons d'analyse, ceci n'implique pas pour autant qu'on puisse extrapoler les résultats à la région située en-dessous de la courbe sous l'étalon le plus bas pour obtenir un résultat quantitatif. La fonction d'analyse se rapporte à la réponse pour la substance à analyser récupérée à partir du matériau d'échantillons à différentes concentrations dans la fourchette recherchée d'analyse. Pour les substances à analyser pour lesquelles une LMRMV a été établie dans un matériau d'échantillons particulier (matrice), la réponse est en général déterminée pour un matériau d'échantillons à blanc ou pour des matériaux d'échantillons à blanc fortifiés à des intervalles de concentration inférieurs et supérieurs à chaque LMRMV (il est recommandé d'utiliser six sources différentes de blancs).

213. L'expérience de fonction d'analyse peut être combinée avec l'expérience de récupération décrite plus haut et revêt une importance particulière lorsque la présence de produits co-extraits de la matrice modifie la réponse de la substance à analyser par rapport aux étalons d'analyse. La *linéarité* est déterminée à partir des expériences de fonction d'analyse décrites et elle est l'expression statistique de la courbe obtenue pour l'analyse de matériaux d'échantillons fortifiés à des concentrations recherchées couvrant la limite maximale de résidus. Elle est en générale déterminée à partir d'une analyse de régression linéaire des données, en supposant qu'il y a une réponse linéaire. Il est de plus en plus fréquent dans les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments de baser la détermination quantitative sur une courbe-type préparée en plus d'un étalon pour connaître le matériau de matrice à blanc représentatif à un éventail de concentrations appropriées couvrant la valeur recherchée. L'utilisation d'une telle « courbe-type de tissu » pour l'étalonnage intègre une correction de la récupération aux résultats d'analyse obtenus.

214. Il faut également fixer les limites inférieures de substances à analyser dont on pourra déceler la présence avec certitude par détection, quantification ou confirmation en utilisant une méthode particulière d'analyse. La *limite de détection* peut se définir en pratique comme la plus petite quantité ou concentration mesurée de substance à analyser qui permet de déduire la présence de la substance dans la prise d'essai. On peut la calculer à partir de l'écart-type ($s_{y/x}$) à partir de l'analyse de régression linéaire de la courbe-type générée par la fonction d'analyse expérimentée ci-dessus¹⁷. La limite de détection est alors calculée en utilisant le point d'interception y (en supposant qu'il s'agit d'une valeur positive) de la courbe et trois fois $s_{y/x}$. Cette approche donne une estimation plus traditionnelle de la limite de détection. La limite de détection peut également être estimée à l'aide de mesures prises sur des substances d'essai représentatives de la réaction la moins appropriée de l'analyte du blanc ajouté au triple de son écart-type. Lorsque l'on a recours à cette approche, il s'avère souvent nécessaire de fortifier les substances d'essai à une concentration entraînant une réaction quasiment indétectable afin d'obtenir un écart-type du blanc approximatif.

¹⁷ J.C. Miller et J.N. Miller. 1993. *Statistics for Analytical Chemistry*, 3^e édition, Ellis Horwood Ltd., Chichester.

215. La *limite de quantification* (LQ) peut être établie à partir des mêmes expériences en utilisant le point d'interception y de la courbe plus dix fois $s_{y/x}$. Pour les méthodes utilisées pour étayer des LMRMV établies par la Commission du Codex Alimentarius, la limite de quantification devrait répondre aux critères de fidélité et de justesse (récupération) du tableau 3 et devrait être égale ou inférieure à 0,5 fois la LMRMV. Cependant, quand la limite de quantification d'une méthode est plus basse que les concentrations réelles vérifiées pour la conformité à une LMRMV, la validation et l'application ultérieure de la méthode peuvent se baser sur le *plus petit niveau étalonné* (*lowest calibrated level – LCL*), qui est en général égal à 0,5 fois la LMRMV. Pour un programme réglementaire, les limites de détection et de quantification sont des paramètres importants si la méthode est destinée à évaluer des expositions à des résidus, lorsqu'il peut être intéressant de contrôler les résidus à des concentrations inférieures à la LMRMV, ou si elle est destinée à rechercher des substances qui n'ont pas de DJA ni de LMRMV. Pour vérifier la conformité à une LMRMV, il est important d'inclure un plus petit niveau étalonné à l'analyse qui démontre de manière adéquate que la concentration de la LMR doit être déterminée avec certitude. Le plus petit niveau étalonné d'une méthode utilisée pour étayer une LMRMV ne devrait pas être inférieur à la limite de quantification. Le Manuel de procédure recommande le terme « limite de détermination » dans les « Termes à utiliser dans l'approche de critères »¹³.

