

# COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

F



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



Organisation  
mondiale de la Santé

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

REP21/RVDF

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Quarante-quatrième session

En ligne

8 – 13 novembre 2021

### RAPPORT DE LA VINGT-CINQUIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

En ligne

12 – 16 et 20 juillet 2021

## TABLE DES MATIÈRES

État d'avancement des travaux .....	page iii
Liste des abréviations .....	page v
Liste des CRD .....	page vi
Rapport de la vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments .....	page 1
	<b><u>Paragraphes</u></b>
Introduction .....	1
Inauguration de la session .....	2 – 3
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour) .....	4 – 5
Questions soumises par la Commission du Codex Alimentarius et d'autres organes subsidiaires (Point 2 de l'ordre du jour) .....	6 – 8
Questions d'intérêt émanant de la FAO/OMS et notamment du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) (Point 3.1 de l'ordre du jour) .....	9 – 14
Questions d'intérêt émanant de la FAO et de l'OMS sur la sécurité sanitaire des aliments pour animaux, notamment la Réunion d'experts mixtes FAO/OMS sur le transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés (Point 3.2 de l'ordre du jour) .....	15 – 28
Questions d'intérêt émanant du Centre mixte FAO/AIEA (Point 3.3 de l'ordre du jour) .....	29 – 31
Questions d'intérêt émanant notamment de l'OIE, y compris la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires VICH (Point 4 de l'ordre du jour) .....	32 – 35
Limite maximale de résidu pour la fluméthrine (miel) (Point 5 de l'ordre du jour) (Étape 7) .....	36 – 39
Limites maximales de résidu pour le diflubenzuron (saumon – muscle et peau en proportions naturelles) : halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie et rognons) ; ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) (Point 6.1 de l'ordre du jour) (Étape 4) .....	40 – 59
Diflubenzuron .....	42 – 43
Halquinol .....	44 – 50
Ivermectine .....	51 – 59
Limites maximales de résidu pour le chlorhydrate de zilpatérol (bovins – graisse, rognons, foie et muscle) (Point 6.2 de l'ordre du jour) (Étape 4) .....	60 – 87
Extrapolation des LMR à une ou plusieurs espèces (notamment une étude pilote sur l'extrapolation des LMR identifiées dans la Partie D de la Liste des priorités) (Point 7 de l'ordre du jour) .....	88 – 105
Élaboration d'une définition harmonisée des abats comestibles et de LMR uniques pour des composés à double usage (Point 8 de l'ordre du jour) .....	106 – 116
Examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales (Point 9 de l'ordre du jour) .....	117 – 122
Banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments (Point 10 de l'ordre du jour) .....	123 – 128
Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (Point 11 de l'ordre du jour) .....	129 – 150
Partie I : Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) .....	131 – 146
Partie II : Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la vingt- sixième session du CCRVDF .....	147
Partie III : Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation .....	148

Partie IV : <i>Examen parallèle : évaluation d'un nouveau composé</i> .....	149	
Autres questions et travaux futurs (Point 12 de l'ordre du jour)		
<i>Atténuation des incidences commerciales liées à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans l'agriculture</i> .....	151	
<i>Questions et préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF de mener à bien ses travaux</i> .....	152	
Date et lieu de la prochaine session (Point 13 de l'ordre du jour) .....	153	
<b>Annexes :</b>		
Annexe I – Liste des participants .....	21	
Annexe II – Projet de LMR pour les médicaments vétérinaires dans les aliments (Étape 8, étape 5/8, étape 5 et étape 4).....	41	
Annexe III – Amendement du Manuel de procédure :		
Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (pour adoption) .....	46	
Annexe IV – Amendement du <i>Glossaire de termes et définitions</i> (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) (CXA 5-1993) : définition d'abats comestibles (pour adoption) .....		49
Annexe V – Principes et approche de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales (pour référence) .....	50	
Annexe VI – Liste prioritaire de médicaments vétérinaires à faire approuver en priorité par la CAC (Parties I et V) .....	51	

## ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
Membres et observateurs/ CCEXEC81/ CAC44	Observations/ Adoption	LMR pour : Fluméthrine (miel) Diflubenzuron (saumon – muscle et peau en proportions naturelles) Halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie, et rognons) Ivermectine (ovins, caprins, porcins – graisse, rognons, foie et muscle)	CX/LMR2 et banque de données des LMR et RGR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	8 5/8 5	39, 43, 50, 59 Annexe II
CCEXEC81/ CAC44	Avis/décision	LMR pour le chlorhydrate de zilpatérol (bovins – graisse, rognons, foie et muscle)	-	4	87, Annexe II
Membres/ CCEXEC81/ CAC44	Adoption	Amendement du Manuel de procédure : <i>Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments – Approche de l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces</i>	Manuel de procédure	-	105, Annexe III
Membres/ CCEXEC81/ CAC44	Adoption	Amendement du <i>Glossaire de termes et définitions</i> (CXA 5-1993) : <u>Définition d'abats comestibles</u>	CXA 5-1993	-	116, Annexe IV
CCPR52	Examen/ Décision		-		
CAC44 (Parties I et V)/ JECFA (2019) (Parties I, III et IV)/ GTE sur l'extrapolation (UE) (Partie V)/ CCRVDF26 (Liste complète des priorités : Parties I à V)	Approbation/ Conseils scientifiques/ Observations/ Examen	Liste de médicaments vétérinaires à approuver en priorité par la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius (Parties I et V)	Travaux en cours	1/2/3	150, Annexe VI (Parties I et V)
Membres/ GTP sur les priorités (Australie) CCRVDF26	Observations/ Examen	Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA, y compris les médicaments vétérinaires décrits dans les Parties II, III, IV et V		-	150, Annexe VI (Parties II, III, IV et V)
CCEXEC81	Conseils	Méthode d'établissement de LMR harmonisées par le CCRVDF et le CCPR pour les composés à double usage			150
GTE sur l'extrapolation (UE)/ CCRVDF26	Observations/ Rédaction/ Examen	LMR extrapolées à différentes combinaisons de composés/produits (CRD3) et à l'ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins Élaboration d'une approche adaptée de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'abats			105 ; 150

Responsable	Objet	Texte/thème	Code	Étape	Paragraphe(s)
GTE sur les tissus d'abats comestibles (Kenya et Nouvelle-Zélande)/ CCRVDF26	Rédaction/ Examen	Dans le but de travailler en parallèle avec la classification du CCPR/GTE sur les questions relatives à l'harmonisation des abats comestibles (Recommandations 3 – 7 du CX/RVDF 21/25/9)			116
GTE sur les critères d'établissement de niveaux d'action (Australie et Canada) CCRVDF26	Rédaction/ Examen	Critères ou exigences pour l'établissement de niveaux d'action en cas de transfert accidentel ou inévitable, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires sur la base d'une étude pilote portant sur la nicarbazine			150
CCRVDF	Référence	Principes et approche de l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales			122, Annexe V
États-Unis d'Amérique et Costa Rica/ Secrétariat du Codex/ CCRVDF26	Observations/ Document d'information	Maintenance de la banque de données sur les LMR requises pour les pays (travaux en cours/continus)			126 – 127
Nouvelle-Zélande/ CCRVDF	Information/ Examen à l'avenir si besoin	Atténuation des incidences commerciales liées à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans l'agriculture			151
CCRVDF26	Discussion	Questions et préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF de mener à bien ses travaux			152

## LISTE DES ABRÉVIATIONS

DJA	Dose journalière admissible
ALARA	Aussi bas que raisonnablement possible
RAM	Résistance antimicrobienne
DrfA	Dose de référence aiguë
UA	Union africaine
p. c.	Poids corporel
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CCEURO	Comité FAO/OMS de coordination pour l'Europe
CCEXEC	Comité exécutif de la Commission du Codex Alimentarius
CCLAC	Comité FAO/OMS de coordination pour l'Amérique latine et les Caraïbes
CCRVDf	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
AIC	Antimicrobien d'importance critique
CL	Lettre circulaire
COP	Code d'usages
CRD	Document de travail de la conférence
UE	Union européenne
GTE	Groupe de travail électronique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
BPA	Bonnes pratiques agricoles
GEADE	Exposition alimentaire estimée aiguë
GECDE	Exposition chronique par la voie alimentaire estimée
GL	Directives
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
BPV	Bonnes pratiques vétérinaires
HACCP	Analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
IFIF	Fédération internationale des industries de l'alimentation animale
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LOAEL	Dose minimale entraînant un effet nocif observé
RM	Résidu marqueur
LMR	Limite maximale de résidus
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
GTP	Groupe de travail physique
ROK	République de Corée
SPS	Sanitaire et phytosanitaire
TRR	Résidu radioactif total
R.-U.	Royaume-Uni
É.-U.	États-Unis d'Amérique
AICMV	Antimicrobien d'importance critique pour la médecine vétérinaire
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires
GT	Groupe de travail
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMC	Organisation mondiale du commerce

## Liste des CRD

N° de CRD	Point de l'ordre du jour	Présenté par
01	Tous les points de l'ordre du jour Répartition des compétences entre l'UE et ses États membres	UE
02	11 Rapport du GTE/Priorités	Présidence du GT (Australie)
03	7 Rapport du Forum en ligne/Extrapolation	Présidence du Forum en ligne (UE)
04	3.2	IFIF
05	9, 10	Kenya
06	8	Colombie
07	6.1, 6.2	HealthForAnimals
08	7	États-Unis d'Amérique
09	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 et 10	Nigéria
10	2, 3, 4, 5, 6.1, 7 et 8	Kenya
11	3, 4, 5, 6.1, 7, 8, 9, 10 et 11	Ouganda
12	5, 6, 8 et 11	Thaïlande
13	5, 6, 7 et 8	Maroc
14	11	Philippines
15	3.3	Argentine, Brésil, Chine, Costa Rica, Uruguay, Cuba, Équateur, Mexique, Panama et République dominicaine
16	6.1, 7, 8, 9 et 11	Inde
17	5, 6.1, 8 et 9	UA
18	6.2	Équateur
19	8	République de Corée
20	1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 et 10	Sénégal
21	8	El Salvador

## INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa vingtième-cinquième session en ligne du 12 au 16 et le 20 juillet 2021, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. M. Kevin Greenlees, conseiller principal en science et politique au Centre de médecine vétérinaire de l'Administration des aliments et des médicaments des États-Unis (FDA), a présidé la session. Ont assisté à la session des participants représentant 72 pays membres, une organisation membre et 11 organisations ayant statut d'observateur, ainsi que la FAO et l'OMS. La liste des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

## INAUGURATION DE LA SESSION

2. M. Guilherme Antonio Da Costa, président de la Commission du Codex Alimentarius, a inauguré la session. M. Vittorio Fattori et M. Soren Madsen, au nom de la FAO et de l'OMS respectivement, ont également pris la parole.

## Répartition des compétences

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

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

4. Le CCRVDF a adopté l'ordre du jour provisoire, devenu l'ordre du jour de la session.
5. Le Comité est également convenu d'organiser un débat dans le cadre du point 12 de l'ordre du jour concernant :
  - La réduction des impacts commerciaux liés à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans l'agriculture ; et
  - Les questions et préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF à mener à bien ses travaux.

## QUESTIONS SOUMISES AU COMITÉ PAR LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES ORGANES SUBSIDIAIRES (point 2 de l'ordre du jour)<sup>2</sup>

6. Le CCRVDF a pris note des questions soumises par la CAC et/ou d'autres organes subsidiaires.
7. Il a également noté que le Secrétariat du Codex travaillerait en étroite collaboration avec la présidence du CCRVDF, les présidents des GTE et le Secrétariat du pays hôte pour améliorer la gestion des travaux du Comité, y compris l'examen des informations fournies dans le document CX/EXEC 20/78/8.
8. En tant que Président du TFAMR, M. Yong Ho Park de la République de Corée a informé le CCRVDF des travaux entrepris par le TFAMR concernant la révision du *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61-2005) et l'élaboration de lignes directrices sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens. Compte tenu de l'urgence de la question portant sur la résistance aux antimicrobiens, qui se propage rapidement à travers le monde, il a souligné l'importance de l'obtention d'un consensus sur les deux documents du prochain TFAMR et a requis un soutien continu à cet égard.

## QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO/OMS, ET NOTAMMENT DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (point 3.1 de l'ordre du jour)<sup>3</sup>

9. Le représentant de la FAO a synthétisé les informations du document de travail et mis en avant les activités de la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA (2019), y compris les recommandations du Groupe de travail JECFA/JMPR sur la définition des résidus, ainsi que les travaux dédiés à l'harmonisation de la méthodologie d'évaluation de l'exposition chronique par voie alimentaire à des résidus de composés utilisés à la fois en tant que pesticides et médicaments vétérinaires<sup>4</sup>.
10. Le représentant a également souligné la nécessité de soumettre des dossiers de données exhaustifs au JECFA pour permettre des évaluations complètes et des recommandations de LMR. Il a informé le CCRVDF que même si les publications scientifiques pouvaient fournir des preuves étayant l'évaluation, le JECFA ne serait pas en mesure d'utiliser les rapports dans lesquels il manque des informations essentielles. Il a également indiqué qu'une récente publication<sup>5</sup> décrivait certaines problématiques rencontrées par le JECFA lorsque des données sous-optimales et/ou incomplètes étaient fournies, ainsi que les répercussions éventuelles sur l'évaluation des risques.

---

<sup>1</sup> CX/RVDF 21/25/1

<sup>2</sup> CX/RVDF 21/25/2

<sup>3</sup> CX/RVDF 21/25/3

<sup>4</sup> <https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2019.1578729>

<sup>5</sup> <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230020302324?via%3DIihub>

Effets microbiologiques sur l'évaluation de la sécurité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

11. Le représentant de l'OMS a pris note de deux préoccupations sur la santé humaine qui sont examinées par le JECFA : 1) la disruption de la colonisation du microbiome intestinal humain et 2) la hausse de la ou des populations de bactéries résistantes dans le microbiome intestinal humain. Le CCRVDF a également constaté l'importance de la soumission des données pour l'évaluation de ces deux critères.
12. Le représentant a aussi introduit la réorganisation au sein de l'OMS, qui a conduit à la création d'une division dédiée à la résistance aux antimicrobiens, désormais en charge des activités sur la résistance aux antimicrobiens dans la chaîne alimentaire, ce qui inclut les travaux de l'OMS dans le cadre du Codex, ainsi que l'accord tripartite conclu avec la FAO et l'OIE. Il a encore souligné le fait que le groupe tripartite FAO/OIE/OMS avait mis sur pied un Secrétariat commun chargé de diriger et coordonner la réponse mondiale à la résistance aux antimicrobiens, en étroite collaboration avec les organisations onusiennes et d'autres acteurs.

Autres questions

13. Le CCRVDF a rendu hommage à M. Carl Cerniglia, qui a été membre du JECFA pendant de nombreuses années et a joué un rôle clé dans les travaux du Comité sur l'évaluation microbiologique des résidus de médicaments vétérinaires.

Conclusion

14. Le CCRVDF a remercié la FAO et WHO, et a indiqué que les informations fournies et les autres questions seraient examinées dans le cadre des points 6.1, 8, 9 et 11 de l'ordre du jour.

**QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE LA FAO ET DE L'OMS SUR LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS POUR ANIMAUX, NOTAMMENT LA RÉUNION D'EXPERTS MIXTES FAO/OMS SUR LE TRANSFERT INÉVITABLE ET ACCIDENTEL, DE L'ALIMENTATION ANIMALE À L'ALIMENTATION HUMAINE, DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES APPROUVÉS (point 3.2 de l'ordre du jour)<sup>6</sup>**

15. La représentante de la FAO a résumé les informations dans le document de travail et elle a mis en avant les activités de la FAO et de la FAO/OMS sur la sécurité sanitaire des aliments pour animaux. Elle a notamment présenté les résultats de la *réunion d'experts mixtes FAO/WHO<sup>7</sup> sur le transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés* (2019). Elle a aussi souligné la mise à jour et la révision récentes du manuel intitulé *Bonnes pratiques pour l'industrie de l'alimentation animale – Mise en œuvre du Code d'usages pour une bonne alimentation animale du Codex Alimentarius* et publié par la FAO et l'IFIP en 2020, qui inclut des orientations sur le transfert.
16. Le Comité a rappelé que la vingt-troisième session du CCRVDF (2016) avait demandé à la FAO et à l'OMS de fournir des avis scientifiques et des solutions de gestion des risques afin de réduire la présence inévitable et accidentelle de résidus de médicaments vétérinaires approuvés dans les aliments d'origine animale et destinés à la consommation humaine à la suite du transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux. De tels résidus dans les aliments pour animaux pourraient être transférés vers des aliments d'origine animale et seraient susceptibles de présenter un risque pour la santé publique et/ou de perturber les échanges commerciaux. Surtout, le CCRVDF a sollicité les avis scientifiques de la FAO et l'OMS sur plusieurs aspects de cette problématique, en utilisant les résidus accidentels de lasalocide sodium dans les œufs comme exemple de travail.<sup>8</sup>
17. La réunion d'experts a conclu que le transfert de médicaments vétérinaires était parfois inévitable dans une certaine mesure, même si le *Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004), les BPF et les principes d'analyse des dangers – points critiques pour leur maîtrise (HACCP) avaient été respectés, et bien qu'il soit peu probable que des résidus de médicaments vétérinaires soient présents dans les aliments par suite d'un transfert de médicaments vétérinaires dans les aliments pour animaux à de telles concentrations qu'ils représentent un danger pour la sécurité sanitaire des aliments destinés à la consommation humaine. Les solutions recommandées par la réunion d'experts à propos de la gestion des risques pour des BPF spécifiques visant à empêcher/réduire la contamination croisée des chaînes de production d'aliments pour animaux comprennent la révision éventuelle du Code d'usages dans le but d'inclure des conseils spécifiques sur les points de maîtrise HACCP identifiés pour le transfert pendant le transport de l'usine d'aliments pour animaux vers l'exploitation agricole.

---

<sup>6</sup> CX/RVDF 21/25/3 – Add.1

<sup>7</sup> Le rapport de la réunion d'experts mixtes FAO/WHO sur le *transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés* est disponible à l'adresse suivante : <https://doi.org/10.4060/CA6296EN>.

<sup>8</sup> REP17/RVDF, par. 86

18. La réunion d'experts a également considéré qu'une quantité acceptable de résidus inévitables de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale (c.-à-d. niveau d'action) pouvait être définie en fonction des tolérances aux résidus dans les produits alimentaires fabriqués à partir d'animaux exposés.

#### Discussion

19. Le CCRVDF a examiné les solutions de gestion des risques spécifiques recommandées par la réunion d'experts mixtes FAO/WHO, en particulier la nécessité éventuelle de réviser le Code d'usages pour une bonne alimentation animale afin d'inclure des conseils spécifiques sur les points de maîtrise HACCP identifiés pour le transfert pendant le transport de l'usine d'aliments pour animaux vers l'exploitation agricole, mais aussi la possibilité d'établir des niveaux d'action dans le cadre d'une mesure supplémentaire de gestion des risques en vue de garantir que les résidus accidentels de médicaments vétérinaires approuvés dans des tissus non ciblés ou des aliments, découlant d'un transfert inévitable et accidentel de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, ne présentent aucun risque pour la santé humaine et ne sont pas à l'origine d'obstacles commerciaux inutiles.

#### Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXG 54-2004)

20. Le CCRVDF a pris note des sept recommandations émises par la réunion d'experts à propos du Code d'usages, et il a discuté de l'inclusion éventuelle des points de maîtrise HACCP identifiés pour le transfert pendant le transport de l'usine d'aliments pour animaux vers l'exploitation agricole dans ledit Code d'usages (Recommandation 7).
21. Un membre a soutenu le renforcement du Code d'usages au travers de l'inclusion de points de maîtrise HACCP identifiés notamment au niveau de l'exploitation agricole. Cependant, le CCRVDF est convenu qu'il était inutile de modifier le Code d'usages, car ce dernier fournissait suffisamment d'indications sur la maîtrise du *transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de résidus de médicaments vétérinaires approuvés*. Il est aussi convenu que le manuel récemment révisé et publié par la FAO et l'IFIF en 2020 constituait un excellent guide d'implémentation du Code d'usages.
22. En outre, l'observateur de l'IFIF a indiqué que le manuel de la FAO et de l'IFIF comprenait une nouvelle section détaillée sur les pratiques qui pouvaient être adoptées par les pays et les fabricants d'aliments pour animaux afin de minimiser le risque associé au transfert inévitable et accidentel, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, de médicaments vétérinaires, et il a encouragé les membres du Codex à utiliser ce manuel pour évaluer et réduire les risques de transfert inévitable et accidentel de médicaments vétérinaires approuvés dans l'alimentation animale.

#### Niveaux d'action

23. Des délégations qui soutenaient la mise en place de niveaux d'action ont indiqué qu'il pourrait être nécessaire d'établir de tels niveaux d'action, au cas par cas, pour certains médicaments vétérinaires. Ces délégations ont noté que s'il existait des preuves certaines du transfert de nicarbazine (présente sur la liste prioritaire) par exemple dans les œufs de poule, la question d'un transfert inévitable et accidentel était le plus souvent négligeable. Les aliments médicamenteux contenant de la nicarbazine et destinés aux poulets de chair ainsi qu'aux poules pondeuses peuvent être fabriqués dans les mêmes usines. Il existait donc une possibilité de transfert dans les œufs. Certains pays avaient déjà fixé des limites maximales pour ce composé dans les œufs afin de gérer le transfert inévitable et accidentel de résidus dans les aliments non ciblés (œufs). Par conséquent, il a été proposé que le CCRVDF étudie éventuellement la mise en place de niveaux d'action dans des situations spécifiques où il existait des preuves de transfert inévitable et accidentel de médicament dans des tissus ou des aliments non ciblés, comme dans l'exemple ci-dessus de la nicarbazine, ou demande au JECFA de recommander de tels niveaux d'action pour examen par le CCRVDF. Une délégation a fait remarquer que ces niveaux d'action devraient être fondés sur le principe Aussi bas que raisonnablement possible (ALARA) et ne devraient être étudiés qu'après renforcement de la prévention/réduction de la contamination croisée des aliments pour animaux par application du Code d'usages et d'autres mesures d'atténuation pertinentes.
24. D'autres délégations ont indiqué que ces niveaux d'action n'étaient pas nécessaires, étant donné que, selon les avis scientifiques, les problèmes de transfert inévitable et accidentel étaient limités et touchaient principalement les œufs, et qu'il était improbable qu'ils entraînent des niveaux suffisamment élevés pour poser un problème de santé publique. Elles ont également observé que la mise en œuvre du Code d'usages, l'utilisation du manuel de la FAO et l'IFIF, et le recours au système HACCP devraient être encouragés pour éviter ou limiter tout transfert accidentel. Par conséquent, compte tenu des risques limités de transfert, il n'était pas nécessaire de traiter les risques très limités de transfert accidentel et inévitable dans les aliments pour animaux en établissant des niveaux d'action ou en révisant le Code d'usages.
25. Il a été souligné que, si des niveaux d'action étaient établis pour tenir compte des résidus imprévus de médicaments vétérinaires approuvés dans les aliments à la suite du transfert inévitable et accidentel d'un médicament, de l'alimentation animale à l'alimentation humaine, entraînant ainsi la présence de résidus dans les tissus/aliments non ciblés de l'animal exposé, ces niveaux devraient décrire clairement cette situation afin de ne pas laisser entendre que

ces résidus se trouvent dans l'alimentation humaine ni que le médicament vétérinaire soit éventuellement utilisé de manière délibérée à d'autres fins que celles pour lesquelles il a été homologué.

26. Par ailleurs, le CCRVDF a noté que la nicarbazine n'était pas présente sur la liste prioritaire (point 11 de l'ordre du jour) et que l'adoption de niveaux d'action pour ce composé pourrait faire l'objet d'une discussion plus approfondie dans le cadre de ce point de l'ordre du jour.

### **Conclusion**

#### **Code d'usages du Codex pour une bonne alimentation animale**

27. Le CCRVDF a estimé que les dispositions du Code d'usages fournissaient suffisamment de conseils aux membres du Codex pour gérer la question du transfert inévitable et accidentel de niveaux résiduels de médicaments vétérinaires de l'alimentation animale à l'alimentation humaine. Le CCRVDF a également fait remarquer que les six autres recommandations, en particulier celles portant sur le renforcement des capacités des pays à mettre en œuvre le Code d'usages/éviter une contamination croisée de l'alimentation animale, complètent/appuient les orientations du Code d'usages destinées aux pays membres. Par conséquent, aucune autre action du CCRVDF ne serait actuellement requise concernant le *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004).

#### **Niveaux d'action**

28. Le CCRVDF a pris bonne note des recommandations concernant l'établissement de niveaux d'action dans des tissus animaux et produits d'origine animale comestibles appropriés, et il est convenu que le Comité pourrait envisager d'établir ces niveaux à l'avenir selon les besoins, sous réserve que les bonnes pratiques d'alimentation animale aient été appliquées conformément au *Code d'usages pour une bonne alimentation animale* (CXC 54-2004).

### **QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DU CENTRE MIXTE DE LA FAO/AIEA (point 3.3 de l'ordre du jour)<sup>9</sup>**

29. Le représentant du Centre mixte de la FAO/AIEA a présenté le point de l'ordre du jour et attiré l'attention du Comité sur les activités récentes et en cours mises en œuvre par le Centre en collaboration avec les États membres. Le représentant a souligné les projets de recherche coordonnée et de coopération technique qui sont d'intérêt pour le CCRVDF, les travaux du Centre en matière de renforcement des capacités, le soutien aux réseaux de sécurité sanitaire des aliments et l'amélioration de la participation active des pays en développement pour les questions traitées par le Codex, notamment les recherches impliquant l'usage de matériel radiomarké, qui pourraient soutenir les évaluations du JECFA et le processus d'élaboration de LMR Codex prioritaires.
30. Se référant à leurs observations écrites, des délégations, en particulier d'Afrique et d'Amérique latine, ont exprimé leur gratitude au Centre mixte FAO/AIEA pour son soutien et sa coopération dans le cadre du renforcement des capacités de sécurité sanitaire des aliments dans leurs pays, surtout leurs capacités de laboratoire et la mise en place de réseaux de laboratoires, qui ont grandement contribué à l'amélioration de leurs systèmes de contrôle des aliments et de leur participation aux travaux du Codex. Elles ont dit se réjouir à l'idée de poursuivre et d'intensifier la collaboration avec le Centre mixte FAO/AIEA à l'avenir.

### **Conclusion**

31. Le CCRVDF a remercié le Centre mixte de la FAO/AIEA et a pris note des informations fournies, notamment des observations des différentes délégations.

### **QUESTIONS D'INTÉRÊT ÉMANANT DE L'OIE, NOTAMMENT LA COOPÉRATION INTERNATIONALE POUR L'HARMONISATION DES EXIGENCES TECHNIQUES S'APPLIQUANT À L'ENREGISTREMENT DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES VÉTÉRINAIRES (VICH) (point 4 de l'ordre du jour)<sup>10</sup>**

32. L'observateur de l'OIE a présenté le point de l'ordre du jour et exprimé sa volonté de poursuivre la coopération de longue date entre l'OIE et le Codex afin de favoriser la sécurité du commerce international d'animaux et d'aliments d'origine animale. L'observateur a souligné l'adoption du 7<sup>e</sup> Plan stratégique de l'OIE (2021–2025), conformément à la mission de l'OIE, et la publication du *5e Rapport annuel de l'OIE sur les agents antimicrobiens destinés à être utilisés chez les animaux*, qui montrait une diminution notable de l'utilisation d'agents antimicrobiens entre 2015 et 2017.
33. L'observateur a aussi informé le CCRVDF des activités de renforcement des capacités de l'OIE lors des cycles V et VI de séminaires de formation au niveau international pour les points focaux de l'OIE, qui ont traité un nouveau sujet : l'amélioration de l'accès à des produits vétérinaires de qualité. Il a également signalé le soutien continu de l'OIE vis-à-vis des initiatives relatives au VICH.
34. Les délégations ont fait part à l'OIE de leur gratitude pour ses activités de renforcement des capacités sur les

<sup>9</sup> CX/RVDF 21/25/3-Add.2

<sup>10</sup> CX/RVDF 21/25/4

médicaments vétérinaires, en particulier dans la région de l'Afrique où de nombreux pays sont devenus membres du Forum élargi du VICH, ce qui contribuera à améliorer leurs capacités en matière d'évaluation des médicaments vétérinaires et de délivrance d'autorisations de mise sur le marché. Elles ont dit se réjouir à l'idée de poursuivre et d'intensifier leur collaboration avec l'OIE à l'avenir.

### **Conclusion**

35. Le CCRVDF a remercié l'OIE et pris bonne note des informations fournies, y compris des observations formulées par les délégations.

### **LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS POUR LA FLUMÉTHRINE (MIEL) À L'ÉTAPE 7 (point 5 de l'ordre du jour)<sup>11</sup>**

36. Le Secrétariat du Codex a présenté le point de l'ordre du jour et il a expliqué que la quarante et unième session de la CAC (2018) avait adopté le statut « inutile » de la LMR pour la fluméthrine dans le miel à l'étape 5, que des observations à l'étape 6 avaient été sollicitées par le biais de la lettre circulaire CL 2020/17-RVDF puis compilées dans le document CX/RVDF 21/25/5 et les CRD pertinents, et que les LMR seraient également examinées lors de la vingt-cinquième session du CCRVDF.
37. En réponse à une question concernant l'interprétation du statut « inutile » de la LMR, le Secrétariat du JECFA a rappelé au Comité qu'il s'agissait d'une décision du CCRVDF liée à la gestion des risques, étant donné que la quantité de résidus de fluméthrine à laquelle on pouvait s'attendre dans le miel à la suite de l'utilisation de la fluméthrine conformément aux BPV était très faible, voire indétectable, et qu'il était peu probable qu'elle représente un risque pour la santé humaine, ce qui explique les raisons pour lesquelles la LMR était considérée comme inutile.
38. Le président a également rappelé que ce libellé provenait du CCRVDF en consultation avec le Secrétariat du JECFA, compte tenu du risque très faible que pose ce composé dans le miel et de la très faible quantité de résidus trouvés.

### **Conclusion**

39. Le CCRVDF est convenu de faire avancer la LMR avec un statut d'« inutile » pour la fluméthrine dans le miel pour adoption à l'étape 8 par la quarante-quatrième session de la CAC (2021) (Annexe II).

### **LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LE DIFLUBENZURON (SAUMON – MUSCLE ET PEAU EN PROPORTIONS NATURELLES) ; L'HALQUINOL (PORCINS – MUSCLE, PEAU ET GRAS, FOIE, ET ROGNONS) ; L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAS, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE) A L'ETAPE 4 (point 6.1 de l'ordre du jour)<sup>12</sup>**

40. Le Secrétariat du Codex a présenté le point de l'ordre du jour et expliqué que ces propositions de LMR découlent des évaluations de la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA (2019) pour examen par le CCRVDF à l'étape 4, après transmission pour observations à l'étape 3 par le biais de la lettre circulaire CL 2021/17-RVDF. Les observations formulées en réponse à cette lettre circulaire ont été consignées dans le document CX/RVDF 21/25/6-Add.1 et dans les CRD concernés.
41. Le CCRVDF a étudié ces LMR comme suit :

#### **Diflubenzuron**

42. Le CCRVDF a pris acte d'un soutien global vis-à-vis de l'avancement de cette LMR pour adoption finale par la quarante-quatrième session de la Commission du Codex Alimentarius.

### **Conclusion**

43. Le CCRVDF est convenu de transmettre la LMR pour le diflubenzuron (saumon – muscle et peau de saumon en proportions naturelles) à la quarante-quatrième session de la CAC (2021) pour adoption à l'étape 5/8 (Annexe II).

#### **Halquinol**

44. Les délégations ont apporté les réflexions suivantes :
- Les LMR répondent à toutes les exigences de procédure et exigences scientifiques pour l'avancement vers l'adoption finale par la CAC. L'utilisation de ce composé et les résidus de ce composé dans les aliments dans des limites conformes aux BPV ne suscitent aucune préoccupation d'ordre scientifique, selon les conclusions et recommandations de la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA.

<sup>11</sup> CX/RVDF 21/25/5 (Argentine, Brésil, Chili, Costa Rica, Cuba, Équateur, El Salvador, Ouganda, Panama, Pérou, Royaume-Uni et Union européenne)

<sup>12</sup> CL 2020/17-RVDF ; CX/PR 21/15/6 (Argentine, Brésil, Chili, Costa Rica, Cuba, Équateur, El Salvador, Ouganda, Panama, Pérou, Royaume-Uni et Union européenne)

- L’halquinol constitue un outil important dans la lutte contre la résistance aux antimicrobiens, car il s’agit d’un médicament vétérinaire antimicrobien utilisé à des fins thérapeutiques pour maîtriser et traiter l’entérite bactérienne causée par les *E. coli* chez les porcins, mais non essentiel en médecine humaine.
  - L’halquinol est un composé utilisé dans les aliments pour animaux dans deux cas de figure : pour un usage thérapeutique en traitement de la diarrhée chez les porcins et pour la stimulation de la croissance. Il ne s’agit pas d’un agent antimicrobien essentiel pour la médecine humaine. Son utilisation doit suivre le *Code d’usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CXC 61–2005) et les recommandations de l’OIE.
  - L’établissement de LMR pour l’halquinol permettrait aux autorités compétentes de superviser l’utilisation de ce composé chez les porcins, ainsi que les résidus de ce composé dans les aliments, garantissant ainsi une utilisation sûre dudit composé.
  - L’avancement des LMR pour l’halquinol et l’utilisation de ce composé chez les porcins font l’objet d’un soutien avéré, car cet agent antimicrobien n’a pas été classé comme présentant un risque potentiel pour la santé humaine en termes de résistance aux antimicrobiens. De plus, la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA l’a réévalué et elle a constaté que son utilisation était sûre chez les porcins, conformément aux BPV.
  - Il n’y a aucune objection à l’avancement de l’halquinol tant qu’il est utilisé en tant qu’agent antimicrobien à des fins thérapeutiques. Il a été constaté que certains pays n’avaient pas homologué l’halquinol en tant que stimulateur de croissance : l’homologation de l’halquinol ne concerne donc que son usage thérapeutique. En outre, les pays dans lesquels les abats comestibles sont souvent consommés devraient ajuster ces LMR afin de tenir compte de l’ingestion supplémentaire de ces tissus.
45. Le Royaume-Uni a remarqué que la définition des LMR pour les agents antimicrobiens utilisés en tant que stimulateurs de croissance était incompatible avec sa législation nationale. Par conséquent, l’adoption des LMR pour l’halquinol ne sera peut-être pas possible compte tenu du cadre législatif britannique actuellement associé à l’utilisation des stimulateurs de croissance.
46. L’Union européenne a par conséquent fait part de ses réserves concernant l’établissement de LMR pour l’halquinol, car elle a constaté que l’halquinol était un agent antimicrobien dont l’utilisation était indiquée pour les porcins et les volailles en tant que stimulateur de croissance et en cas de diarrhée. Elle a souligné que l’utilisation d’agents antimicrobiens, y compris l’halquinol, n’était pas autorisée dans l’UE pour la stimulation de croissance, et elle a rappelé que l’utilisation d’agents antimicrobiens dans l’optique de stimuler la croissance ne correspondait pas à une utilisation prudente des agents antimicrobiens, nécessaire pour lutter contre la résistance antimicrobienne. L’halquinol n’est pas autorisé en tant que produit vétérinaire ni en tant qu’additif dans les aliments pour animaux au sein de l’UE. Par conséquent, aucune LMR n’a été établie pour l’halquinol dans l’UE. La Norvège et la Suisse ont soutenu cette position et ont également exprimé leurs réserves quant à l’établissement de LMR pour ce composé.
47. Le Maroc a apporté son soutien à l’UE. La délégation a également indiqué que les travaux réalisés par les différents comités de la CAC sur les agents antimicrobiens devaient être cohérents, surtout en ce qui concerne les travaux du Groupe intergouvernemental spécial du Codex sur la résistance aux antimicrobiens (TFAMR), car les textes développés par le TFAMR guideront l’utilisation des composés en tant qu’agents antimicrobiens.
48. L’Égypte a exprimé ses réserves quant à l’établissement de LMR pour l’halquinol, car ce composé devrait être utilisé à des fins thérapeutiques et non pour stimuler la croissance.
49. Un observateur a affirmé son soutien à l’UE et reconnu la valeur de l’halquinol en tant qu’agent antimicrobien pour un usage thérapeutique. L’observateur n’a pas apporté son soutien à l’utilisation de l’halquinol en tant que stimulateur de croissance.

### **Conclusion**

50. Le CCRVDF est convenu de transmettre les LMR pour l’halquinol (porcins – muscle, peau et graisse, foie, et rognons) à la quarante-quatrième session de la CAC (2021) pour adoption à l’étape 5/8 (Annexe II) et pris acte des réserves de l’Union européenne, de la Norvège, de la Suisse et de l’Égypte pour les raisons décrites dans les paragraphes 46 et 48.

### **Ivermectine**

51. L’UE a indiqué avoir soumis un formulaire de notification de réserves afin de signaler que les LMR proposées pour l’ivermectine étaient beaucoup plus faibles que celles établies dans l’UE, et que, bien qu’elles ne soulèvent pas de préoccupations quant à la sécurité des consommateurs, elles pourraient causer des difficultés d’ordre commercial vis-à-vis des BPV établies. Compte tenu de l’importance de la marge de sécurité sanitaire, l’UE propose que ce composé soit examiné par le JECFA dans le cadre du point 11 de l’ordre du jour, dans l’optique de définir des LMR plus élevées qui seraient compatibles avec les BPV dans l’UE. La délégation a également pris note de la réponse du Secrétariat du

JECFA à son formulaire de notification de réserves, tel qu'indiqué dans le document CX/RVDF 21/25/6, et selon laquelle le CCRVDF pourrait endosser le rôle de gestionnaire des risques et augmenter les LMR. Elle a cependant indiqué avoir identifié un ou plusieurs promoteurs en mesure de fournir des données pertinentes (étiquettes, données de déplétion des résidus, etc.) pour permettre au JECFA de réévaluer les LMR conformément aux procédures établies par le CCRVDF.