Caractéristiques de performance des méthodes de confirmation

216. La *sélectivité*, la capacité d'une méthode à identifier un signal comme se rapportant exclusivement à un composé spécifique, est la principale caractéristique des méthodes de confirmation. Certaines techniques instrumentales, telles que la spectroscopie aux rayons infrarouges ou la spectrométrie de masse peuvent être suffisamment sélectives pour fournir une identification non équivoque. Les méthodes de confirmation sont souvent fondées sur ces techniques.

217. En général, quatre points d'identification au moins sont nécessaires pour répondre aux critères de performance acceptés pour les méthodes réglementaires. Les méthodes se basant sur la spectrométrie de masse à haute résolution sont considérées comme d'une plus grande fiabilité car elles mesurent la masse de manière plus précise que les techniques de spectrométrie de masse à faible résolution. Les prescriptions de performance des méthodes de confirmation se basant sur la CG/SM et la CL/SM à faible résolution, publiées récemment par un organisme international d'experts¹⁸, sont données au tableau 4.

Tableau 4 : Prescriptions de performance d'intensités ioniques relatives (l'échantillon par rapport à l'étalon) de différentes techniques d'analyse par spectrométrie de masse¹⁵.

Intensité ionique relative (% du pic de base)	CG-SM (IE) (relative)	CG-SM (IC), CG-SM/SM CL- SM, CL-SM/SM (relative)
>50 %	≤10 %	≤ 20 %
20% to 50%	≤ 15 %	≤ 25 %
10% to 20%	≤ 20 %	≤ 30 %

218. On considère qu'un point d'identification devrait être attribué à chaque fragment d'ion structurellement important détecté par une méthode de spectrométrie de masse à faible résolution. En cas d'utilisation d'un instrument à faible résolution en tandem, comme un spectromètre de masse « quadripolaire triple », des fragments secondaires sont détectés à partir d'un fragment primaire isolé au départ par le spectromètre. Le fait que ces fragments structurellement importants sont produits à partir de la fragmentation d'un fragment plus grand (ion parent ou précurseur) associé à la molécule apporte une plus grande certitude et chaque ion fils ou produit se voit attribuer une valeur de 1,5 points d'identification. Une combinaison d'un ion précurseur et de deux ions produits apporte les quatre points d'identification nécessaires si des instruments SM/SM à faible résolution sont utilisés dans une méthode de confirmation.

¹⁸ R. Bethem, J.O. Boison, J. Gale, D. Heller, S. Lehotay, J. Loo, S. Musser, P. Price et S. Stein. (2003) Establishing the Fitness for Purpose of Mass Spectrometric methods. *Journal of the American Society for Mass Spectrometry*, 14 : 528-541.

219. L'utilisation de spectromètres de masse à haute résolution dans une méthode de confirmation apporte une certitude supplémentaire, étant donné que la haute résolution permet d'identifier la masse de manière plus précise et qu'elle peut être utilisée pour prédire la composition élémentaire de chaque fragment. Pour un seul spectromètre de masse à haute résolution, chaque fragment structurellement important se voit attribuer une valeur de deux points d'identification, tandis que les ions produits générés par des expériences par SM/SM à haute résolution ont chacun une valeur de 2,5 points d'identification. Par ailleurs, au moins un coefficient ionique doit également être mesuré pour éliminer la possibilité que des fragments de la même masse résultent de composés isobares de structure similaire.

220. D'autres techniques, lorsqu'elles sont employées en combinaison, peuvent réaliser un degré de spécificité comparable en tant que techniques de confirmation. Par exemple, la spécificité peut être vérifiée en combinant des méthodes telles que :

- (a) la chromatographie en couche mince,
- (b) la chromatographie gaz-liquide spécifique de l'élément considéré avec les systèmes de détection qui l'accompagnent,
- (c) la formation de dérivés caractéristiques suivie de chromatographie additionnelle, ou
- (d) la détermination de temps de rétention relatifs spécifiques des composés faisant appel à plusieurs systèmes chromatographiques de polarités différentes.

221. Ces procédures doivent pouvoir s'appliquer à la limite maximale de résidus (LMRMV) retenue pour la substance à doser. Lorsqu'une méthode de confirmation telle que la spectrométrie de masse n'est pas disponible, les informations sur la sélectivité liée à l'analyse d'un résidu de médicament vétérinaire particulier dans un échantillon peuvent être développées à partir de plusieurs sources¹⁹. Ces informations peuvent être récupérées dans un document journal structuré contenant toutes les informations conduisant à la conclusion qu'une méthode a détecté un composé particulier dans un échantillon, au taux de concentration rapporté. Si aucune analyse séparée ne peut fournir la preuve irréfutable de l'identité du composé et/ou de la quantité présente souhaitée, les informations combinées qui ont été compilées prouvent que l'analyste s'est consciencieusement efforcé d'arriver à un résultat logique conforme aux données et autres informations disponibles. Le tableau 5 résume des exemples de techniques d'analyse qui peuvent convenir pour répondre aux critères de méthodes d'analyse de confirmation.

Tableau 5. Exemples de méthodes de détection appropriées pour l'analyse de confirmation de substances, recommandées par la Consultation de Miskolc¹⁵

Méthode de détection	Critère
CL ou CG et spectrométrie de masse	si un nombre suffisant d'ions fragments est surveillé
CL-DAD	si le spectre UV est caractéristique
CL – fluorescence	en combinaison avec d'autres techniques
2-D TLC – (spectrophotométrie)	en combinaison avec d'autres techniques
CG-ECD, NPD, FPD	seulement si elle est combinée à deux techniques de séparation ou plus ^a
Dérivatisation	s'il ne s'agissait pas de la méthode de premier choix
CL-immunogramme	en combinaison avec d'autres techniques
CL-UV/VIS (simple longueur d'onde)	en combinaison avec d'autres techniques

^a Autres systèmes chromatographiques (appliquant des phases fixes et/ou mobiles de différente sélectivité) ou autres techniques.

¹⁹ R. W. Stephany (2003). *SPECLOG – The Specificity Log*. CRD-9, Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, 14^e session, Arlington, Virginie, États-Unis, 4-7 mars.

222. Bien que les méthodes de confirmation fassent généralement appel à un certain appareillage, l'observation de modifications pathologiques ou autres altérations morphologiques témoignant spécifiquement de l'exposition à une classe de médicaments vétérinaires pourrait constituer une méthode de confirmation à la condition qu'elle soit suffisamment sensible et fidèle.

Caractéristiques générales de performance des méthodes destinées à un programme de contrôle réglementaire

223. Il existe un certain nombre d'autres considérations pour la sélection de méthodes appropriées destinées aux programmes de contrôle réglementaires des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les méthodes doivent être suffisamment robustes, efficaces par rapport à leur coût, relativement peu complexes, portatives et susceptibles de traiter simultanément un ensemble de prélèvements dans un bref laps de temps. La stabilité des substances recherchées doit également être établie.

224. L'analyse de la *robustesse* doit être réalisée en utilisant une approche normale de plan factoriel afin de déterminer tout point de contrôle critique²⁰. Les facteurs typiques à inclure dans un plan englobent les variations des volumes ou concentrations de réactifs, du pH, de la durée et de la température d'incubation ou de réaction, de la qualité des réactifs et des différents lots ou sources d'un réactif ou d'équipement de chromatographie. L'analyse de la robustesse d'une méthode de confirmation peut être nécessaire si la méthode diffère fortement de la méthode quantitative validée auparavant (si la méthode utilise différentes procédures d'extraction ou de dérivation que celles qu'utilise la méthode quantitative).