52. Dans l'ensemble, les délégations se sont prononcées en faveur de l'avancement des LMR dans la procédure par étapes. Toutefois, des désaccords sont apparus concernant le fait d'avancer les LMR pour adoption à l'étape 5/8 ou à l'étape 5 uniquement. Dans les deux cas, les délégués sont convenus que, si de nouvelles données étaient mises à la disposition du JECFA et reflétaient des pratiques vétérinaires actualisées (par exemple, temps de retrait plus courts, conduisant ainsi à une hausse des résidus sans pour autant nuire à la santé) dans le but de conduire à la réévaluation du composé, les LMR révisées pourraient être étudiées par le CCRVDF à la lumière des résultats de l'examen du JECFA, le cas échéant.
53. Les délégations en faveur de l'avancement des LMR à l'étape 5 ont indiqué que cela permettrait d'organiser une autre série d'observations ainsi qu'une étude par le CCRVDF à la lumière des résultats de l'examen par le JECFA des données de l'UE et d'autres données éventuellement disponibles, mais aussi de déterminer les LMR les plus appropriées que le CCRVDF recommanderait pour adoption finale par la CAC.
54. Certaines de ces délégations ont fait part de leurs préoccupations concernant la différence notable entre les LMR proposées pour les tissus chez les ovins, les caprins et les porcins d'une part, et les LMR proposées pour ces mêmes tissus chez les bovins d'autre part. Elles ont indiqué que le JECFA pourrait examiner cette question lors de l'examen desdites LMR, car l'ivermectine est largement utilisée en tant qu'antiparasitaire externe et interne pour les animaux d'élevage et les humains dans leurs pays respectifs. Le JECFA pourrait aussi étudier la possibilité d'établir des LMR pour d'autres tissus, comme le lait, compte tenu de l'utilisation élevée de l'ivermectine dans les espèces productrices de lait de ces pays. En outre, des LMR plus prudentes nécessiteraient des méthodes d'analyse plus sensibles pour déterminer la conformité de ces LMR. Une délégation a indiqué que l'utilisation de l'ivermectine n'était pas approuvée chez les humains dans son pays.
55. Les délégations en faveur de l'avancement des LMR pour adoption finale à l'étape 5/8 ont indiqué que cela permettrait de fournir des LMR Codex finales adaptées aux échanges commerciaux, étant donné que les produits concernés sont commercialisés à l'international, tout en attendant les résultats de l'examen du JECFA. Le CCRVDF aurait ensuite la possibilité de réviser les LMR adoptées, le cas échéant, en fonction des propositions apportées par le JECFA. Une autre solution consiste à réaffirmer les LMR pour les ovins/porcins (graisse, foie), déjà existantes, et à avancer les LMR restantes pour les ovins/caprins/porcins pour adoption finale afin de s'adapter aux échanges commerciaux. Il a été constaté qu'en raison des intervalles plus longs entre les réunions du CCRVDF, il serait préférable d'avancer ces LMR pour adoption finale afin d'éviter toute perturbation éventuelle des échanges commerciaux, et qu'il n'y avait aucune garantie que le JECFA fournisse des LMR révisées pour examen par la prochaine session du CCRVDF. En revanche, les délégations souhaitant avancer les LMR à l'étape 5 uniquement ont signalé que l'adoption de LMR trop prudentes risquait aussi de dresser des obstacles techniques inutiles pour les échanges commerciaux.
56. Certaines de ces délégations ont encouragé les pays à soumettre toutes les données pertinentes et disponibles au JECFA dans le but que ce dernier mène une évaluation inclusive afin d'éviter tout retard excessif lors de l'adoption de LMR pour le commerce international. Elles ont aussi demandé si des données supplémentaires disponibles publiquement (par exemple, étiquettes susceptibles d'indiquer les périodes d'attente ou analyses documentaires [systématiques]) pouvaient compléter l'évaluation lorsque le JECFA disposait seulement d'ensembles de données restreints pour mener son évaluation des risques. Il a été noté que cela concernait particulièrement l'ivermectine, qui est un composé bien connu et largement utilisé, et pour lequel les périodes de retrait diffèrent à travers le monde. Si ces données étaient disponibles, le JECFA pourrait élaborer une recommandation reflétant les autres BPV, et non la période de 65 jours sur laquelle repose l'évaluation actuelle. Il a également été constaté, dans l'attente des discussions sur le point de l'ordre du jour suivant, que l'ivermectine chez les ovins et les caprins pouvait être utilisée pour l'extrapolation des LMR.
57. En réponse aux préoccupations exprimées sur les différences notables entre les LMR attribuées aux mêmes tissus chez les bovins et chez les ovins/caprins/porcins, le Secrétariat de l'OMS du JECFA a noté que les données disponibles permettaient d'établir des valeurs sanitaires de référence pour les seuils toxicologiques et microbiens (par exemple, DJA/DrfA), et que les LMR de ces deux ensembles de produits alimentaires différaient en grande partie à cause des BPV utilisées pour les LMR dérivées chez les bovins (période de retrait plus courte) et les ovins/caprins/porcins (périodes de retrait plus longues).
58. En réponse aux observations relatives aux données disponibles sur les étiquettes et dans d'autres sources, le Secrétariat de la FAO du JECFA a souligné combien il est important de soumettre toutes les données et informations pertinentes (y compris les données sur les résidus et les BPV) en réponse à l'appel de données, afin d'alimenter l'évaluation du JECFA et de garantir l'efficacité et la rapidité du processus. En outre, le Secrétariat de l'OMS du JECFA a souligné que le JECFA pouvait évaluer uniquement les données mises à la disposition du JECFA. De manière générale, les données de déplétion des résidus devront être obtenues dans des conditions cohérentes avec les BPV.

**Conclusion**

59. Le CCRVDF est convenu de transmettre les LMR pour l'ivermectine (ovins, caprins et porcins – graisse, rognons, foie et muscle) à la quarante-quatrième session de la CAC (2021) pour adoption à l'étape 5 (Annexe II).

**LIMITE MAXIMALE DE RÉSIDUS POUR LE CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL (GRAISSE, ROGNONS, FOIE, MUSCLE DE BOVINS) (point 6.2 de l'ordre du jour)<sup>13</sup>**

60. Le Secrétariat du Codex a présenté le point de l'ordre du jour en rappelant que la définition des LMR pour le zilpatérol avait été abordée au sein du CCRVDF dès 2012 et se trouvait bloquée à l'étape 4 par le CCRVDF depuis 2016. L'intervenante a ensuite expliqué que, pour le bon déroulement de la discussion, les conclusions de la quatre-vingt-unième et de la quatre-vingt-cinquième réunions du JECFA (2015 et 2017), ainsi qu'une synthèse des discussions sur le zilpatérol au sein du CCRVDF, du CCEXEC et de la CAC, figuraient dans le document CX/RVDF 21/25/7, y compris les discussions du CCEXEC et de la CAC sur la mise en œuvre des Déclarations de principes et l'élaboration d'instructions d'application. Le CCEXEC fournira une orientation sur la mise en œuvre des Déclarations de principes.

61. Le président a ensuite rappelé au Comité qu'à sa vingt-quatrième session (2018), le CCRVDF avait fermement appuyé les évaluations scientifiques menées par le JECFA, en insistant sur le fait que les LMR proposées ne mettaient en avant aucune préoccupation de santé publique ou de rigueur scientifique.

62. Le président a également attiré l'attention des participants sur la *Déclaration de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décision du Codex et les autres facteurs à prendre en considération* (Manuel de procédure du Codex) et souligné le fait que les débats de la soixante-dix-septième session du CCEXEC (2019) s'étaient axés sur l'application de la Déclaration de principes, mais qu'aucune modification de la Déclaration n'avait été jugée nécessaire. Il a alors signalé que trois années s'étaient écoulées, au cours desquelles il aurait été possible de convenir de l'avancement des LMR, et a proposé d'étudier en premier lieu si de nouvelles informations de nature scientifique sur la sécurité sanitaire du zilpatérol pouvaient éclairer les débats sur la définition de LMR.

63. Le CCRVDF a indiqué qu'il n'avait reçu aucune nouvelle information de la part des délégations.

64. Le CCRVDF a ensuite procédé à l'examen de l'avancement des LMR dans la procédure par étapes.

65. Les délégations opposées à l'avancement des LMR dans la procédure par étapes ont fait part de leur désapprobation sur la base des préoccupations suivantes (dont certaines avaient préalablement été soulevées lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF) :

- Les médicaments vétérinaires ne devraient pas être utilisés à des fins non thérapeutiques sur les animaux producteurs d'aliments.
- Des préoccupations ont été avancées quant à l'exposition à de nombreux produits chimiques à partir de différentes sources d'aliments, alors que les évaluations du JECFA sont fondées sur l'exposition à un unique composé, sans prendre en compte ce facteur.
- Les composés tels que le zilpatérol n'ont pas leur place dans le cadre de la production durable d'animaux d'élevage en raison de préoccupations liées à la santé et au bien-être des animaux.
- En adoptant des LMR pour ce composé, le Codex donnerait l'impression que l'emploi du zilpatérol et d'autres stimulateurs de croissance en général sur les animaux d'élevage serait acceptable dans le cadre des bonnes pratiques d'élevage.
- Ni le zilpatérol ni aucun autre stimulateur de croissance ne sont autorisés dans leurs pays, et ils ne peuvent donc pas appuyer la définition de LMR.
- Actuellement, les LMR pour le zilpatérol concernent trois tissus de bovins (muscle, foie et rognons). Plusieurs tissus n'avaient pas été pris en compte par le JECFA lors de l'examen des modèles de consommation dans certains pays, selon lesquels les consommateurs s'alimentent habituellement de tissus autres que les rognons, le foie et le muscle au cours de leurs repas. Si le zilpatérol était administré à des animaux producteurs d'aliments, ses résidus pourraient se répandre dans tous les tissus animaux et représenter ainsi un véritable problème de santé pour les consommateurs. Cependant, aucune donnée n'a été avancée pour étayer ces positions, car le zilpatérol est interdit dans les pays concernés. Cette substance n'a donc fait l'objet d'aucune surveillance susceptible de contribuer à une évaluation de la sécurité sanitaire par le JECFA.
- Toute décision concernant les LMR devrait attendre jusqu'à la finalisation des discussions sur la Déclaration de principes et les instructions d'application menées par le CCEXEC.
- Les sessions en ligne n'ont pas abordé de questions controversées telles que le zilpatérol.

<sup>13</sup> REP18/RVDF-App. III ; CX/RVDF 21/25/7

66. En sa qualité de coordinateur du CCEURO, le Kazakhstan a signalé que cette question était prioritaire pour la région qu'il représentait et il a attiré l'attention du CCRVDF sur la position unanime des membres du CCEURO contre l'emploi de stimulateurs de croissance et la définition de LMR pour ces substances (tel que manifesté lors des trentième<sup>14</sup> et trente et unième sessions du CCEURO<sup>15</sup> (2016 et 2019)).
67. Deux délégations opposées à l'avancement des LMR ont par ailleurs exprimé leur inquiétude vis-à-vis d'un éventuel risque sanitaire causé par le zilpatérol pour les êtres humains en raison du « risque important de troubles fonctionnels et de maladies du système cardiovasculaire ». D'après leurs études, les résultats du JECFA ne prennent pas en compte les personnes déjà vulnérables et souffrant de maladies cardiovasculaires. En réponse à une question du président, aucune donnée ni étude n'a été fournie pour étayer ce point de vue.
68. En réponse aux préoccupations relatives à la possibilité d'effets de dépendance liés à la coexposition à des résidus de médicaments vétérinaires partageant le même mode d'action pharmacologique, le Secrétariat du JECFA a informé le CCRVDF que le JECFA et la JMPR avaient lancé une étude pilote. Ainsi, le Secrétariat du JECFA a rassuré le Comité en confirmant que l'établissement de valeurs sanitaires de référence pour les composés individuels se conformait à des approches scientifiques appropriées et qu'une évaluation des risques pouvait être effectuée en tenant compte de l'exposition combinée à plusieurs composés partageant les mêmes modes d'action pharmacologique.
69. En réponse à ces préoccupations, le président a également informé le CCRVDF que le Secrétariat du JECFA avait confirmé la prise en compte des populations sensibles dans le cadre de l'évaluation. En ce qui concerne la question du zilpatérol dans des tissus autres que le foie, les rognons et le muscle de bovins, il a été précisé que le JECFA ne peut évaluer que les tissus pour lesquels des données lui ont été présentées. Le Secrétariat du JECFA a fait appel aux membres pour qu'ils lui présentent des données applicables sur tous les tissus pertinents.
70. Les délégations favorables à l'avancement de LMR pour le zilpatérol dans la procédure par étapes ont fait part de positions semblables à celles exprimées lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF. Toutes ces délégations sauf une sont favorables à l'avancement des LMR à l'étape 5/8. Une délégation, en revanche, est favorable à l'avancement des LMR à l'étape 5, afin de donner lieu à une série ultérieure d'observations et de discussions.
71. Ces délégations ont notamment mis en avant les points suivants :
- Les travaux du CCRVDF sont fondés sur les principes et procédures scientifiques indiqués dans le cadre des principes d'analyse des risques, toutes ces procédures ayant été dûment respectées.
  - À sa vingt-quatrième session, le CCRVDF a reconnu la validité des évaluations du JECFA, et la présente session a confirmé qu'aucune nouvelle information scientifique pertinente sur la sécurité sanitaire du zilpatérol n'avait été mise à disposition du Comité ni du JECFA.
  - Les pays opposés à l'avancement des travaux avaient des motifs extérieurs au mandat du Codex.
  - Les arguments avancés par les membres opposés à l'avancement des LMR, indiquant notamment que « leur cadre réglementaire national n'admet pas l'emploi de stimulateurs de croissance », ne relèvent ni de la mission du CCRVDF, ni du mandat du Codex. Par ailleurs, compte tenu de la Déclaration de principes, il a été souligné que les membres opposés aux LMR pouvaient s'abstenir de les accepter, tel que le prévoit le Manuel de procédure dans des situations similaires. Plusieurs membres ont souligné le fait que leur pays avait émis des réserves sur un autre composé, mais n'avait pas empêché l'avancement des travaux à l'étape 5/8.
  - Aucune modification de la Déclaration de principes n'ayant été prise en considération à la suite des discussions du CCEXEC et de la CAC, le report d'une décision sur les LMR ne constituait pas une raison valable de s'opposer à l'avancement des travaux sur les LMR.
  - Un grand nombre de pays interdisant l'emploi du zilpatérol se sont déclarés favorables à l'avancement des LMR. Ils ont souligné le fait que ces LMR reposaient sur des données scientifiques, que les procédures officielles (toutes les procédures) ont été respectées lors de l'établissement des LMR, qu'aucune préoccupation sanitaire associée à l'emploi du zilpatérol n'a été identifiée par le JECFA sur la base des données/informations disponibles, qu'aucune preuve scientifique n'a été présentée au CCRVDF ou au JECFA depuis les dernières évaluations du JECFA, et que les LMR permettraient de mieux surveiller les importations d'aliments d'origine animale.
  - Il a été souligné que de nombreux pays s'appuyaient sur les normes Codex et que les LMR Codex se révélaient particulièrement utiles dans certaines situations où les capacités nationales étaient insuffisantes au moment d'effectuer l'évaluation des risques et d'établir des LMR. Dans ces circonstances, les LMR Codex sont essentielles pour assurer la santé publique et l'application de pratiques commerciales équitables.

---

<sup>14</sup> REP17/EURO, par. 53

<sup>15</sup> REP20/EURO, par. 74

- Les LMR du Codex constituent des recommandations qui peuvent être utilisées par tous les membres, que ces derniers autorisent un produit dans leur pays ou recherchent une référence afin de surveiller les résidus dans les aliments.
  - Le fait que le CCRVDF refuse l'avancement de ces travaux constitue une atteinte au rôle du Codex et entraîne ainsi un affaiblissement du système multilatéral. Il a été indiqué que le fait de retarder davantage l'adoption de ces normes scientifiquement fondées aurait pour effet de décourager les promoteurs de présenter des données et les experts de consacrer leur temps et leurs compétences aux évaluations du JECFA, ce qui compromettrait les futurs travaux du CCRVDF.
72. En sa qualité de coordinateur du CCLAC, l'Équateur a attiré l'attention du CCRVDF sur les débats survenus lors de la vingt et unième session du CCLAC (2019), durant laquelle les membres ont exprimé un appui résolu à l'élaboration de normes, directives et autres recommandations du Codex, sur la base du principe de l'analyse de risques et des données scientifiques solides, afin d'empêcher que des facteurs ne relevant pas du mandat du Codex ne s'opposent à l'établissement de normes pour la sécurité sanitaire de la production d'aliments, la protection des consommateurs et l'application de pratiques équitables dans le commerce alimentaire international, tout en insistant sur le fait que la nature scientifique des normes Codex pose les bases de l'Accord OMS SPS. L'avancement des LMR bénéficie donc d'un fort soutien<sup>16</sup>.
73. Une délégation s'est déclarée neutre quant à l'avancement des LMR, en indiquant toutefois que l'établissement desdites LMR était incompatible avec sa législation nationale et proposant que toutes les solutions permettant d'atteindre un consensus soient envisagées.
74. Un observateur a maintenu le même point de vue qu'il avait exprimé lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF, insistant sur le fait que le zilpatérol n'avait pas sa place dans le cadre de l'élevage et que des animaux sains sont essentiels à la sécurité sanitaire des aliments. Il a également partagé sa préoccupation vis-à-vis du fait que de possibles synergies avec d'autres médicaments et toxines n'avaient jamais été évaluées et sur la possibilité que les consommateurs ne soient pas conscients de leur présence dans les aliments. L'observateur a par ailleurs fait part de son inquiétude concernant l'implication du zilpatérol dans les problèmes bactériens de parcs d'engraissement commerciaux. Selon cet observateur, les normes relatives au zilpatérol ne respecteraient pas les objectifs environnementaux, sociaux et de gouvernance fixés dans le dernier rapport ESG Progress Report du promoteur de médicaments vétérinaires.
75. Un autre observateur a réitéré son point de vue en faveur de l'avancement des travaux sur les LMR à l'étape 5/8, tel que préconisé par certains membres, en insistant sur le fait qu'il n'existait aucune préoccupation de santé publique, que toutes les procédures avaient été respectées et qu'il dépendait du CCRVDF de s'imposer en tant que source fiable de normes alimentaires scientifiquement fondées pour protéger la santé humaine et faciliter le libre-échange.
76. Le Secrétaire du Codex a rappelé que la question du zilpatérol et d'autres questions apparentées occupent le Codex depuis de nombreuses années et que la Commission y consacre un temps considérable, ce qui a permis l'élaboration d'une multitude de normes par consensus au sein du Codex, grâce à l'excellent travail de tous les membres. Il convient de se demander si le temps consacré à cette question en particulier est proportionnel à son importance pour la protection des consommateurs et à l'application de pratiques commerciales équitables. L'intervenant a pris note de l'argument selon lequel les médicaments vétérinaires devraient être employés uniquement à des fins de traitement et non pour l'intensification de la production, par exemple la stimulation de la croissance, indiquant que la définition du Codex sur les médicaments vétérinaires prévoyait d'autres utilisations. En ce qui concerne les travaux relatifs à la Déclaration de principes, le secrétaire a rappelé au CCRVDF que les travaux du CCEXEC n'entraîneraient pas de modification de la Déclaration de principes, cette dernière ne faisant pas l'objet d'un processus de révision. Les travaux entrepris par le Secrétariat concernent uniquement des directives relatives à l'application de ladite Déclaration de principes. Cela n'apporterait aucune solution miracle au problème de fond. Il a réaffirmé la déclaration du Secrétariat du Codex lors de la vingt-quatrième session du CCRVDF (REP19/RVDF, paragraphe 46), qui proposait une solution à la situation actuelle, en insistant en particulier sur le paragraphe 4 de la Déclaration de principes, précisant que « *Quand des membres du Codex s'accordent sur le niveau nécessaire de protection de la santé publique mais ont des opinions divergentes sur d'autres points, ils peuvent s'abstenir d'accepter la norme en cause sans nécessairement faire obstacle à la décision du Codex.* » Il a également rappelé que d'autres moyens employés par les comités du Codex lorsqu'il est nécessaire d'obtenir un consensus sur des questions complexes ont été inclus dans le document préparé par le Secrétariat pour la soixante-dix-septième session du CCEXEC (CX/EXEC 19/77/10).