225. Le *rapport coût-efficacité* est l'utilisation de réactifs et de fournitures qui sont facilement disponibles avec la pureté nécessaire auprès des fournisseurs locaux ainsi que de l'équipement dont les pièces et l'entretien sont également facilement disponibles. L'*efficacité de la méthode* est plus grande lorsque plusieurs échantillons peuvent être analysés en même temps. Cela réduit le temps nécessaire à l'analyse par échantillon et réduit en général le coût par échantillon, étant donné qu'il y a certains frais fixes associés à l'analyse d'échantillons, que ce soit séparément ou sous forme de lots plus grands. La capacité d'une méthode à prendre en charge plusieurs échantillons dans un lot est importante lorsqu'un grand nombre d'échantillons doivent être analysés dans un court laps de temps ou pour une date déterminée. La *portabilité* est la caractéristique des méthodes d'analyse qui leur permet d'être transférées d'un endroit à un autre sans perte les caractéristiques de performance d'analyse établies.

226. La *stabilité de la substance à analyser* pendant l'analyse doit être établie pour les étalons et la substance à analyser en présence de matériel étalon, pendant le traitement par l'analyse complète pour toutes les méthodes utilisées dans un programme de contrôle réglementaire et pour les conditions typiques de stockage pendant qu'un échantillon attend d'être analysé. La période choisie pour la stabilité pendant le stockage devrait couvrir la période pendant laquelle un échantillon peut être stocké pour toutes les analyses nécessaires, y compris l'utilisation de méthodes de dépistage, quantitatives et de confirmation. Il est prudent de procéder à une étude de stockage pour une période supérieure à 90 jours au moins au-delà du temps nécessaire pour réaliser toutes les analyses de dépistage, quantitatives et de confirmation et pour obtenir les résultats, au cas où il y aurait un problème ou une demande de nouvelle analyse.

Considérations relatives au développement et à la validation de méthodes de contrôle des résidus

Choix du matériel d'essai approprié pour la validation

227. Les laboratoires doivent démontrer que les méthodes utilisées pour l'analyse d'échantillons réglementaires ont été correctement validées. En général, c'est l'étude multilaboratoires de validation des méthodes qui constitue le facteur le plus important lorsqu'on veut disposer de données d'analyse pour définir les caractéristiques de performance des différentes méthodes. Toutefois, d'autres modèles ont été développés et comprennent des essais multilaboratoires avec un plus petit nombre de laboratoires que ce qui est nécessaire pour procéder à une étude en collaboration complète ou à une validation par un laboratoire unique basée sur une évaluation interne rigoureuse des performances de la méthode, soutenus par un système de qualité, des audits indépendants et une analyse des aptitudes ou des matériaux de référence, lorsque c'est possible.

²⁰ W.J. Youden & E.H. Steiner (1975) *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, AOAC International, Gaithersburg, Virginie, États-Unis.

228. Lorsqu'on élabore et valide une méthode de contrôle des résidus, il faudrait recueillir des données à partir de trois types d'échantillons. Les prises d'essai témoins prélevées sur des animaux non traités fournissent des informations sur les interférences du bruit de fond et de la matrice en cours d'analyse. Le matériel d'essai fortifié, contenant des quantités connues de la substance à doser délibérément ajoutées au matériau témoin, fournit des informations sur la capacité de la méthode à retrouver la substance recherchée dans des conditions contrôlées. Les tissus devraient être obtenus à partir de plusieurs sources pour couvrir les variations découlant de facteurs comme des régimes différents, des pratiques d'élevage, le sexe et l'élevage des animaux. Il est recommandé que ces sources soient au minimum au nombre de six.

229. Dans certains cas, les échantillons de substances connues dépourvues de résidus de médicaments ne sont parfois pas disponibles pour utilisation dans les laboratoires de contrôle des résidus. Dans ces cas spécifiques, il est possible d'utiliser un échantillon d'une substance équivalente. Les échantillons de matrice d'essai de source inconnue, ou d'une matrice différente de source connue dépourvue de médicaments se rapprochant de l'échantillon de matrice. Dans tous les cas, le laboratoire de contrôle des résidus doit prouver que l'échantillon de substance équivalente n'est pas affecté par les interférences du médicament et présente une récupération satisfaisante des échantillons fortifiés. En outre, lorsqu'une substance est utilisée à partir d'une source inconnue pour les méthodes quantitatives ou de dépistage, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième méthode afin de démontrer que la matrice ne contient aucun résidu du médicament. Il est de la responsabilité du laboratoire de contrôle des résidus de démontrer sa capacité d'adaptation à l'utilisation de l'échantillon de substance équivalente.

230. Enfin, une analyse des tissus dans lesquels la substance est présente biologiquement, prélevés sur des animaux producteurs de denrées alimentaires ayant été traités par le médicament, fournira des informations supplémentaires sur les interactions, notamment biologiques, qui peuvent se produire lorsqu'on analyse des échantillons aux fins de contrôle des résidus.

Incertitude de la mesure

231. Les laboratoires devraient fournir à leurs clients des informations sur l'incertitude de la mesure ou le niveau de certitude lié aux résultats quantitatifs produits par chaque méthode quantitative. Des directives sur l'évaluation de l'incertitude de la mesure sont en cours d'élaboration par l'UICPA et ont été publiées par d'autres organismes scientifiques indépendants²¹.

Utilisation d'étalons internes

232. Les méthodes de recherche des résidus sont parfois conçues en faisant appel à des étalons internes pour le contrôle analytique. Correctement utilisé, un étalon interne compensera partiellement la variabilité de l'analyse, d'où une plus grande fidélité. En revanche, mal utilisé, un étalon interne risque d'entacher d'obscurité des variables qui constituent une partie importante de la mesure analytique. Si l'on a recours à un étalon interne, il conviendra de l'introduire à un stade aussi précoce que possible du mode opératoire, en l'ajoutant de préférence à la prise d'essai avant de commencer l'analyse. L'étalon interne doit refléter de manière prévisible et uniforme la récupération de la substance à analyser recherchée. Un étalon interne qui ne reflète pas dans la méthode le comportement de la substance à analyser recherchée entraînera des erreurs importantes lors du calcul du résultat final. Il convient d'être prudent dans le choix des étalons internes, pour veiller à ce qu'ils ne modifient pas le pourcentage de récupération de la substance à doser ou qu'ils n'interfèrent pas avec les mesures. Il faut bien connaître la portée et la prédictibilité des effets de l'étalon interne sur une méthode d'analyse. Bien employés, les étalons internes peuvent considérablement améliorer les performances d'une méthode.

²¹ EURACHEM/CITAC Guide to Quantifying Measurement Uncertainty in Analytical Measurement, <http://www.measurementuncertainty.org/mu/guide/index.html> (accès vérifié le 18 septembre 2007).

Considérations environnementales

233. Il faudrait tenir compte du fait que des méthodes de contrôle des résidus pourront être mises en œuvre dans des milieux physiques extrêmement variables lors du développement et de la validation de ces méthodes. Au demeurant, le travail d'adaptation que cela entraînera pourra contribuer à améliorer la robustesse de la méthode. En climat chaud, on pourra être amené à prévoir des réactifs plus stables à la chaleur, tandis que les solvants mis en œuvre au cours de l'analyse devront être moins volatiles et que les exigences relatives aux prises d'essai pourront être moins strictes. A l'inverse, en climat froid, les réactifs et les solvants devront présenter des propriétés physiques différentes, par exemple point de congélation plus bas et meilleur pouvoir solvant, de manière à permettre une extraction efficace de la substance recherchée. Les températures ambiantes peuvent influencer sur le temps nécessaire pour procéder à l'analyse, ainsi que sur les taux de réaction, les séparations par gravité et le virage des couleurs. Ces considérations risquent de compliquer considérablement les efforts de normalisation des méthodes à utiliser dans des environnements extrêmement divers, compte tenu de la nécessité de compenser ces différents facteurs. Il est important lors de l'examen du milieu physique dans lequel une méthode sera utilisée de se rappeler que les objets en verre volumétriques et de nombreux instruments d'analyse sont étalonnés pour être utilisés à des températures spécifiques, ou dans une fourchette contrôlée de températures. Les utiliser en dehors de ces températures peut compromettre les résultats d'essais.