Propositions pour examen par le CCRVDF pour l'avancement des LMR dans la procédure par étapes ou leur maintien continu à l'étape 4.

<sup>16</sup> REP20/LAC (Partie 2), par. 23

77. En tenant compte des points de vue divergents, le président a proposé de conclure que les LMR soient avancées à l'étape 5, tout en reconnaissant la solide évaluation des risques menée par le JECFA et le fait que, bien que ces LMR ne posent aucun problème de santé publique, certains membres ont soulevé des questions qui ne figuraient pas dans le champ d'application et le mandat du Codex et du CCRVDF. Il a suggéré que les membres expriment des réserves, conformément au paragraphe 4 de la Déclaration de principes.
78. La Thaïlande a exprimé ses réserves vis-à-vis de cette proposition, compte tenu de l'absence d'évaluation de la sécurité sanitaire d'autres abats comestibles et du manque de cohérence par rapport aux législations nationales, tel qu'indiqué précédemment (voir paragraphe 65). L'UE a fait part non seulement de ses réserves, mais aussi de son opposition vis-à-vis de cette proposition, au motif qu'elle ne croit pas qu'un consensus ait été atteint et que l'avancement des LMR à l'étape 5 indiquerait au contraire qu'un accord a été trouvé, tout en renouvelant sa position en faveur du maintien des LMR à l'étape 4. La Chine et la Fédération de Russie ont réitéré leur opposition à l'avancement des travaux sur les LMR et proposé de conserver les LMR à l'étape 4. La Fédération de Russie a souligné le fait qu'aucun consensus n'avait été atteint pour l'avancement des travaux sur les LMR. Une autre délégation a réitéré son opposition à l'avancement des travaux sur les LMR et a proposé d'envisager d'autres solutions visant à atteindre un consensus. L'une de ces solutions consiste à inclure dans les LMR une remarque indiquant, par exemple, les pays qui s'abstiennent d'accepter lesdites LMR.
79. Lors d'une nouvelle série d'observations visant le consensus, le président a proposé de maintenir les LMR à l'étape 4 pendant que lui-même, en sa qualité de président, se chargerait de demander l'avis du CCEXEC et de la CAC concernant la marche à suivre en l'absence de consensus.
80. Les membres et l'observateur opposés à l'avancement des LMR se sont déclarés favorables au maintien des LMR à l'étape 4. Cependant, les membres et l'observateur favorables à l'avancement des LMR se sont opposés à cette proposition. Les États-Unis d'Amérique, le Brésil, l'Équateur, le Honduras, le Nigéria, la Colombie, le Costa Rica, le Mexique, le Kenya, l'Argentine, l'Uruguay, le Panama, le Pérou, le Chili, la République de Corée et le Japon ont exprimé des réserves vis-à-vis du maintien des LMR à l'étape 4 pour les motifs précédemment énoncés.
81. Ces délégations favorables à l'avancement des LMR ont proposé un compromis selon lequel le CCRVDF reconsidérerait la possibilité d'avancer les LMR à l'étape 5 afin de donner lieu à une nouvelle série d'observations et de discussions et de permettre la présentation de nouvelles informations scientifiques, le cas échéant. Elles ont également constaté que les raisons évoquées pour s'opposer à l'avancement des LMR ne répondaient pas aux critères de prise de décision du Codex définis dans le Manuel de procédure. Par conséquent, bien que légitimes au niveau national, ces considérations ne devraient pas être prises en compte par le Codex. Cette approche serait cohérente avec l'approche déjà adoptée par le CCRVDF pour avancer d'autres LMR lors de cette session et invitant les opposants à l'avancement des LMR relatives au zilpatérol à consigner leurs réserves. Cependant, ce point suscitait toujours de nombreuses divergences de points de vue. Les délégations opposées à l'avancement des LMR ont continué à exprimer leur opposition, tandis que d'autres délégations favorables à l'avancement de la norme ont indiqué leur opposition au maintien.
82. À l'issue d'une réflexion approfondie, le président a déclaré que, le CCRVDF se trouvant dans l'incapacité de parvenir à un accord quant à l'avancement de la norme sur le zilpatérol à l'étape 5/8 ou à l'étape 5, ou encore à son maintien à l'étape 4, le Comité n'avait tiré aucune conclusion concernant l'avant-projet de LMR relatives au zilpatérol et que lui-même, en sa qualité de président, demanderait au CCEXEC et à la CAC des indications sur la marche à suivre en l'absence de consensus.
83. Les délégations opposées à l'avancement des LMR se sont déclarées favorables à la proposition du président. Selon une délégation, la décision d'inclure le zilpatérol dans la liste prioritaire équivalait à reconnaître la possibilité de recourir à l'évaluation du JECFA pour établir des LMR nationales. Le président a indiqué que les objections à l'inclusion du zilpatérol dans la liste prioritaire avaient contraint le CCRVDF à demander des indications au CCEXEC et à la CAC, et que le zilpatérol avait été inclus dans la liste prioritaire sur la base de décisions formulées lors de la trente-cinquième session de la CAC (2012).
84. Dans un esprit de conciliation, les délégations favorables à l'avancement des LMR à l'étape 5/8 ont renouvelé leur proposition de les avancer à l'étape 5, ce qui accorderait aux membres un délai supplémentaire pour présenter de nouvelles preuves scientifiques. Ces délégations ont rappelé que le CCRVDF est un comité technique qui repose sur des bases scientifiques, et qu'il incombe à la CAC de prendre des décisions sur des questions ne relevant pas du mandat du Comité.
85. Certains intervenants ont indiqué que le statu quo des LMR constitue une violation de la Déclaration de principes, ce qui mettrait en péril la légitimité du Codex et, tel qu'il a été précédemment mentionné, pourrait décourager les promoteurs de présenter des données et les experts de consacrer leur temps et leurs compétences à la réalisation d'évaluations des risques.
86. Toutefois, le CCRVDF n'a pas été en mesure d'établir un consensus.

### Conclusion

87. Le président a pris note que le Comité n'avait pas été en mesure d'établir un consensus en ce qui concerne l'avancement des LMR à l'étape 5 ou à l'étape 5/8, ni leur maintien à l'étape 4. Il a, par ailleurs, indiqué que tous les recours du CCRVDF pour atteindre un consensus ont été épuisés. Il a constaté que le CCRVDF avait renouvelé sa position affirmant que les LMR proposées ne posaient aucun problème de santé publique et soutenu les évaluations scientifiques du JECFA, tout en reconnaissant l'opposition de certains membres. Le président demande à la quatre-vingt-unième session du CCEXEC (2021) de formuler des recommandations sur la marche à suivre dans le cadre de l'examen critique, et de fournir des explications à la CAC pour la prise de décisions relatives aux LMR dans le processus par étapes du Codex (Annexe II).

### **L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES (NOTAMMENT UNE ÉTUDE PILOTE SUR L'EXTRAPOLATION DES LMR IDENTIFIÉES DANS LA PARTIE D DE LA LISTE DES PRIORITÉS) (point 7 de l'ordre du jour)<sup>17</sup>**

88. L'Union européenne, en sa qualité de présidente du GTE, a présenté le point de l'ordre du jour et expliqué les travaux effectués au sein du GTE, ses résultats et ses recommandations pour i) une proposition de principes et d'approche pour l'extrapolation et ii) les LMR utilisant cette approche et qui ont fait l'objet d'une étude pilote sur l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires répertoriés dans la partie D de la liste prioritaire (Annexe VI du document REP18/RVDF), soit 10 LMR chez les ruminants et 3 LMR chez les poissons. La présidence du GTE a également expliqué que d'autres débats informels s'étaient tenus en ligne dans le but d'examiner les observations reçues et de réviser la proposition de procédure d'extrapolation (CRD3).
89. La présidence du GTE a informé le CCRVDF que les 10 LMR établies chez les ruminants pouvaient être extrapolées, mais que sur les 3 LMR chez les poissons, seulement 2 pouvaient être extrapolées. Elle a souligné que le GTE et le forum de discussion informel en ligne soutenaient massivement l'approche proposée, mais qu'il restait certaines questions en suspens, comme le regroupement des espèces, la nécessité d'autoriser les utilisations, les BPV établies chez les espèces pour lesquelles l'extrapolation était proposée, et l'examen de la nécessité d'appliquer des méthodes analytiques pour la surveillance. Il a été suggéré de regrouper les espèces en tant que ruminants et poissons osseux. Cependant, certains ont souligné que ces regroupements étaient trop vastes et qu'il serait peut-être plus judicieux de procéder à une extrapolation vers des espèces précises au sein de ces groupes.
90. La présidence du GTE a rappelé l'objectif de l'extrapolation, à savoir tirer pleinement profit des évaluations scientifiques menées par le JECFA pour établir des LMR sûres chez les espèces pour lesquelles des données avaient peu de chances d'être présentées, puisque historiquement, le CCRVDF s'est concentré sur l'établissement de LMR pour les substances pour lesquelles une utilisation autorisée et des BPV existaient déjà.
91. La présidence du GTE a recommandé que le CCRVDF examine l'approche révisée présentée dans le document CRD3 afin que le Comité puisse disposer d'une approche sur l'extrapolation de LMR pour des espèces sans aucune donnée disponible en vue d'une évaluation du JECFA, et qu'il examine les propositions d'extrapolation de LMR recommandées par le GTE.
92. En sa qualité de coprésident du GTE, le Costa Rica a salué le travail qui a été accompli. Il a souligné l'importance d'être en mesure d'extrapoler les LMR pour des espèces sans aucune donnée disponible en vue d'une évaluation du JECFA, et il a précisé le rapport avec l'établissement de LMR à des composés identifiés comme hautement prioritaires dans la banque de données sur les besoins des pays pour les LMR relatives aux médicaments vétérinaires dans les aliments. Il a par ailleurs observé que le projet pilote revêtait une grande importance compte tenu de l'opportunité unique qu'il offrait aux pays, notamment aux pays en développement, de disposer d'un plus grand nombre de LMR associées à une ou plusieurs espèces dans le cadre d'une extrapolation, afin de protéger la santé publique et de promouvoir les échanges commerciaux.

### Discussion générale

93. La discussion a porté sur trois aspects des critères d'extrapolation : le regroupement des espèces, les usages autorisés et les BVP établies chez les espèces pour lesquelles une extrapolation est proposée. Elle a également abordé la nécessité de recourir à des méthodes analytiques pour la surveillance.
94. Un accord général s'est dégagé en faveur de l'approche présentée dans le document CRD3. Un pays a indiqué qu'il préférerait l'approche plus prudente figurant initialement dans le document CX/RVDF 21/25/8, plutôt que les révisions apportées aux critères d'extrapolation dans le document CRD3.
95. Deux délégations ont fait remarquer qu'il existait déjà des BVP pour certaines des espèces concernées et que cet aspect ne devrait pas relever du CCRVDF, mais qu'il conviendrait de se focaliser sur la question de la facilitation du commerce

<sup>17</sup> CX/RVDF 21/25/8 ; CL 2020/42-RVDF ; CX/RVDF 21/25/8-Add.1 (Brésil, Équateur, États-Unis d'Amérique, Japon, Ouganda, Pérou, Thaïlande, Royaume-Uni et Union européenne)

alimentaire international et de méthodes analytiques pour assurer la surveillance ; et que l'approche devrait offrir davantage de souplesse (par exemple, une extrapolation fondée sur une seule espèce pourrait être considérée comme suffisante, à l'instar de l'ivermectine dans le cadre du point 6.1 de l'ordre du jour).

96. Une délégation a demandé des éclaircissements sur la façon dont les camélidés seraient pris en compte au sein des groupes. Même si les camélidés présentent des caractéristiques propres aux ruminants, ils partagent également des caractéristiques avec des non-ruminants. On ne sait pas avec certitude si le métabolisme des médicaments vétérinaires pour les camélidés permettrait une extrapolation à partir d'espèces telles que les bovins. Le président a indiqué que, dans le cas des camélidés, le CCRVDF ne dispose pas encore de base d'extrapolation et que les médicaments vétérinaires devront être examinés au cas par cas.
97. Une autre délégation a exprimé son soutien en faveur de l'extrapolation des LMR, tout en soulignant que le CCRVDF avait pour politique de définir des LMR lorsqu'un composé bénéficiait d'un usage homologué et de BPV établies dans au moins un pays membre et que les *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* indiquaient qu'un usage homologué et des BPV font partie du profil de risque préliminaire et devraient constituer des prérequis pour l'extrapolation à d'autres espèces. Cela est conforme au but des LMR Codex et permet au CCRVDF d'établir des normes lorsqu'il existe un risque pour les consommateurs ou lorsque des difficultés d'ordre commercial sont susceptibles de se manifester. Cette approche étant nouvelle pour le CCRVDF, dans le but de confirmer plus facilement les usages homologués afin de justifier l'extrapolation, et par cohérence avec les observations formulées au sujet des extrapolations envisagées au cas par cas, il a été proposé que le CCRVDF examine l'extrapolation à des espèces individuelles plutôt qu'à de larges groupes d'espèces jusqu'à acquisition d'une expérience suffisante, notamment pour les espèces terrestres, y compris celles moins étroitement apparentées.
98. Cette délégation a également indiqué qu'elle préférerait conserver le critère d'origine à l'aune duquel l'extrapolation individualisée des LMR pour une espèce de référence vers l'espèce concernée devrait être envisagée uniquement si le résidu marqueur dans l'espèce de référence est le composé initial uniquement, et non pas équivalent au résidu total préoccupant sur le plan toxicologique. Elle a par ailleurs demandé que l'approche la plus prudente soit choisie comme point de départ de l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires en cherchant une solution simple pour les composés présentant les meilleures performances en termes de métabolisme et d'extrapolation.
99. Concernant les BPV pour les LMR extrapolées et les usages homologués, un délégué a précisé que pour les usages hors étiquetages, des autorisations pouvaient être émises par ordonnance ou par les pouvoirs publics, ce qui compliquerait parfois la démonstration de bonnes pratiques vétérinaires pour les demandes d'extrapolation de médicaments vétérinaires auprès du CCRVDF. Concernant la disponibilité de méthodes analytiques, le délégué a souligné par ailleurs que la plupart des méthodes s'appliquaient à des résidus multiples et non à un seul résidu. Les délégués ont soutenu l'introduction d'une méthode plus pragmatique permettant aussi de faire référence au résidu total préoccupant sur le plan toxicologique à la section 2 au lieu que le résidu marqueur dans l'espèce de référence soit uniquement le composé initial.
100. Concernant l'utilisation du seul composé initial (ou de l'un de ses métabolites) comme résidu marqueur dans l'espèce de référence, il a été signalé que la possibilité d'utiliser également le résidu total préoccupant sur le plan toxicologique constituait d'une certaine manière une approche plus prudente dans la mesure où il s'agit de résidus préoccupants pour la santé des consommateurs, qui devraient également être pris en compte lors de l'extrapolation de LMR pour les médicaments vétérinaires. Cela faciliterait la création de beaucoup plus de LMR, en particulier chez les espèces mineures pour lesquelles la disponibilité de dossiers de données complets est peu probable, et ce, sans créer de préoccupations de sécurité sanitaire. Cette approche reflète en outre les pratiques actuellement appliquées par les organismes de réglementation de la sécurité sanitaire des aliments dans différents pays et différentes régions.

#### Approche proposée

101. Le CCRVDF a examiné l'approche révisée qui a été présentée dans le document CRD3 et en est convenu.
102. De surcroît, le CCRVDF est convenu :
  - De modifier le critère spécifique 3 (i) afin de clarifier le fait que, lorsque 2 espèces de référence sont utilisées, il est possible que les LMR d'une espèce de référence soient dérivées de l'autre espèce par extension ;
  - De faire référence au terme « poisson à nageoires » plutôt que « poisson osseux » et d'éliminer toute référence aux noms scientifiques existant dans les LMR actuelles du Codex pour les médicaments vétérinaires s'appliquant essentiellement aux poissons à nageoires ;
  - D'éliminer le critère spécifique 3(i) pour apporter plus de souplesse en indiquant que l'extrapolation pourrait également se faire à partir d'une seule espèce apparentée dans certaines circonstances ;
  - De modifier le critère spécifique 3(iii) en supprimant la référence à « ou approche la valeur de 1 » dans la

mesure où cela concerne un jugement expert : les experts pourraient ainsi continuer à accorder une certaine souplesse en ce qui concerne la conformité avec la pratique du JECFA selon laquelle le ratio M:T devrait être égal à 1 lors de l'extrapolation de LMR entre des espèces similaires ; et

- D'inclure une remarque expliquant l'importance d'harmoniser les termes applicables aux tissus comestibles, en particulier dans le cas des poissons et de l'utilisation des termes « muscle » et « filet ».

103. En réponse à la question portant sur l'utilisation des « LMR extrapolées » et « LMR étendues », la présidence du GTE a précisé que le JECFA recommandait parfois des LMR sur la base d'un dossier de données complet portant sur une seule espèce, mais qu'il disposait de données de métabolisme comparatives pour une seconde espèce, ce qui lui permettait de recommander des LMR pour cette seconde espèce. Par ailleurs, elle a précisé que dans ce cas précis, il fallait parler d'extension, et non d'extrapolation.

#### LMR extrapolées

104. Par manque de temps, le CCRVDF n'a pas pu examiner les propositions de LMR extrapolées et il est convenu que ces LMR seraient transmises pour observations et examen ultérieur par le GTE.

#### Conclusion

105. Le CCRVDF est convenu de :
- (i) De transmettre l'approche d'extrapolation révisée à la quarante-quatrième session de la CAC (2021) pour adoption et inclusion en tant qu'Annexe C dans les *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (Annexe III) ;
  - (ii) D'inclure une note de bas de page dans la deuxième puce du paragraphe 30 des principes, comme suit : « *L'approche d'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces est présentée dans l'Annexe C de ces principes.* », ce qui constitue une modification importante à soumettre à adoption par la quarante-quatrième session de la CAC (Annexe III) ;
  - (iii) De demander au Secrétariat du Codex de transmettre les propositions de LMR extrapolées pour observations par le biais d'une lettre circulaire ; et
  - (iv) De rétablir le GTE, présidé par l'Union européenne et coprésidé par le Costa Rica, travaillant en anglais et en espagnol, afin de poursuivre la discussion sur les LMR extrapolées en prenant en considération les observations soumises en réponse à la lettre circulaire susmentionnée, et préparer des propositions révisées pour examen par la vingt-sixième session du CCRVDF.