Choix du modèle de validation

234. Une méthode d'analyse élaborée et utilisée dans un seul laboratoire risque de n'avoir qu'un intérêt limité pour un programme de contrôle des résidus sauf si l'on prend soin de répondre aux attentes rigoureuses de la validation des méthodes par un laboratoire unique en cours d'accréditation en vertu de l'ISO/CEI-17025 ou d'autres procédures d'accréditation équivalentes pour les laboratoires d'essais. En effet, quelle que soit la valeur des contrôles de qualité, la fiabilité des valeurs communiquées risque d'être contestée, sauf si elles sont étayées par des données d'un programme de contrôle de la qualité en cours, compare à une méthode adéquate validée dans un essai interlaboratoire ou à d'autres formes de comparaison de résultats entre laboratoires. Dans l'idéal, une méthode devrait être validée par au moins trois laboratoires. Les méthodes de validation qui ont été correctement validées par un laboratoire unique avec l'inclusion d'essais de robustesse correctement créés devraient pouvoir subir avec succès l'épreuve d'une étude interlaboratoires associant au moins huit établissements différents.

235. Les principes auxquels obéit l'étude à laquelle on soumet une méthode de contrôle des résidus, qu'il s'agisse d'une étude de validation par un laboratoire unique, d'une étude multilaboratoires de la méthode ou d'une étude en collaboration, sont les mêmes. Les échantillons servant à évaluer la performance de la méthode ne devraient pas être connus de l'analyste, dans des copies randomisées, et il faudrait prévoir des échantillons contenant le résidu à une teneur proche de la LMRMV ou d'une autre concentration recherchée, à côté d'autres qui contiennent la substance à doser au-dessus et en dessous du niveau recherché, et d'autres encore qui en soient entièrement dépourvus. Tous les échantillons étudiés devraient être analysés sur un nombre de jours limité, de préférence en répétant l'analyse, de manière à améliorer l'évaluation statistique du comportement de la méthode. Il convient d'observer que ce sont là des exigences minimales. L'établissement d'étalons de performance basés sur les statistiques pour des méthodes est amélioré par l'augmentation du nombre d'analystes et de laboratoires indépendants testant la méthode ainsi que par le nombre d'échantillons analysés. Dans la validation par un laboratoire unique, il est recommandé que la méthode soit testée par plusieurs analystes afin de fournir les mesures appropriées des performances au sein du laboratoire. Il est recommandé d'étendre la validation pour inclure d'autres laboratoires, de préférence jusqu'au nombre nécessaire pour une étude en collaboration. Les analyses répétées deux fois, tel qu'exigé dans le protocole d'étude⁷ de collaboration dans huit laboratoires seulement sur une ou deux espèces animales et un ou deux tissus, ne rendent compte que d'évaluations limitées, en terme de qualité, de la répétabilité et de la reproductibilité globales. La validation d'une méthode ayant fait l'objet d'une étude en collaboration peut être étendue pour inclure d'autres tissus et espèces dans une étude ultérieure réalisée par un laboratoire d'expert unique, si nécessaire.

Contrôle de qualité et assurance de qualité

236. Les principes du contrôle de qualité et de l'assurance de qualité sont des composantes essentielles de l'analyse des résidus. Ce sont eux qui garantissent une performance optimale de la méthode, et cela pour toutes les méthodes, quelles qu'en soient les caractéristiques et à chaque fois qu'elles sont mises en œuvre. Le contrôle de qualité permet de suivre les facteurs qui sont liés à l'analyse d'un échantillon par un même expérimentateur tandis que l'assurance de qualité permet à des observateurs indépendants de s'assurer que le programme d'analyse fonctionne de façon acceptable. Les programmes de contrôle de qualité et d'assurance de qualité sont particulièrement précieux : en effet, ils serviront à appuyer les décisions des organismes responsables du contrôle des résidus, à améliorer la fiabilité des résultats d'analyse et à fournir aux programmes de contrôle des résidus des données de qualité qui leur permettront d'attester la sécurité des produits alimentaires en matière de résidus de médicaments vétérinaires auprès des consommateurs, des producteurs et du législateur. L'établissement de mesures de qualité conformes aux principes établis par l'Union internationale de chimie pure et appliquée est recommandé pour les laboratoires de contrôle réglementaire.