#### **DÉFINITION D'ABATS COMESTIBLES DANS LE BUT D'HARMONISER ET DE DÉTERMINER LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (point 8 de l'ordre du jour)<sup>18</sup>**

106. Le Kenya, en sa qualité de président du GTE, a présenté le point de l'ordre du jour et proposé d'orienter la discussion sur les recommandations, indiquées dans le document CX/RVDF 21/25/9. Le président du GTE a rappelé au CCRVDF que la définition du terme « abats comestibles » permettrait d'identifier les tissus d'abats comestibles de grande consommation les plus fréquemment commercialisés afin de guider le JECFA dans le développement de recommandations de LMR pour examen par le CCRVDF. Le Comité a également été informé du fait que la définition actuelle avait été développée dans le cadre d'une coopération entre le CCPR et le CCRVDF par le biais de travaux menés en parallèle par le CCRVDF et le GTE sur les abats comestibles d'une part, et par le CCPR et le GTE sur la révision de la *Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale* (CXA 4-1989) d'autre part, dans le but d'harmoniser et de faciliter l'établissement de LMR uniques pour les composés à double usage.
107. Le CCRVDF est convenu d'examiner les recommandations suivantes :
- Recommandations 1–2 : Définition du terme « abats comestibles »
108. Le CCRVDF a discuté de la définition proposée dans le document CX/RVDF 21/25/9 et a examiné la problématique de la peau. En effet, dans certains cas, la peau est consommée séparément du muscle et elle est donc considérée comme un abat comestible. Dans d'autres cas, elle est attenante au muscle/à la graisse lors de sa consommation, et elle n'est donc pas considérée comme un abat comestible. Cela concerne surtout les viandes potentiellement consommées avec la peau, comme le porc, la volaille et le poisson, pour lesquelles les LMR sont généralement accompagnées de remarques indiquant par exemple « graisse/peau », « peau et graisse » en proportions normales/naturelles, etc.
109. Afin de mieux décrire les cas où la peau est considérée comme un abat comestible, le CCRVDF est convenu de modifier la définition en indiquant que les abats comestibles comprennent les morceaux de l'animal autres que le muscle

<sup>18</sup> CX/RVDF 21/25/9 ; CL 2021/6-RVDF ; CX/RVDF 21/25/9-Add.1 (Australie, Chili, Égypte, Équateur, Iran et Pérou)

squelettique, la graisse et la peau attenante, considérés comme propres à la consommation humaine, et d'intégrer cette définition dans le *Glossaire de termes et définitions* (CXA 5-1993).

110. Le CCRVDF a remarqué que cette définition pouvait causer des incohérences au niveau de la définition du terme « abats comestibles » pour le CCRVDF et le CCPR. Il a donc été convenu de recommander que le CCPR adopte également la définition acceptée par le CCRVDF.
111. En réponse à une requête visant à inclure une note explicative ou une note de bas de page afin de répertorier des exemples d'abats comestibles consommés dans chaque pays membre, puisque les abats comestibles peuvent varier en fonction des habitudes alimentaires locales/régionales, le CCRVDF a noté que la définition restait aussi générale que possible afin d'offrir une souplesse suffisante pour couvrir tous les abats comestibles possibles qui sont abondamment consommés et commercialisés à l'échelle internationale.

Recommandations 3–6 : *Classification des aliments destinés à l'alimentation humaine et animale* (CXA 4-1989) et *extrapolation des LMR pour les abats comestibles*

112. Le CCRVDF a noté que les recommandations 3–6 liées à la classification et l'extrapolation des LMR étaient interdépendantes et faisaient partie de futurs travaux collaboratifs entre le CCRVDF et le CCPR qui pourraient être menés en parallèle par le CCRVDF et le GTE sur les abats comestibles d'une part, et par le CCPR et le GTE sur la révision de la classification d'autre part.
113. Une délégation a noté que ces recommandations n'empêcheraient pas le CCRVDF de continuer à développer les LMR pour les quatre principaux tissus, à savoir le « muscle », les « rognons », le « foie » et la « graisse », conformément aux pratiques établies par le CCRVDF. Par défaut, il est possible de définir les LMR pour « (tous) les autres abats » (autres que les rognons et le foie) lorsque cela est faisable/nécessaire, car les autres abats ne contribuent généralement pas de manière importante aux apports alimentaires. De ce fait, une LMR pour les abats autres que les rognons/le foie permettrait toujours de protéger la santé humaine et pourrait être dérivée d'une extrapolation à partir du plus haut niveau de résidus dans les principaux abats, à savoir le foie et/ou les rognons. Des LMR uniques pourraient être définies pour des abats spécifiques (autres que les rognons et le foie) lorsque des résidus plus élevés susceptibles de menacer la santé humaine pourraient être identifiés et que les données disponibles sont suffisantes pour définir des LMR distinctes.

Recommandation 7 : *Descripteurs d'aliments : coordination entre le JECFA et la JMPR*

114. Le Secrétariat du JECFA a rappelé au CCRVDF que le JECFA/la JMPR avaient demandé au GTE de définir les termes « graisse », « graisse avec peau », « graisse/peau » et « peau », et qu'il incombait plus aux responsables de la gestion des risques qu'aux évaluateurs des risques de fournir des descripteurs. Par conséquent, les descripteurs étaient toujours requis.
115. Le CCRVDF a noté que cette recommandation pouvait être examinée plus en détail par le GTE.

### **Conclusion**

116. Le CCRVDF est convenu de :
- (i) Transmettre la définition du terme « abats comestibles » conformément aux modifications apportées par le Comité pour intégration dans le *Glossaire de termes et définitions* (CXA 5-1993) à la quarante-quatrième session de la CAC (2021) pour adoption (Annexe IV) ;
  - (ii) Recommander au CCPR d'adopter la même définition pour plus de cohérence et pour faciliter l'établissement de LMR concernant les composés à double usage ; et
  - (iii) Rétablir le GTE, présidé par le Kenya et coprésidé par la Nouvelle-Zélande, travaillant en anglais uniquement et en parallèle avec le CCPR et le GTE sur la classification pour les questions liées à l'harmonisation du terme « abats comestibles » (recommandations 3 à 7).

### **EXAMEN PARALLÈLE D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PAR LE JECFA ET LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES (point 9 de l'ordre du jour)<sup>19</sup>**

117. Le Canada, en qualité de président du Groupe de rédaction électronique, a présenté le point à l'ordre du jour et expliqué que le Groupe avait examiné les avantages et les inconvénients d'une approche parallèle de l'évaluation des composés fondée sur une expérience au niveau national et sur les informations fournies par le JECFA. Il a rappelé qu'un engagement précoce du JECFA dans des examens mixtes globaux avait été suggéré afin de soutenir l'établissement plus rapide de LMR Codex pour les médicaments vétérinaires tout en atténuant les risques liés aux échanges commerciaux.

<sup>19</sup> CX/RVDF 21/25/10 ; CL 2021/5-RVDF ; CX/RVDF 21/25/10-Add.1 (Australie, Chili, Cuba, Égypte, Iraq, Iran, Panama, Thaïlande, Union européenne et HealthForAnimals)

Le document décrit les grands principes (transparence, confidentialité et indépendance) à suivre au moment d'entreprendre une évaluation parallèle et une procédure en quatre phases pour examen par le CCRVDF. Il a été noté que cette procédure réduirait l'établissement et l'adoption de LMR à une durée requise de 6 à 9 ans, alors que la durée actuelle se situe autour de 9 à 12 ans. Il a constaté que bien qu'aucune LMR n'ait été fermement établie par le biais de la procédure pilote, on pouvait considérer que cette idée avait fait progresser l'évaluation des risques par le JECFA. Il a proposé que le CCRVDF examine la procédure suggérée ainsi que ses principes et continue de piloter cette approche au cas par cas pour les nouveaux composés aspirant à être enregistrés par les autorités nationales compétentes.

118. Sur la base de l'expérience relative à l'évaluation de la sélamectine lors de la quatre-vingt-huitième session du JECFA (2019), le Secrétariat du JECFA a émis plusieurs considérations sur la procédure d'examen parallèle. Il a, par ailleurs, noté que le JECFA continuait de soutenir cette procédure, qui offre au JECFA et au CCRVDF la possibilité et la souplesse de trouver de nouvelles manières de faciliter l'élaboration de LMR aussi rapidement que possible. Toutefois, le Secrétariat du JECFA a également noté que les principes et les exigences liés à l'approche d'examen parallèle devraient être foncièrement les mêmes que pour un composé déjà enregistré dans un État membre. Cela inclut la fourniture de toutes les informations requises pour établir des valeurs sanitaires de référence (VSR) et des LMR recommandées dans le ou les tissus concernés. Le Secrétariat du JECFA a, en outre, reconnu que même si des bonnes pratiques vétérinaires (BPV) finalisées ne seraient peut-être pas disponibles pour un produit qui n'a pas encore été formellement approuvé ou homologué, le ou les régimes de dosage et le ou les temps de retrait proposés, etc. devraient être indiqués pour faciliter l'examen par le JECFA. Ces informations sont nécessaires à la recommandation de LMR appropriées.
119. Le CCRVDF a examiné le processus (procédure) pour les examens parallèles tel qu'énoncé dans le document CX/RVDF 20/25/10 et a pris acte du soutien global des principes et de la procédure et du fait que ce dernier devrait être maintenu comme un outil pour accélérer l'élaboration des LMR. Il a, par ailleurs, estimé qu'il n'était pas nécessaire d'inclure la procédure pour les examens parallèles dans *les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (Manuel de procédure), car les critères de priorité le permettaient déjà et le CCRVDF avait établi une présence historique à cet égard. Cependant, le Comité devrait poursuivre le pilotage des évaluations parallèles de nouveaux médicaments vétérinaires par le JECFA et continuer à apprendre de l'expérience acquise grâce aux études pilotes afin d'améliorer la procédure si nécessaire.
120. Un observateur a également fait remarquer qu'un principe supplémentaire n'avait pas été mentionné de façon explicite dans le document, à savoir, la « coopération » entre les différents acteurs impliqués dans la procédure d'examen parallèles (par exemple, le JECFA, les autorités compétentes nationales/régionales et les promoteurs [qui soumettent les données]) pour travailler de concert dans le cadre de leurs compétences respectives afin de permettre des examens mondiaux de nouveaux composés par le JECFA et les agences de réglementation nationales/régionales pour leur mise à disposition des pays et les échanges commerciaux internationaux.
121. À propos de l'ajustement éventuel de la procédure et des méthodes d'identification des médicaments vétérinaires pour une inclusion dans l'étude pilote (ou pour un examen parallèle), le CCRVDF est convenu que la procédure n'avait pas besoin d'être ajustée davantage à ce stade et que, comme en atteste l'étude pilote sur la sélamectine, la procédure était assez souple pour permettre de s'adapter aux situations susceptibles de se présenter lors de l'évaluation de nouveaux composés, même en l'absence d'homologation complète ou d'établissement de BPV au niveau national. Le CCRVDF est également convenu que la procédure pour les examens parallèles n'était que l'un des outils disponibles pour accélérer l'établissement de LMR tout en préservant l'intégrité et la neutralité de la procédure d'évaluation des risques par le JECFA et que les critères pour l'ajout de composés sur la liste prioritaire (paragraphe 12 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* – Manuel de procédure) étaient suffisants et assez souples pour permettre ces évaluations.

### **Conclusion**

122. Le CCRVDF :
  - (i) A noté les avantages considérables mis en évidence par l'étude pilote, notamment en ce qui concerne la vitesse à laquelle les LMR Codex peuvent être élaborées ;
  - (ii) A constaté que les actuels critères de priorité tels que définis dans *les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (Manuel de procédure) permettaient déjà de suivre cette procédure ;
  - (iii) Est convenu d'encourager les futurs composés susceptibles de bénéficier de cette procédure ; et
  - (iv) Est convenu de conserver le document de travail sur les principes et l'approche d'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales à disposition du Comité pour référence (Annexe V).

**BANQUE DE DONNÉES SUR LES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS REQUISES POUR LES PAYS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (point 10 de l'ordre du jour)<sup>20</sup>**

123. Les États-Unis d'Amérique, s'exprimant également au nom du Costa Rica, ont présenté le point de l'ordre du jour ainsi que les conclusions et recommandations figurant dans le document de travail, et proposé de concentrer la discussion sur les recommandations pour les étapes à suivre dans l'utilisation et la maintenance de la banque de données sur les limites maximales de résidus requises pour les pays pour les médicaments vétérinaires dans les aliments.
124. Le CCRVDF est convenu des recommandations présentées dans les paragraphes 11 à 13 du document CX/RVDF 21/25/11, car elles fournissent une méthode structurée et transparente de gérer les besoins de LMR des pays et de maintenir la banque de données.
125. Certaines délégations ont indiqué que la liste des composés dans la banque de données pourrait aider des pays à développer des données scientifiques et à envoyer des dossiers de données au JECFA en collaboration avec des fabricants de médicaments vétérinaires, encourageant ainsi la coopération internationale. Il a également été noté que les composés identifiés comme hautement prioritaires étaient en fait d'anciens composés utilisés depuis des années, surtout dans les pays en développement. Si ces composés constituaient une priorité en matière d'évaluation par le JECFA, les entreprises n'étaient guère incitées à fournir des données sur les médicaments plus anciens, et les pays en développement avaient du mal à créer les données nécessaires au JECFA pour son évaluation. Des efforts de collaboration étaient donc nécessaires entre les pays et les fabricants pour créer ou terminer les dossiers de données qui permettraient d'examiner ces composés. Les délégations ont donc appelé le secteur et les pays en développement à soutenir les composés ayant reçu une demande d'inscription et à aider les pays intéressés au niveau de l'envoi de données au JECFA pour appuyer l'évaluation de ces composés.

**Conclusion**

126. Le CCRVDF a pris note du fait que les États-Unis d'Amérique et le Costa Rica poursuivraient la maintenance et la mise à jour de la banque de données sur les besoins des pays, comme nécessaire.
127. Le CCRVDF est convenu de recommander que la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires dans les aliments soit mise à disposition en tant que document de référence à chaque session du CCRVDF et à disposition du Secrétariat du Codex pour accompagner la distribution des lettres circulaires sollicitant des observations sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires destinées à l'évaluation par le JECFA.
128. Le CCRVDF est également convenu de recommander d'encourager :
- (i) Les pays membres du Codex et les organisations ayant statut d'observateur à envoyer des données ou des informations pertinentes afin de permettre l'évaluation des combinaisons composé/produit reconnues comme hautement prioritaires et points de départ possibles pour l'établissement de LMR pertinentes ; et
  - (ii) Les pays membres du Codex et les organisations ayant statut d'observateur à envoyer des données ou des informations pertinentes afin de permettre l'évaluation d'autres combinaisons composé/produit identifiées dans la banque de données sur les LMR requises pour les pays concernant les médicaments vétérinaires.

**LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (point 11 de l'ordre du jour)<sup>21</sup>**

129. L'Australie, en tant que présidente du GT qui a eu lieu en ligne le 6 juillet 2021, a présenté le rapport du GT et expliqué que ce document abordait de nouvelles propositions pour la liste de priorités ; le composé dont la disponibilité des données sera confirmée par la prochaine session du CCRVDF ; les composés pour lesquels des données/informations supplémentaires étaient requises dans le cadre des évaluations du JECFA ; et le ou les composés identifiés pour le ou les examens parallèles.
130. Le CCRVDF a examiné les recommandations du GT présentées dans le document CRD2 et a pris les décisions suivantes :
- Partie 1 : Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le JECFA**
131. Le CCRVDF est convenu d'inclure l'imidaclopride, l'ivermectine et la nicarbazine dans la liste des priorités, et il a pris les décisions supplémentaires suivantes :

**Fipronil**

<sup>20</sup> CX/RVDF 21/25/11 ; CL 2021/2-RVDF ; CX/RVDF 21/25/11-Add.1 (Australie, Chili, Égypte, Iraq, Panama, Pérou, Thaïlande et Union européenne)

<sup>21</sup> REP18/RVDF, App. VI ; CL 2020/18-RVDF ; CX/RVDF 21/25/12 (Argentine, Brésil, Costa Rica, Cuba, États-Unis d'Amérique, Iran, Malaisie, Ouganda et Pérou) ; CX/RVDF 21/25/12-Add.1 (Brésil et Norvège)

132. Le Brésil a expliqué qu'étant donné les discussions menées dans le GT et en raison d'autres questions en suspens à propos des études qui seront mises à disposition pour soumission, le promoteur avait décidé de retirer sa demande d'inclure le fipronil dans la liste des priorités. Compte tenu du fait que le fipronil était aussi en cours de réévaluation par la JMPR, le Brésil attendra les résultats de cette évaluation.

**Conclusion**

133. Le CCRVDF est convenu de supprimer le fipronil de la liste des priorités.

**Ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins**

134. Outre l'examen des LMR proposées pour les ovins, les porcins et les caprins (graisse, rognons, foie et muscle – voir point 6.1 de l'ordre du jour), des demandes ont été faites en faveur de l'inclusion des LMR relatives à l'ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins. Cependant, en l'absence de données disponibles, il a été proposé d'examiner la possibilité d'extrapoler les LMR existantes pour l'ivermectine dans le lait de bovins afin d'établir des LMR pour le lait de caprins et d'ovins.
135. Une délégation a remarqué la spécificité des camélidés. Elle a demandé que ce point soit considéré comme prioritaire et que le CCRVDF fournisse une extrapolation des LMR à cette espèce. Le président a noté qu'aucune information sur les meilleures méthodes d'extrapolation des LMR pour les camélidés n'était disponible à l'heure actuelle, et qu'il serait nécessaire de développer ce type d'informations.

**Conclusion**

136. Le CCRVDF est convenu de charger le GT sur l'extrapolation d'inclure cette proposition dans ses discussions.

**Nicarbazine**

137. Compte tenu de la discussion menée dans le cadre du point 3.2 de l'ordre du jour, le CCRVDF a examiné si des niveaux d'action pour un transfert accidentel et inévitable de ce médicament de l'alimentation animale vers les œufs pouvaient être établis et si ce composé devait être inclus dans la liste de priorités. Cependant, les critères ou les données utilisés pour établir ces niveaux d'action et la nécessité de développer ces critères ou exigences générales au préalable n'étaient pas clairement indiqués. Il a été proposé que la nicarbazine soit utilisée dans le cadre d'une étude pilote pour faciliter le développement de ces critères.