Annexe VII

LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR ÉVALUATION OU RÉ-ÉVALUATION PAR LE JECFA

Nom du composé	Questions(s) posée(s)	Disponibilité des données	Proposées par	Observations
Dexaméthasone	Demande de recommandation de LMR pour les bovins (tissus, lait), les chevaux (tissus) et les porcins (tissus).	Le Canada sera en mesure de fournir une méthode d'analyse pour la détermination de la dexaméthasone d'ici la fin de 2007.	Canada	La Suède peut elle-aussi fournir une méthode.
Tylosine	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour la volaille (tissus, oeufs), les porcins (tissus), les bovins (tissus) et le miel.	L'entreprise a déclaré pouvoir fournir les données requises d'ici la fin de 2007. La République de Corée a déclaré qu'elle fournira des données précises d'ici janvier 2008.	Allemagne IFAH	Précédemment évalué par le JECFA en 1968, 1991 et 2006.
Avilamycine	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour la volaille (tissus), les porcins (tissus) et les lapins (tissus).	L'entreprise a déclaré que les données toxicologiques et relatives aux résidus pour les poulets, les porcins et les lapins seront disponibles d'ici janvier 2008.	Brésil IFAH	Jamais évalué par le JECFA.
Vert malachite	Demander au JECFA de revoir la littérature et donner son avis quant à l'utilisation de ce composé pour les animaux destinés à l'alimentation.	L'Allemagne a fourni aux fins d'évaluation par le JECFA une analyse préliminaire de la littérature sur « l'évaluation des risques présentés par les résidus de vert malachite ». Une analyse complète de la littérature sera faite d'ici janvier 2008.	Allemagne	Jamais évalué par le JECFA.
Tilmicosine	Demande de recommandation de LMR pour les ovins (lait) et la volaille (tissus et oeufs).	L'entreprise a déclaré que des données sur les résidus dans le lait de bovins seront disponibles d'ici janvier 2008 au lieu de données pour le lait d'ovins.	États-Unis	Précédemment évalué par le JECFA en 1996 et 2000.
Monensine	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour les bovins, caprins et ovins (tissus et lait) et la volaille (tissus et oeufs).	L'entreprise a déclaré que les données toxicologiques et relatives aux résidus concernés seront disponibles d'ici janvier 2008.	États-Unis IFAH	Jamais évalué par le JECFA.
Narasine	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour la volaille, les porcins et les bovins (tissus).	L'entreprise a déclaré que les données toxicologiques et relatives aux résidus concernés seront disponibles d'ici janvier 2008.	États-Unis IFAH	Jamais évalué par le JECFA.

Nom du composé	Questions(s) posée(s)	Disponibilité des données	Proposées par	Observations
Triclabendazole	Demande de réévaluation des LMR pour les tissus de bovins et d'ovins.	L'entreprise a déclaré que de nouvelles données sur les résidus seront disponibles. À confirmer par l'Australie.	Australie	Précédemment évalué par le JECFA en 1992 et 2006.
Acétate de mélangestrol	Répondre aux préoccupations de la Communauté européenne.	Janvier 2008.	Communauté européenne	Sous réserve que ces préoccupations soient accompagnées de données détaillées.

Annexe VIII**DESCRIPTIF DU PROJET****Proposition de nouveau travail pour le développement de recommandations/orientations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine****Objectif et champ d'application de la norme**

Fournir des conseils en matière de gestion des risques aux autorités nationales et régionales concernant des substances pour lesquelles aucune dose journalière admissible (DJA) ou limite maximale de résidu (LMR) ne peut être recommandée.

Pertinence et opportunité

Pour certains médicaments vétérinaires, le JECFA n'a pas pu proposer de DJA ni de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine (par ex., toxicité pour le consommateur humain, cancérogénicité). Il est dès lors proposé que le CCRVDF prenne des décisions en matière de gestion des risques concernant lesdits médicaments vétérinaires afin de donner des orientations en matière de gestion des risques aux membres du Codex. L'objectif consiste à protéger les consommateurs des résidus desdits médicaments vétérinaires et à garantir un fonctionnement plus homogène du commerce international.

Plusieurs membres du Codex apprécient les risques pour la santé et interdisent donc l'utilisation des médicaments vétérinaires concernés sur les animaux producteurs d'aliments. Toutefois, il existe des divergences d'application entre les membres du Codex, ce qui gêne le commerce international des denrées alimentaires. Des orientations claires du Codex en matière de gestion des risques seraient particulièrement utiles pour les pays en développement.