**Conclusion**

138. Le Secrétariat du JECFA a soutenu et souligné la nécessité d'orientations supplémentaires. Formulées par le CCRVDF à l'intention du JECFA, ces orientations pourraient être applicables et requises lors de l'évaluation des risques des niveaux d'action potentiels, sachant l'importance particulière que le CCRVDF, en tant que gestionnaire des risques, accorde à l'élaboration des questions adressées au JECFA en matière d'évaluation des risques.
139. Le CCRVDF est donc convenu qu'un GTE, présidé par l'Australie, coprésidé par le Canada et travaillant uniquement en anglais, préparerait un document de travail sur les exigences ou critères possibles concernant la définition de niveaux de tolérance (niveaux d'action) pour les composés dans les tissus en raison du transfert accidentel ou inévitable de médicaments vétérinaires homologués et présents dans l'alimentation animale vers des aliments d'origine animale et destinés à la consommation humaine, en se servant de la nicarbazine dans le cadre d'une étude pilote.

**Autres questions** : *Coordination des travaux entre le CCPR/le CCRVDF et la JMPR/le JECFA afin de définir des LMR uniques/harmonisées pour le même tissu/aliment dans le cas des composés à double usage*

140. Certaines délégations ont exprimé leurs préoccupations vis-à-vis du manque actuel d'harmonisation sur la définition de LMR pour les composés à double usage (par exemple, usage en tant que médicament vétérinaire et en tant que pesticide). Ce manque d'harmonisation a parfois conduit le JECFA et la JMPR à proposer des DJA et des DrfA différentes, ce qui a abouti à des LMR différentes pour le même tissu/aliment. Ces délégations ont constaté que les mêmes dossiers/données toxicologiques devraient être utilisés pour un composé employé en tant que pesticide ou médicament vétérinaire, mais aussi que la ou les questions posées par les gestionnaires des risques du CCPR et du CCRVDF auprès de leurs organismes d'évaluation des risques respectifs étaient plus importantes que l'organisme expert ayant réalisé l'évaluation. Des examens mixtes JECFA/JMPR pour les composés à double usage ont été proposés. Ils concernaient certaines activités communes, comme le groupe de travail JECFA/JMPR sur la définition des résidus, qui a pu apporter une aide à ce sujet.
141. Le président a noté que les promoteurs fournissaient des données au JECFA et à la JMPR avec des attentes spécifiques de confidentialité, et que pour des raisons appropriées et nécessaires, ils étaient souvent réticents à l'idée de partager ces données en dehors de la finalité pour laquelle elles avaient été communiquées (par exemple, pour soutenir la valeur de référence sanitaire d'un pesticide plutôt que d'un médicament vétérinaire). Il a ensuite demandé au Secrétariat du JECFA d'apporter des observations complémentaires.

142. Le Secrétariat OMS du JECFA a clarifié le fait que le JECFA étudiait toutes les informations pertinentes lors de la réalisation d'une évaluation, y compris les évaluations de la JMPR. Les experts du JECFA ont ainsi étudié les monographies détaillées de la JMPR au lieu de s'appuyer uniquement sur des rapports pas toujours détaillés. Grâce à toutes les informations disponibles, le JECFA a apporté sa propre évaluation indépendante et établi ses propres valeurs sanitaires de référence. Il a aussi expliqué qu'une coordination avait été mise en place entre la JMPR et le JECFA, et que les deux instances examinaient les approches communes utilisées pour leurs travaux, comme l'évaluation des informations toxicologiques, l'évaluation de l'exposition, etc.
143. Le Secrétariat OMS du JECFA a aussi précisé que les DJA et les DrfA différaient parfois en raison des délais très variés entre les évaluations, et que les données et la science pouvaient avoir évolué. Lorsqu'un composé est réévalué par un comité, une solution envisageable consisterait à le signaler, surtout en cas de disparités au niveau des DJA.
144. Le Secrétariat FAO du JECFA a confirmé la confidentialité des données et il a souligné le fait que ces données pouvaient ne pas soutenir cette même substance en tant que médicament vétérinaire (et inversement). Il a également rappelé au CCRVDF que chaque comité d'experts pouvait uniquement agir dans son propre champ d'application et qu'il était important pour les gestionnaires des risques de transmettre les questions correspondantes à la réunion/au comité scientifique qui convient. Il est impossible d'instaurer une coordination pertinente par le biais du JECFA et de la JMPR pour les demandes d'avis scientifiques couvrant les composés à double usage en dehors de la coopération déjà établie pour les questions techniques. Cette coordination devrait s'opérer au niveau du CCPR et du CCRVDF.
145. Le Secrétariat du Codex a expliqué que le Codex n'avait établi aucune procédure ni aucune méthode pour permettre au CCPR et au CCRVDF de travailler conjointement afin de déterminer des LMR uniques/harmonisées pour les composés à double usage, et qu'il serait peut-être nécessaire de solliciter l'avis du CCEXEC sur la coopération à mettre en place entre le CCPR et le CCRVDF pour traiter cette question.

#### **Conclusion**

146. Le CCRVDF est convenu de demander au CCEXEC son avis sur le mécanisme de coopération à instaurer entre le CCPR et le CCRVDF concernant l'établissement de LMR harmonisées pour les composés à double usage.

#### **Partie II : Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF**

147. Le CCRVDF est convenu de retenir l'amoxicilline, l'éthoxyquine et la norfloxacine. Il a noté que la disponibilité des données serait confirmée lors de la prochaine session du Comité.

#### **Partie III : Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation**

148. Le CCRVDF a pris note des évaluations actuellement menées par le JECFA pour l'éthion, la fluméthrine et la fosfomycine.

#### **Partie IV : Examen parallèle : évaluation d'un nouveau composé**

149. Le CCRVDF a pris note de l'examen parallèle actuellement mené sur la sélamectine.

#### **Conclusion générale**

150. Le CCRVDF est convenu :
- (i) De transférer la liste modifiée des médicaments vétérinaires à traiter en priorité à la quarante-quatrième session de la CAC (2021) pour approbation (Annexe VI, Parties I et IV) ;
  - (ii) D'établir un GTP, présidé par l'Australie et travaillant en anglais, espagnol et français, qui se réunirait juste avant la prochaine session pour examiner les réponses à une lettre circulaire sollicitant des observations et des informations sur la liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA et d'autres parties de la liste de priorités ;
  - (iii) De demander au GTE sur l'extrapolation d'étudier l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine dans le lait de caprins et d'ovins ;
  - (iv) D'établir un GTE, présidé par l'Australie et le Canada, travaillant en anglais, afin de développer un document de travail sur les exigences ou critères possibles concernant la définition de niveaux de tolérance (niveaux d'action) en cas de transfert accidentel ou inévitable de médicaments vétérinaires de l'alimentation animale vers des aliments d'origine animale, en se servant de la nicarbazine dans le cadre d'une étude pilote ;
  - (v) De solliciter l'avis de la quatre-vingt-unième session du CCEXEC (2021) sur le mécanisme à instaurer pour la définition par le CCRVDF et le CCPR de LMR harmonisées pour les composés à double usage ; et
  - (vi) De solliciter le GTE sur l'extrapolation afin de développer une approche adaptée pour l'extrapolation des LMR

relatives aux résidus de médicaments vétérinaires dans les abats.

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

Réduction des impacts commerciaux liés à l'utilisation d'inhibiteurs environnementaux dans l'agriculture

151. Le CCRVDF a constaté que la définition du terme « médicament vétérinaire » n'exclut pas les médicaments vétérinaires utilisés uniquement à des fins environnementales. Le Comité a pris note de la pertinence d'une future évaluation de ces médicaments vétérinaires vis-à-vis de l'Objectif n° 1 du Plan stratégique du Codex 2020-2025, car de plus en plus de pays tentent de gérer l'impact des animaux sur le changement climatique.

Questions et préoccupations qui influencent la capacité du CCRVDF à mener à bien ses travaux

152. Par manque de temps, le CCRVDF n'a pas été en mesure de traiter ce sujet.

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

153. Le CCRVDF a pris note qu'il était prévu, provisoirement, de tenir la prochaine session en 2023. Les derniers détails sont en attente de confirmation par le pays hôte et les Secrétariats du Codex.

**ANNEXE I**

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

**CHAIRPERSON – PRÉSIDENT – PRESIDENTE**

Dr Kevin Greenlees  
Senior Advisor for Science and Science Policy  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

**CHAIR'S ASSISTANT – ASSISTANTE DU PRÉSIDENT – ASISTENTE DEL PRESIDENTE**

Dr Amy-Lynn Hall  
Biologist  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

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

**ANTIGUA AND BARBUDA –  
ANTIGUA-ET-BARBUDA –  
ANTIGUA Y BARBUDA**

Dr Nneka Hull James  
Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture, Land, Housing and the Environment  
St. John's

**ARGENTINA – ARGENTINE**

Mr Carlos Alli  
Head of Delegation  
Senasa  
Caba

Ms Milena Aguirre  
Técnico  
Over

Ms Laura Sbordi  
Técnico  
Merk

Mr Santiago Vidal  
Técnico  
Elanco

**AUSTRALIA – AUSTRALIE**

Dr Dugald Maclachlan  
Director, Residues and Microbiological Policy  
Department of Agriculture, Water and the Environment  
Canberra, ACT

Ms Rachel Chay  
Executive Director  
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
(APVMA)

Mr James Deller  
Director  
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
(APVMA)

**AUSTRIA – AUTRICHE**

Mr Thomas W. Kuhn  
Head of Institute  
Austrian Agency for Health and Food Safety  
Vienna

**BELGIUM – BELGIQUE – BÉLGICA**

Mrs Chantal Rettigner  
Expert  
FAVV-AFSCA  
Brussels

**BOLIVIA (PLURINATIONAL STATE OF) –  
BOLIVIE (ÉTAT PLURINATIONAL DE) –  
BOLIVIA (ESTADO PLURINACIONAL DE)**

Mr Yamil Alejandro Mattos Villarroel  
Ingeniero

**BOSNIA AND HERZEGOVINA – BOSNIE-HERZÉGOVINE –  
BOSNIA Y HERZEGOVINA**

Dr Dzamil Hajric  
Director  
Food Safety Agency  
Mostar

**BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**

Mrs Suzana Bresslau  
Official Veterinarian Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Brasília

Ms Ligia Lindner Schreiner  
Regulatory and Health Surveillance Specialist  
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA  
Brasília

Ms Angela Maria Queiroz Pellegrino Missaglia  
Consultant  
Brazilian Feed Manufacturers Association  
Brasília

Ms Ester Aguiar  
Veterinary Official Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Brasília

Ms Carolina Araujo Vieira  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Surveillance Agency – ANVISA  
Brasília

Ms Clea Camargo  
Regulatory Affairs Senior Manager  
ABIQUIFI  
São Paulo

Dr Guilherme Antonio Costa Junior  
Chair of the Commission  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food

Mr Carlos Juliano Da Silva  
Manager of the Laboratory of Residues and Contaminants in  
Food  
Federal Laboratory of Animal and Plant Health and  
Inspection, Ministry of Agriculture, Livestock and Supply

Mr Carlos Eduardo De Souza Rodrigues  
Federal Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply – MAPA  
Brasília

Ms Ivone Delazari  
Scientific Researcher  
SEARA/ABIA

Mr Wanderson Dos Reis  
Regulatory Affairs Manager  
Alanac – Association of National Pharmaceutical  
Laboratories

Ms Bernadete Ferraz Spisso  
Head of the Laboratory for Veterinary Drug Residues  
Instituto Nacional de Controle de Qualidade em  
Saúde/Fundação Oswaldo Cruz

Ms Vanessa Gonçalves Dos Santos  
Manager of the Laboratory of Residues and Contaminants in  
Food  
Federal Laboratory of Animal and Plant Health and  
Inspection (LFDA), Ministry of Agriculture, Livestock and  
Supply

Ms Mary Ane Gonçalves Lana  
Federal Inspector  
Federal Laboratory of Animal and Plant Health and  
Inspection (LFDA), Ministry of Agriculture, Livestock and  
Food Supply

Mr Daniel Rodrigo Hillesheim  
Federal Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

Ms Silvana Lima Górnjak  
Full Professor Pharmacology and Toxicology  
Federal Council of Veterinary Medicine/ University of São  
Paulo – Brazil

Ms Renata Lomele  
Technical Specialist – Technical Department  
ABIEC – Brazilian Beef Exporters Association

Ms Fatima Machado Braga  
Health Regulation Expert  
Brazilian Health Regulatory Agency – ANVISA  
Brasília

Mr Luiz Monteiro  
Technical Director  
Sindan

Ms Gabriela Mura  
Marketing & Regulatory Affairs Director  
Sindan

Dr João Palermo-Neto  
Full Professor  
University of São Paulo  
São Paulo

Ms Mônica Pinho Cerqueira  
Consultant  
VIVA LÁCTEOS

Ms Anna Júlia Portz  
Technical Assistant (Regulatory Affairs)  
VIVA LÁCTEOS

Ms Susanne Rath  
Associate Professor  
University of Campinas (UNICAMP)

Ms Elenita Ruttscheidt Albuquerque  
Official Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Brasília

Ms Cristina Mara Teixeira  
Official Veterinarian  
Ministry of Agriculture, Livestock and Supply

Ms Isabela Ávila  
Veterinary Products Licensing and Inspection Service (CPV)  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply

#### **BURKINA FASO**

Mr Cyrille Sansan Régis Kambire  
Cadre Supérieur/Service du Contrôle Phytosanitaire et de la  
Qualité des Aliments  
Ministère de l'Agriculture  
Ouagadougou

Mr Frederic Bationo  
Docteur Vétérinaire  
Ministry of animal resources  
Ouagadougou

Mr Adama Coulibaly  
Inspecteur Phytosanitaire et de la Qualité  
Ministère de l'Agriculture et des Aménagements Hydro-  
agricoles  
Ouagadougou

Dr Donatien Kabore  
Docteur in Food science  
Ministère de la Recherche  
Ouagadougou

Prof Elie Kabre  
Directeur Général du Laboratoire national de santé  
publique (LNSP)  
Ministry of Health  
Ouagadougou

Dr Dimitri Meda  
Directeur de la toxicologie du contrôle de l'environnement  
et l'hygiène publique (DTCE/HP) du Laboratoire national de  
santé publique (LNSP)  
Ministry of Health  
Ouagadougou

Dr Fulbert Nikiema  
Directeur du contrôle des aliments et la nutrition  
appliquée (DCANA) du Laboratoire national de santé  
publique (LNSP)  
Ministry of Health  
Ouagadougou

Dr Gisèle Pare  
Director of veterinary services  
Ministry of animal resources  
Ouagadougou

Dr Charles Parkouda  
Docteur en science des aliments  
Ministère de la Recherche  
Ouagadougou

Dr Bernadette Sourabie/ouattara  
Directrice de la coordination technique et du management  
de la qualité (DCTMAQ) du Laboratoire national de santé  
publique (LNSP)  
Ministry of Health  
Ouagadougou

#### **CAMEROON – CAMEROUN – CAMERÚN**

Mr Ekotto Georges  
Minepia  
Yaoundé

Mrs Marie Paulette Deya Yang  
Chef service de la prévention et de la lutte contre les  
zoonoses/ Direction des services vétérinaires  
Minepia  
Yaoundé

Mr Yannick Herve Etabi Bikié  
Secrétaire Technique CNCOSAC/ Chef de la Cellule des  
Stratégie de Normalisation  
Ministère des Mines de l'Industrie et du Développement  
Technologique  
Yaoundé

#### **CANADA – CANADÁ**

Dr Manisha Mehrotra  
Director, Human Safety Division  
Health Canada  
Ottawa

Dr Bhatia Bhim  
Sr. Veterinary Drug Reviewer  
Health Canada  
Ottawa

Dr Guosheng Chen  
Scientific Evaluator/Toxicologist  
Health Canada  
Ottawa

Dr Cole Enns  
Doctor  
Health Canada  
Ottawa

Ms Nancy Ing  
Regulatory Policy and Risk Management Specialist  
Health Canada  
Ottawa

Dr Cassidy Klima  
Technical Director  
Canadian Cattlemen's Association  
Calgary

Mr Bryn Shurmer  
Section Head, Centre for Veterinary Drug Residues  
Canadian Food Inspection Agency  
Saskatoon

Mrs Alison Wereley  
Senior Policy Analyst  
International Affairs Branch, Canadian Food Inspection  
Agency  
Ottawa

Dr Ekaterina Zubkova  
Team Leader  
Veterinary Drugs Directorate  
Ottawa

#### **CHILE – CHILI**

Mr Claudio Núñez Contardo  
Profesional Subdepartamento de Acuerdos Internacionales  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

Mr Gonzalo Aranda  
Profesional Subdepartamento de Acuerdos Internacionales  
Ministerio de Agricultura  
Santiago

Dr Javiera Cornejo  
Directora de Extensión y Vinculación con el Medio  
Universidad de Chile  
Santiago

Mrs Constanza Peñaloza  
Coordinadora de Registros Sanitarios  
Veterquímica

Mrs Natalia Valerio  
Laboratorio de Residuos de Medicamentos Veterinarios,  
Química de Alimentos y Nutrición  
Ministerio de Salud

Mr Diego Varela  
 Coordinador Asuntos Internacionales.  
 Ministerio de Agricultura.  
 Santiago

Mrs Constanza Vergara  
 Asesor Técnico  
 Ministerio de Agricultura  
 Santiago

Mr Fernando Zambrano  
 Jefe Subdepartamento Registro y Control de Medicamentos  
 Veterinarios  
 Ministerio de Agricultura  
 Santiago

#### **CHINA – CHINE**

Mr Lei Sun  
 Associate Researcher  
 China Institute of Veterinary Drug Control  
 Beijing

Mrs Fengyun Cui  
 Senior Engineer  
 Science and Technology Research Center of China Customs  
 Beijing

Mrs Hao Ding  
 Assistant Researcher  
 China National Center For Food Safety Risk Assessment  
 Beijing

Mr Tao Ding  
 Senior engineer  
 Animal, Plant and Food Inspection Center, Nanjing Customs  
 District P.R. China  
 Nanjing

Mrs Fang Gao  
 Deputy Division Director  
 Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of  
 Agriculture and Rural Affairs, P.R. China  
 Beijing

Prof Haihong Hao  
 Professor  
 Huazhong Agricultural University

Ms Chang Li  
 Agronomist  
 Center for Agro-Food Quality & Safety, Ministry of  
 Agriculture and Rural Affairs, P.R. China  
 Beijing

Mrs Hanyang Lyu  
 Research Assistant  
 China National Center for Food Safety Risk Assessment  
 Beijing

Mrs Su Ma  
 Associate Researcher  
 China Institute of Veterinary Drug Control  
 Beijing

Dr Hoi Yim Ng  
 Veterinary Officer (Risk Assessment)  
 Centre for Food Safety, Food and Environmental Hygiene  
 Department, HKSAR Government

Ms Jing Tian  
 Researcher  
 China National Center for Food Safety Risk Assessment  
 Beijing

Mr Guibiao Ye  
 Professor/Director, CCPR Secretariat  
 Institute for the control of the Control of Agrichemicals,  
 Ministry of Agriculture and Rural Affairs (ICAMA)  
 Beijing

Mrs Yujie Zhang  
 Research Assistant Professor  
 China Institute of Veterinary Drug Control  
 Beijing

#### **COLOMBIA – COLOMBIE**

Prof Aida Ivette Rojas Sabogal  
 Coordinadora Grupo de registro de Medicamentos y  
 Biológicos de Uso Veterinario y de Farmacovigilancia  
 Instituto colombiano Agropecuario  
 Bogotá

#### **COSTA RICA**

Mr Jose Solano Rodríguez  
 Médico Veterinario  
 Universidad Nacional  
 Heredia

Mrs Ana Cristina Briones Rodrigue  
 Técnico de laboratorio  
 Universidad de Costa Rica  
 San Pedro. Montes de Occa

Dr Heilyn Fernández Carvajal  
 Programa Nacional de Residuos de Medicamentos  
 Veterinarios  
 Servicio Nacional de Salud Animal – SENASA  
 Heredia

Mrs Amanda Lasso Cruz  
 Asesor Codex  
 Ministerio de Economía Industria y Comercio  
 San José

#### **CROATIA – CROATIE – CROACIA**

Mr Tomislav Kiš  
 Head of Sector  
 Ministry of Agriculture  
 Zagreb

Ms Darija Vratarić  
 Senior Adviser  
 Ministry of Agriculture  
 Zagreb

#### **CUBA**

Mr Luis Enrique Jiménez Rodríguez  
 Especialista del Departamento de Análisis de Alimentos para  
 el Consumo Animal  
 Laboratorio nacional de Higiene de los  
 alimentos/LNHA/Minag  
 La Habana

Mr Jorge Félix Medina Pérez  
 Secretario Codex Cuba  
 Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio ambiente/Citma  
 La Habana

Eng Mariana De Jesús Pérez Periche  
Jefe

Ministerio de la Agricultura  
La Habana

Mr Armando Rafael Romeu Carballo  
Especialista del Departamento de Análisis de Alimentos para  
el Consumo Animal  
Laboratorio nacional de Higiene de los  
alimentos/LNHA/Minag  
La Habana

Mrs Susana Sánchez Sanabria  
Jefe del Registro de Productos de uso Veterinario,  
Presidenta del CTN 96  
Centro Nacional de Sanidad Animal/CENASA/Minag  
La Habana

Mr Abel Jesús Santamaría La Rosa  
Especialista del Registro Nacional de Productos para la  
Alimentación Animal, Secretario CTN 96  
Centro Nacional de Sanidad Animal/CENASA/Minag  
La Habana

Mr Alain Tarancón Roca  
Especialista de Cuarentena y Control del Comercio  
Internacional  
Centro Nacional de Sanidad Animal/CENASA/Minag  
La Habana

**CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA  
CHECA**

Mrs Leona Nepejchalová  
National expert  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and  
Medicines  
Brno – Medlánky

Mrs Martina Reitharová  
National expert  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and  
Medicines  
Brno – Medlánky

**DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA**

Mrs Elisabeth Okholm Nielsen  
Veterinary Officer DVM PhD Dipl ECPHM  
Danish Veterinary and Food Administration

Mrs Pia Jul  
Veterinary Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Glostrup

Ms Katja Kragelund  
Scientific Officer  
Danish Veterinary and Food Administration  
Glostrup

**DOMINICAN REPUBLIC –  
RÉPUBLIQUE DOMINICAINE –  
REPÚBLICA DOMINICANA**

Mr Modesto Buenaventura Blanco  
Coordinador Normas Alimenticias  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSP)  
Santo Domingo

Dr Svetlana Afanasieva  
Coordinador  
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social  
Santo Domingo

Dr Leomilka Jiménez  
Analista Calidad  
Instituto Nacional de Protección de los Derechos del  
Consumidor, Pro Consumidor  
Santo Domingo

Dr Luís Martínez  
Encargado departamento de alimentos  
Dirección General Medicamentos, Alimentos y Productos  
Sanitarios, en Ministerio de Salud Pública  
Santo Domingo

**ECUADOR – ÉQUATEUR**

Mr Rommel Aníbal Betancourt Herrera  
Coordinador General de Inocuidad de Alimentos  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria –  
AGROCALIDAD  
Quito

Mr Lenin Ernesto Moreno Gálvez  
Responsable Gestión de Certificación de Producción Primaria  
y Buenas Prácticas  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Quito

Mr Israel Vaca Jiménez  
Analista de certificación de producción primaria y buenas  
prácticas  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria –  
AGROCALIDAD  
Quito

Ms Daniela Vivero  
Analista de certificación de producción primaria y buenas  
prácticas  
Agencia de Regulación y Control Fito y Zoonositaria –  
AGROCALIDAD  
Quito

**EGYPT – ÉGYPTE – EGIPTO**

Eng Reda Mohamed Sayed Ismail  
Food Standards Specialist  
Egyptian Organization for Standardization and Quality (EOS)  
Cairo

Dr Mona Abdelmeseeh Mankerious Botros  
Veterinary Senior  
General Organization for Veterinary Services (GOVS)  
Giza

Eng Khadeja Elkelany  
General Manager Assistant  
General Organization for Export and Import Control  
Cairo

Dr Gehad Fathy Ahmed Fath Elbab  
Head of Researcher and Quality Manager of Food Hygiene  
Animal Health Research Institute (AHRI)  
Giza

Eng Hanan Fouad Hamid Ibrahim Hashem  
Head of Food Standards Department  
Egyptian Organization for Standardization & Quality (EOS)  
Cairo

Prof Mustafa Abdel Aziz Mohammed  
Professor of Pharmacology  
Faculty of Veterinary Medicine, Kafr El Sheikh University  
Kafr El Sheikh

Dr Lamia Abdou Mohamed Ryad  
Head of Researcher and Group Head of Veterinary Drugs  
Agriculture Research Center (ARC)  
Giza

Dr Marwa Soliman  
Technical Manager for Hormones and Veterinary Drugs  
Central Public Health Laboratories – Ministry of Health and  
Populations  
Cairo

Eng Mohamed Yassien  
Technical Specialist  
Egyptian Chamber of Food Industries  
Cairo

Dr. Abdelfattah Mohamed Ali  
Professor of Pharmacology and Toxicology  
Faculty of Veterinary Medicine  
Suez Canal University  
Consultant at National Food Safety Authority

#### **EL SALVADOR**

Mrs Claudia Guzmán  
Jefe del Punto de Contacto Codex  
Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica  
San Salvador

#### **ESTONIA – ESTONIE**

Ms Anneli Haugas  
Chief Specialist  
Ministry of Rural Affairs  
Tallinn

Ms Svetlana Jankovenko  
Codex Contact Point  
Ministry of Rural Affairs  
Tallinn

#### **EUROPEAN UNION – UNION EUROPÉENNE – UNIÓN EUROPEA**

Mr Risto Holma  
Senior Administrator  
European Commission  
Brussels

Dr Nicholas Jarrett  
Administrator  
European Medicine Agency  
Amsterdam

Ms Judit Krommer  
Administrator  
European Commission  
Brussels

#### **FIJI – FIDJI – FIJI**

Mr Timoci Bogidua  
Economic Planning Officer  
Ministry of Agriculture  
Suva

Mr Jeremaia Koroiijuta  
Lab Technician  
University of the South Pacific  
Suva

Ms Deepika Darshani Lata  
Microbiologist  
Biosecurity of Fiji  
Suva

Ms Keresi Lomata  
Senior Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture

Mrs Elisha Mala  
Senior Economic Planning Officer  
Ministry of Agriculture  
Suva

Ms Lusua Rabaka  
Senior Research Officer  
Consumer Council of Fiji

Mr Kemueli Seuseu  
Food Analyst  
Ministry of Agriculture  
Suva

Ms Susana Tuivuya  
Principal Economic Planning Officer  
Ministry of Agriculture  
Suva

Ms Nanise Tuqiri  
Principal Research Officer  
Ministry of Fisheries

Mrs Taina Waqaliva  
Senior Food Auditor  
Ministry of Health  
Suva

#### **FRANCE – FRANCIA**

Mr Jean-Pierre Orand  
Directeur  
ANSES

Mr Tahar Ait Ali  
Directeur  
ANSES

Mr Jean-Luc Angot  
Président du CCGP31  
Ministère de l'agriculture et de l'alimentation  
Paris

Mr Henri Boullier  
Enseignant Chercheur  
INRAE

Mrs Louise Dangy  
Point de contact national  
SGAE  
Paris

Mrs Anne-Marie Jacques  
Expert pharmacologique  
ANSES

Mr Michel Laurentie  
 Chef de l'unité « Expérimentation, Modélisation et Analyse  
 de Données »  
 ANSES

Mr Éric Verdon  
 Adjoint au directeur responsable des activités du laboratoire  
 de référence français et européens pour les RMV  
 ANSES

#### **GAMBIA – GAMBIE**

Dr Abdou Ceesay  
 Director General  
 Ministry of Agriculture  
 Banjul

Mr Mamodou Bah  
 Director General  
 Food safety and Quality Authority  
 Banjul

Dr Ousman Ceesay  
 Deputy Director  
 Ministry of Agriculture  
 Banjul

Dr Essa Jarra  
 Principal Veterinary Officer  
 Ministry of Agriculture  
 Banjul

Ms Lalia Jawara  
 Principal Scientific Officer & CCP  
 The Food safety and Quality Authority (FSQA)  
 Banjul

Mr Momodou Njie  
 Director  
 Ministry of Fisheries and Water Resources  
 Banjul

Mr Babading Sabally  
 Director Pharmaceutical Services & AMR Focal Point  
 Ministry of Health Central Medical Stores  
 Banjul

#### **GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA**

Mrs Kristina Ravelhofer-rotheneder  
 Head of German Delegation CCRVDF  
 Division 326 – Veterinary Medicinal Products, Residues  
 Bonn

Dr Anke Finnah  
 Scientific Officer  
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)  
 Berlin

Ms Anne Beutling  
 Officer  
 Federal Ministry of Food and Agriculture  
 Berlin

Dr Anja Broenstrup  
 Delegate  
 Federal Ministry for Food and Agriculture  
 Bonn

Dr Joachim Polzer  
 Head of Unit

EU Reference Laboratory for Residues  
 BVL – Federal Office of Consumer Protection and Food  
 Safety  
 Berlin

Dr Stefan Scheid  
 Head of Unit  
 Federal Office of Consumer Protection and Food Safety  
 Berlin

Mr Niklas Schulze Icking  
 Deputy Head of Division  
 Federal Ministry of Food and Agriculture  
 Berlin

Mr David Schumacher  
 Senior Scientific Officer  
 German Federal Institute for Risk Assessment  
 Berlin

Mrs Hilke Thordsen-böhm  
 Delegate  
 Federal Ministry of Food and Agriculture  
 Berlin

#### **GHANA**

Mr Cheetham Lawrence Lartey Mingle  
 Principal Regulatory Officer  
 Food and Drugs Authority  
 Accra

#### **GUYANA**

Dr Ozaye Dodson  
 Director  
 Ministry of Health

#### **HONDURAS**

Mrs Maria Interiano  
 Coordinadora de Sub Comité sobre Residuos de  
 Medicamentos Veterinarios en los Alimentos Veterinarios  
 SENASA  
 Tegucigalpa

Ms María Eugenia Sevilla  
 Asistente Técnico  
 Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad Agroalimentaria  
 Tegucigalpa

#### **INDIA – INDE**

Dr K. Abirami  
 Assistant Director (Technical)  
 FSSAI

Dr S. C. Dubey  
 Assistant Director General (Plant Protection & Biosafety)  
 Indian Council of Agricultural Research (ICAR)  
 New Delhi

Mr Perumal Karthikeyan  
 Deputy Director  
 Food Safety and Standards, Authority of India  
 New Delhi

Dr Iddya Karunasagar  
 Chairman  
 FSSAI

Dr Kamran Khan  
Technical Officer  
Export Inspection Agency  
Chennai

Dr Lokendra Kumar  
Assistant Director (T)  
Export Inspection Agency

Dr A. K. Mahali  
Deputy Director (T)  
Export Inspection Agency

Dr Bhaskar Narayan  
Advisor  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Dr Vijay Pal Singh  
Veterinarian & Assistant Professor (Biological Sciences)  
CSIR – Institute of Genomics and Integrative Biology

Mr Amir Paray  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Ms Sakshee Pipliyal  
Assistant Director (Technical)  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Mr Dhanesh V  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

Ms Sunaina Verma  
Technical Officer  
Food Safety and Standards Authority of India  
New Delhi

#### **INDONESIA – INDONÉSIE**

Dr Nuryani Zainuddin  
Director of Animal Health  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Dr Diah Aryani  
Food Security Analyst  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Dr Liys Desmayanti  
Veterinary Office of Veterinary Drug Control  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Prof Purwiyatno Hariyadi  
Vice Chairperson of the Codex Alimentarius Commission  
Bogor Agricultural University (IPB)  
Bogor

Dr Ni Made Ria Isriyanthi  
Coordinator of Veterinary Drug Control  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Mrs Sri Bintang Kusumo Winahyu  
Functional Staff of Food Safety Quality Control of Agriculture  
Products  
Centre of Food Diversification and Food Safety – Food Security  
Agency Ministry of Agriculture  
Jakarta

Mr Aji Barbora Niasono  
Staff  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Dr Susan Maphilindawati Noor  
Researcher  
Ministry of Agriculture Republic Indonesia  
Bogor

Mrs Theista Savanty  
Secretariat of the Codex Contact Point of Indonesia  
National Standardization Agency of Indonesia  
Jakarta

Dr Bess Tiesnamurti  
Researcher  
Indonesian Centre for Animal Research and Development  
Bogor

Dr Fadjar Sumping Tjatur Rasa  
Senior Veterinarian  
Ministry of Agriculture  
Jakarta

Dr Yeni Widiawati  
Researcher  
Indonesia Research Institute for Animal Production (IRIAP)  
Bogor

#### **IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) – RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D'IRAN – IRÁN (REPÚBLICA ISLÁMICA DEL)**

Dr Alireza Babapour  
Member National Committee of CCRVDF  
Iran Veterinary Organization  
Tehran

Dr Ehsan Zaerzadeh  
Secretary, National Codex Committee of CCRVDF  
Institute of Standards & Industrial Research of Iran  
Tehran

#### **IRELAND – IRLANDE – IRLANDA**

Mr William Fitzgerald  
Senior Veterinary Inspector  
Department of Agriculture Food and the Marine (DAFM)

#### **ITALY – ITALIE – ITALIA**

Mr Giulio Cardini  
Senior Officer  
Ministero Politiche Agricole Alimentari e Forestali e del  
Turismo  
Rome

Mr Salvatore Macri  
Official  
Ministry of Health  
Roma

**JAMAICA – JAMAÏQUE**

Mr Errol Dakin  
Toxicologist/Analyst  
Ministry of Agriculture  
Kingston

**JAPAN – JAPON – JAPÓN**

Mr Shinnosuke Miki  
Assistant Director  
Ministry of Health, Labour and Welfare

Dr Kei Iwata  
Associate Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Tokyo

Dr Takashi Kozasa  
Associate Director  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
Tokyo

Ms Marie Ohara  
Technical Officer  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
Tokyo

Dr Takatoshi Sakai  
Senior Researcher  
National Institute of Health Sciences  
Kanagawa

Dr Hajime Toyofuku  
Professor  
Yamaguchi University  
Yamaguchi

Ms Takako Yano  
Deputy Director  
Food Safety Commission  
Tokyo

Ms Aya Tanaka  
Staff  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries

Ms Hiroki Yanagisawa  
Section Chief (Aqua drugs)  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries (MAFF)

**KAZAKHSTAN – KAZAJSTÁN**

Dr Nailya Karsybekova  
Regional Coordinator CCEURO  
Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan  
Astana

Mr Zeinulla Sharipov  
expert on veterinary and phytosanitary, KZ Codex Team  
Ministry of Healthcare the Republic of Kazakhstan  
Astana

**KENYA – KENIA**

Mr Allan Azegele  
Deputy Director  
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries

Mr George Kiminza  
Food Standards Officer  
Kenya Bureau of Standards  
Nairobi

Mr Leonard Kimtai  
Food Safety Officer  
Ministry of Health, Food Safety Unit

Ms Maryann Kindiki  
Manager, National Codex Contact Point  
Kenya Bureau of Standards  
Nairobi

Mr Kimutai Maritim  
Deputy Director  
Ministry of Agriculture, Livestock & Fisheries  
Nairobi

Ms Lucy Namu  
Head Analytical Chemistry Laboratory and Food Safety  
Kenya Plant Health Inspectorate Services  
Nairobi

**LAO PEOPLE'S DEMOCRATIC REPUBLIC – LAOS**

Dr Phouth Inthavong  
Deputy Director General  
Ministry of Agriculture and forestry  
Vientiane capital

Dr Santi Kongmany  
Director  
National University  
Vientiane capital

Mrs Viengxay Vansilalom  
Deputy Director General  
Ministry of Health  
Vientiane capital

**LATVIA – LETTONIE – LETONIA**

Mrs Baiba Karklina  
Deputy head of Division  
Ministry of Agriculture of Latvia  
Riga

**LEBANON – LIBAN – LÍBANO**

Dr Mariam Eid  
Agro Industries Service  
Ministry of Agriculture

**MALAYSIA – MALAISIE – MALASIA**

Dr Rohaya Mohd Ali  
Senior Director  
Ministry Of Agriculture And Food Industry

Prof Dr Arifah Abdul Kadir  
Head of Department  
University Putra Malaysia

Mrs Nor Fasiah Abdullah Sani  
Senior Research Officer  
Department of Veterinary Services Malaysia

Mr Sudirman Awaludin  
Chemist  
Dept of Chemistry Malaysia

Dr Liung Wun Chee  
Chair for VPR, VAM  
MAVMA

Ms Sharon Chua  
EXCO  
Malaysian Animal Health and Nutrition Industries  
Association (MAHNIA)

Ms Alifah Ismail  
Head of Veterinary Medicine and Biologics Section  
Dept. of Veterinary Services, Malaysia

Dr Tariq Jaafar  
Veterinary Officer  
Dept. of Veterinary Services, Malaysia

Dr Muhammad Nazri Khairuddin  
Head of Veterinary Medicine and Biologics Unit  
Dept. Of Veterinary Services, Malaysia

Ms Nor Azmina Mamat  
Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Wilayah Persekutuan Putrajaya

Dr Marzura Md Rodzi  
Veterinary Officer  
Department of Veterinary Services, Malaysia

Dr Yusniza Mohd Yusof  
Chief Assistant Director  
Ministry of Agriculture and Food Industry

Ms Shazlina Mohd Zaini  
Principal Assistant Director  
Ministry of Health Malaysia  
Putrajaya

Ms Zarina Zainuddin  
Fisheries Officer  
Department of Fisheries, Malaysia

#### **MEXICO – MEXIQUE – MÉXICO**

Ms María Elena González Ruíz  
Directora de Servicios y Certificación Pecuaria  
SENASICA

Mrs Macarena Hernández Márquez  
Directora General del Consejo Mexicano de la Carne  
COMECARNE

Ms Mireya Ortiz Nicoli  
Jefa de Departamento de Mantenimiento de la Certificación  
en instalaciones animales, procesos y productos  
SENASICA

Ms Lorena Reyes Guerra  
Subdirectora de Regulación de Establecimientos y Productos  
Veterinarios  
SENASICA

Mrs Mildred E. Villanueva Martínez  
Vicepresidenta de Normalización y Sustentabilidad del  
Consejo Mexicano de la Carne  
COMECARNE