Principales questions à traiter

L'objectif du nouveau travail consiste à mettre au point des recommandations/orientations spécifiques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine.

Les conclusions de cette proposition ne sont pas d'établir une liste négative mais d'élaborer des recommandations en matière de gestion des risques. Ces recommandations peuvent également suggérer l'utilisation de substances dépourvues de DJA /LMR si leur non disponibilité pose problème pour la santé animale.

Cela impliquera :

- d'identifier les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a recommandé aucune DJA ou LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine ;
- de résumer les risques spécifiques identifiés par le JECFA pour chacun desdits médicaments vétérinaires ;
- de convenir des médicaments vétérinaires qui ne devraient pas être utilisés sur les animaux producteurs d'aliments du fait de risques pour la santé humaine que posent leurs résidus dans des aliments, et de fournir des orientations à ce sujet aux membres du Codex.
- examiner des options pour communiquer les recommandations relatives à la gestion des risques sur de telles substances.

Exemple :

Le chloramphénicol a été évalué par le JECFA à sa quarante-deuxième et à sa soixante-deuxième session. Le JECFA n'a pas pu fixer de DJA ou de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine, à savoir l'anémie aplastique et la cancérogénicité. Par conséquent, le CCRVDF recommande que le chloramphénicol ne doit pas être utilisé chez les animaux destinés à la consommation humaine.

Évaluation au regard des Critères régissant l'établissement des priorités des travaux

Cette proposition est conforme aux Critères régissant l'établissement des priorités des travaux. Ces recommandations viseront à améliorer la protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments et des pratiques loyales dans le commerce international des denrées alimentaires.

Par ailleurs, les critères suivants sont également applicables :

- diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en résulter ;
- des travaux n'ont pas encore été entrepris dans ce domaine par d'autres organisations internationales ;
- volume de consommation des produits alimentaires concernés dans chaque pays, ainsi que volume et structure des échanges des produits alimentaires concernés entre pays ;

Pertinence par rapport aux objectifs stratégiques du Codex

Cette proposition est cohérente par rapport aux objectifs stratégiques 1 et 2 du Codex.

Objectif 1 : Mettre en place un cadre législatif cohérent

Cette proposition donnera des orientations essentielles aux pays membres et encouragera la mise en place de systèmes nationaux de contrôle des aliments sur la base de principes et de critères internationaux, afin de diminuer les risques sanitaires tout au long de la chaîne alimentaire.

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

Le JECFA respecte fidèlement les principes d'analyse des risques concernant l'évaluation des risques de médicaments vétérinaires. Le développement d'une normalisation internationale concernant les médicaments vétérinaires que l'on propose d'interdire sur les animaux producteurs d'aliments encouragerait l'application homogène des principes d'analyse des risques par les membres du Codex, conformément aux principes de travail pour l'analyse des risques élaborés par le Codex.

Informations sur la relation entre la proposition et les documents existants du Codex

Ces orientations fournies aux membres du Codex compléteront les LMR de médicaments vétérinaires déjà adoptées par le CCRVDF.

Identification de tout besoin et disponibilité d'avis scientifiques d'experts

Ces recommandations/orientations en matière de gestion des risques tiendront compte des évaluations réalisées par le JECFA et seront révisées en conséquence à l'avenir.

Identification de tout besoin de contributions techniques à une norme en provenance d'organisations extérieures, afin que celles-ci puissent être programmées

Aucun.

Calendrier proposé pour la réalisation de ces nouveaux travaux, y compris la date de début, la date proposée pour l'adoption à l'étape 5 et la date proposée pour l'adoption par la Commission

- Distribution d'une proposition rédigée par un groupe de travail à l'étape 3 après l'adoption du nouveau travail par la CAC
- Examen de la proposition d'avant-projet à la dix-huitième session du CCRVDF ;
- Adoption à l'étape 5 par la CAC à sa session suivante ;
- Examen de la proposition à la dix-neuvième session du CCRVDF ;
- Adoption finale par la CAC à sa session suivante.