Mrs Nubia Villasana Santana  
Subdirectora de Apoyo a la Sanidad e Inocuidad Acuícola y  
Pesquera  
SENASICA  
Estado de México

#### **MOROCCO – MAROC – MARRUECOS**

Dr Sami Darkaoui  
Head of Pharmacy and veterinary Inputs  
ONSSA  
Rabat

Dr Hind Ahabchane  
Adhérente à ANPV  
Association Nationale des Sociétés Pharmaceutiques  
Vétérinaires (ANPV)  
Casablanca

Dr Nisrine Chokri  
Adhérente à ANPV  
Association Nationale des Sociétés Pharmaceutiques  
Vétérinaires (ANPV)  
Casablanca

Dr Hind Ibbou  
Adhérente à ANPV  
Association Nationale des Sociétés Pharmaceutiques  
Vétérinaires (ANPV)  
Casablanca

Mrs Khadija Kadiri  
Chef de Service de la Normalisation et du Codex  
Alimentarius  
Office National de la Sécurité Sanitaire des Produits  
Alimentaires  
Rabat

Dr Samah Tahri  
Veterinarian  
ONSSA  
Rabat

#### **MOZAMBIQUE**

Dr Maria Luiz Fernandes  
Senior Governmental Officer  
Govt Mozambique

#### **NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS**

Mrs Susanne Waelen  
Senior Policy Officer  
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
The Hague

Mr Jelle Van Meer  
Senior Policy Officer  
Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality  
The Hague

#### **NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**

Ms Awilda Baoumgren  
Specialist Adviser  
Ministry for Primary Industries

Ms Karen Booth  
Manager  
The Ministry for Primary Industries

Mr Warren Hughes  
Principal Adviser ACVM  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Mr Bill Jolly  
Chief Assurance Strategy Manager  
Ministry for Primary Industries  
Wellington

Mr Raj Rajasekar  
Senior Programme Manager  
Codex Coordinator and Contact Point for New Zealand  
Wellington

Ms Lisa Ralph  
Senior Policy Analyst  
Ministry for Primary Industries

#### **NIGERIA – NIGÉRIA**

Prof Reuben Arowolo  
Professor of Pharmacology  
Federal University of Agriculture

Dr Mabel Kamweli Aworh  
Assistant Director  
Federal Ministry of Agriculture & Rural Development  
Abuja

Mr Ibrahim Attai Isah  
Assistant Director  
National Agency for Food and Drug Administration and  
Control (NAFDAC)  
Lagos

Dr Mairo Gujba Lawan Kachalla  
Principal Veterinary Officer  
Federal Ministry of Agriculture and Rural Development  
Abuja

Dr Papa'a Johnson Pongri  
Assistant Chief Standards Officer  
Standards Organisation of Nigeria  
Abuja

Dr Bukar Ali Usman  
Director  
National Agency for Food and Drug Administration and  
Control  
Lagos

#### **NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA**

Mrs Christine Børnes  
Senior Adviser  
Norwegian Food Safety Authority  
Bergen

Mrs Vigdis S. Veum Møllersen  
Senior Adviser  
Norwegian Food Safety Authority  
Oslo

#### **PANAMA – PANAMÁ**

Eng Joseph Gallardo  
Ingeniero en Alimentos / Punto de Contacto Codex  
Ministerio de Comercio e Industrias  
Panamá

Dr Jezibel Donado Arosemena  
Jefa del Departamento de Registro de la DINASA-MIDA  
Dirección Nacional de Salud Animal  
Panamá

Ms Katerin Adela Gaitán Vega  
Analista de Alimentos y Bebidas  
Universidad de Panamá  
Panamá

Dr Anarella Jaén De Merón  
Médico Veterinario  
Ministerio de Salud  
Panamá

Mrs Carmen Peralta  
Analista Técnica del Departamento de Trámite de  
Importación y Exportación de la Dirección Nacional de Salud  
Animal  
Ministerio de Desarrollo Agropecuario  
Panamá

Mr Eric Trejos Valencia  
Jefe de laboratorio de Residuos Tóxicos en Productos  
Cárnico  
Dirección Nacional de Salud Animal  
Panamá

#### **PAPUA NEW GUINEA – PAPOUASIE-NOUVELLE-GUINÉE – PAPUA NUEVA GUINEA**

Mr Elias Taia  
Program Manager  
Department of Agriculture & Livestock  
Port Moresby

#### **PARAGUAY**

Mr Oscar Iglesias Benítez  
Coordinador de Comité  
Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal – SENACSA  
Asunción

Ms María Inés Ibarra  
Codex Contact Point of Paraguay  
Asunción

#### **PERU – PÉROU – PERÚ**

Ms María Magdalena Francia Marchena  
Especialista de la Subdirección de Inocuidad  
Agroalimentaria/Coordinadora Titular de la CT de Residuos  
de Medicamentos Veterinarios  
SENASA  
La Molina

Ms Noemi Diana Arauco Mayorga  
Evaluador de la Subdirección de Habitaciones Pesqueras y  
acuícolas  
SANIPES  
Lima

Mr Renzo Felipe Chaupis Calderón  
Inspector Sanitario de la Subdirección de Supervisión  
Acuícola  
SANIPES  
Lima

Mrs Amparo Pilar Cuadros Meza  
Especialista de la Subdirección de Inocuidad  
Agroalimentaria/Coordinadora de la CT de Residuos de  
Medicamentos Veterinarios  
SENASA  
La Molina

Mr Jorge Arturo Pastor Miranda  
 Director de la Subdirección de Inocuidad Agroalimentaria  
 SENASA  
 La Molina

**PHILIPPINES – FILIPINAS**

Ms Danica Dimaya

Chemist III

National Meat Inspection Service

Department of Agriculture

Quezon City

Dr Alicia Layson

PH National Focal Point on AMR for OIE

Bureau of Animal Industry

Department of Agriculture

Quezon City

Dr January Nones

Chief Meat Control Officer

National Meat Inspection Service

Quezon City

Dr Chester Joshua Saldaña

Food and Drug Regulatory Officer IV

Food and Drug Administration – Common Services

Laboratory

Muntinlupa City

Dr Alpha Mateo-Ilanuza

Senior Science Research Specialist

Bureau of Agriculture and Fisheries Standards

Quezon City

Dr Sonia Somga

Supervising Science Research Specialist

Bureau of Agriculture and Fisheries Standards

Quezon City

Mr Hernando

Agriculturist I

Bureau of Animal Industry

Department of Agriculture

Quezon City

**PORTUGAL**

Ms Inês Almeida

Head of Unit

Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)

Lisboa

Mrs Andreia Alvarez Porto

Permanent Representation of Portugal to the EU

Mr Miguel Cardo

Deputy Director-General

Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)

Lisboa

Dr Luísa Ramalho

Senior Technician

Directorate-General for Food and Veterinary (DGAV)

Lisboa

**REPUBLIC OF KOREA –  
 RÉPUBLIQUE DE CORÉE –  
 REPÚBLICA DE COREA**

Mrs Ji-yoon Jeong

Deputy Director

Ministry of Food and Drug Safety

Dr Sang-hee Jeong

Professor

Hoseo University

Ms Soyoung Lee

Researcher

Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs

Mr Sang-mok Lee

Scientific Officer

Ministry of Food and Drug Safety

Mr Ji-hoon Lee

Junior researcher

National Institute of Fisheries Science, Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Yeo-jin Min

Researcher

Ministry of Food and Drug Safety

Mrs Se-jong Park

Scientific Officer

Ministry of Food and Drug Safety

Dr Su-jeong Park

Scientific Officer

Ministry of Food and Drug Safety

Dr Yong-ho Park

Professor (Chairperson, Codex TFAMR)

Seoul National University

Mr Jung Soo Seo

Senior Researcher

National Institute of Fisheries Science, Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Jeonghwa So

Deputy Director

Ministry of Oceans and Fisheries

Ms Hyun Kyung Woo

Codex researcher

Ministry of Food and Drug Safety

Ms Jihye Yang

SPS Researcher

Ministry of Oceans and Fisheries

Mrs Hee Yi

Researcher

Animal and Plant Quarantine Agency

Gimcheon-si

**ROMANIA – ROUMANIE – RUMANIA**

Ms Oana Dinca

Counselor

National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority

Bucharest

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

Ms Ksenia Bokovaya  
Head of the Division  
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights  
Protection and Human Well-being  
Moscow

Ms Olga Fomicheva  
Division Counselor  
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights  
Protection and Human Wellbeing (Rospotrebnadzor)  
Moscow

Mr Alexander Konstantinov  
Expert chemist  
FBUZ "Federal Center for Hygiene and Epidemiology"  
Rospotrebnadzor  
Moscow

Ms Anna Koroleva  
Consultant  
Federal Service for Surveillance on Consumer Rights  
Protection and Human Well-being

Ms Irina Semenova  
Head of laboratory – expert chemist  
“Federal Hygienic and Epidemiological Center” of  
Rospotrebnadzor  
Moscow

Mrs Tatiana Zavistyaeva  
Deputy Chief  
Clinic FBUN "FIZ Food and Biotechnology"  
Moscow

**SENEGAL – SÉNÉGAL**

Dr Chantal Biagui  
Chef De Bureau  
Direction Des Services Vétérinaires  
Dakar

Dr Fatoumata Barry  
Expert SSA  
UCAD

Dr Raphael Coly  
Expert SSA  
Comité National Codex  
Dakar

Mr Abdoulaye Diawara  
Inspecteur Technique  
Ministère de l'Élevage et des Productions Animales  
Dakar

Dr Alioune Badara Kane Diouf  
Chef De Bureau  
Direction Industries de Transformation de Pêche

Prof Amadou Diouf  
Président du Comité national du Codex Alimentarius  
Ministère de la Santé et de l'Action sociale  
Dakar

Mrs Mame Diarra Leye  
Point De Contact National  
Direction Générale de la Santé  
Dakar

Mrs Astou Ndiaye  
Chef d'unité  
Laboratoire National D'Analyses et de Contrôle  
Dakar

Dr Youga Niang  
Charge de Recherche  
Institut Sénégalais de Recherche Agricole  
Dakar

Dr Moutar Seydi  
Chef du Bureau Pharmacie Vétérinaire  
Direction des Services Vétérinaires  
Dakar

Dr Assiongbon Teko-Agbo  
Enseignant Chercheur  
EISMV

**SINGAPORE – SINGAPOUR – SINGAPUR**

Dr Ping Shen  
Branch Head  
Singapore Food Agency

Ms Lifei Huang  
Senior Scientist (Drugs & Residues)  
Singapore Food Agency

Ms Guat Shing Teo  
Specialist Team Lead (Drugs & Residues)  
Singapore Food Agency

Dr Yuansheng Wu  
Director  
Singapore Food Agency

**SLOVAKIA – SLOVAQUIE – ESLOVAQUIA**

Dr Judita Hederová  
Director  
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and  
Medicaments  
Nitra

Dr Martina Ihnátová  
Head of the Department  
State Veterinary and Food Administration of the Slovak  
Republic  
Bratislava

**SLOVENIA – SLOVÉNIE – ESLOVENIA**

Mr Mitja Šedlbauer  
Veterinary and Food Safety Counsellor  
Ministry of Foreign Affairs  
Brussels

Ms Outi Tyni  
Political Administrator  
Council of the European Union, General Secretariat  
Bruxelles

Ms Vida Znoj  
Head of Food, Feed and Veterinary Medicinal Products  
Division  
Administration for food safety, veterinary sector and plant  
protection  
Ljubljana

**SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD – SUDÁFRICA**

Dr Mphane Molefe  
 Director: Veterinaty Public Health  
 Department of Agriculture, Forestry and Fisheries  
 Pretoria

Mrs Penny Campbell  
 Director: Food Control  
 Department of Health  
 Pretoria

Dr Alice Sigobodhla  
 Manager  
 South African Health Products Regulatory Authority  
 Pretoria

**SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**

Ms Gema Cortes Ruiz  
 Jefa de Servicio del Departamento de Medicamentos  
 Veterinarios  
 Ministerio de Sanidad  
 Madrid

Ms María Hernández Nieves  
 Jefa de Sección  
 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)  
 Madrid

Mr Agustín Palma Barriga  
 Jefe del Área de Gestión de Riesgos Químicos  
 Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición  
 (AESAN) – Ministerio de Consumo  
 Madrid

**SWEDEN – SUÈDE – SUECIA**

Dr Viveka Larsson  
 Principal Regulatory Officer, DVM  
 Swedish Food Agency  
 Uppsala

**SWITZERLAND – SUISSE – SUIZA**

Ms Margrit Abel-kroeker  
 Scientific Officer  
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO  
 Bern

Mr Mark Stauber  
 Head Food Hygiene  
 Federal Food Safety and Veterinary Office FSVO  
 Bern

**SYRIAN ARAB REPUBLIC –  
 RÉPUBLIQUE ARABE SYRIENNE –  
 SIRIA, REPÚBLICA ARABE**

Dr Ziad Namour  
 Director of veterinary drugs  
 Ministry of Agriculture  
 Damascus

Dr Muhanad Zeater  
 Chief of quality control lab  
 Ministry of Agriculture  
 Damascus

Eng Maisaa Abo Alshamat  
 Head of Plants standard Department  
 Syrian Arab organization for standardization and Metrology  
 Damascus

**THAILAND – THÁILANDE – TAILANDIA**

Dr Chantanee Buranathai  
 Veterinarian, Expert level  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 Bangkok

Mrs Supanoi Subsinserm  
 Senior expert in fisheries product quality inspection  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 Bangkok

Dr Namaporn Attaviroj  
 Senior Standards Officer  
 Ministry of Agriculture and Cooperative  
 Bangkok

Dr Sasi Jaroenpoj  
 Veterinarian, Expert Level  
 Ministry of Agriculture and cooperatives  
 Pathumthani

Mrs Ladda Kaewklapanyacharoen  
 Medical Scientist senior professional level  
 Ministry of Public Health  
 Nonthaburi

Mr Charoen Kaowsuksai  
 Vice-Chairman  
 The Federation of Thai Industries  
 Bangkok

Dr Sakranmanee Krajangwong  
 Veterinarian, Professional level  
 Ministry of Agriculture and Cooperative  
 Bangkok

Dr Mintra Lukkana  
 Veterinarian, Senior professional level  
 Ministry of Agriculture and Cooperative  
 Bangkok

Dr Chaiporn Pumkam  
 Pharmacist, Senior Professional level  
 Food and Drug Administration, Ministry of Public Health  
 Nonthaburi

Dr Julaporn Srinha  
 Veterinarian, Senior professional level  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 Pathumthani

Dr Suchana Sukklad  
 Veterinarian, Professional level  
 Ministry of Agriculture and Cooperatives  
 Pathumthani

Ms Naraya Tangsirirap  
 Veterinarian, Senior Professional Level  
 Bureau of Quality Control of Livestock Products  
 Pathumthanee

Dr Kwanhatai Thongpalad  
 Veterinarian, Senior professional level  
 Ministry of Agriculture and Cooperative  
 Bangkok

Ms Wassana Trangjitjng  
 Officer  
 Thai Chamber of Commerce  
 Bangkok

Dr Nanthiya Unprasert  
Advisor  
Thai Chamber of Commerce  
Bangkok

**TRINIDAD AND TOBAGO –  
TRINITÉ-ET-TOBAGO –  
TRINIDAD Y TOBAGO**

Dr Saed Rahaman  
Director  
Ministry of Health  
Port-of-Spain

**TURKEY – TURQUIE – TURQUÍA**

Mrs Nihal Ayse Mortepe  
Working group manager  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

Mrs Ayşe Ayar Kurt  
Food engineer  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Ankara

**TURKMENISTAN – TURKMÉNISTAN – TURKMENISTÁN**

Ms Maya Ashirova  
CCP TURKMENISTAN

Mrs Aida Akhmedova  
State Inspector of Department of Standards and Certification  
of State Standard of Turkmenistan  
The State Standard of Turkmenistan.

Mr Garif Mullabayev  
Programme Assistant  
CO WHO TKM

Ms Jeren Myratdurdyeva  
NPO  
CO WHO TKM

Mrs Meryem Shamuradova  
Sanitary Doctor  
Ministry of Health and Medical Industry of Turkmenistan

**UGANDA – OUGANDA**

Dr Josephine Nyanzi  
Principal Regulatory Officer – Veterinary Medicine  
National Drug Authority  
Kampala

Ms Ruth Awio  
Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Dr Sylvia Baluka  
Senior Lecturer  
College of Veterinary Medicine, Animal Resources &  
Biosecurity (COVAB)

Makerere University  
Kampala

Dr Moses Matovu  
Research Scientist  
National Agricultural Research Organization  
Kampala

Ms Rehema Meeme  
Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Mr Hakim Baligeya Mufumbiro  
Principal Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Mr Arthur Mukanga  
Standards Officer  
Uganda National Bureau of Standards  
Kampala

Prof George Nasinyama  
Consultant Food Safety  
RIMCA  
Kampala

Mr Geoffrey Onen  
Assistant Commissioner  
Directorate of Government Analytical Laboratory  
Kampala

**UNITED ARAB EMIRATES –  
ÉMIRATS ARABES UNIS –  
EMIRATOS ARABES UNIDOS**

Ms Sumaiya Abdullah  
Food Safety Department  
MOIAT

Dr Hanan Afifi  
Research & Development  
MOIAT

Ms Hajer Alali  
Food Safety Department  
MOIAT

Ms Dalal Alkatheeri  
Specialist  
MOIAT

Dr Maryam Alsallagi  
Head of studies and Risk assessment Unit  
MOIAT

Mr Eyad Attari  
Head of Regulatory and Scientific Affairs  
MOIAT

Ms Fatma Bakhit  
Food  
MOIAT

Mr Wael Bani  
Food Safety Department  
MOIAT

Ms Khadija Eid  
Food Control  
MOIAT

Mr Vaidehi Garimella  
Food Safety Department  
MOIAT

Ms Baheiya Mohammad  
Food Safety Department  
MOIAT

**UNITED KINGDOM –  
ROYAUME-UNI –  
REINO UNIDO**

Dr Kitty Healey  
Head of Surveillance Division  
Veterinary Medicines Directorate

Mr Sam Fletcher  
Head of Human and Environmental Safety Team  
Veterinary Medicines Directorate

Ms Egle Gabalyte  
Policy Advisor  
Department for Environment, Food and Rural Affairs

Mr Callum Harris  
Head of Residues Section  
Veterinary Medicines Directorate

Mr Mike O'Neill  
Head of Codex Policy and Strategy  
Food Standards Agency  
London

Dr Iulia Turiac  
Senior Policy Advisor  
Defra  
London

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

Ms Brandi Robinson  
Program Manager  
U.S. Food and Drug Administration  
Center for Veterinary Medicine  
Rockville, MD

Mr Louis Bluhm  
Director, Laboratory Quality Assurance Staff (LQAS)  
U.S. Department of Agriculture  
  
Food Safety and Inspection Service  
Athens, GA

Ms Trachelle Carr  
International Technical Services Specialist  
National Pork Producers Council  
Washington, DC

Dr Holly Erdely  
Pharmacologist  
U.S. Food and Drug Administration  
Center for Veterinary Medicine  
Rockville, MD

Dr Lynn Friedlander  
Supervisory Physiologist & Team Leader  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

Ms Mallory Gaines  
Manager, Market Access and Trade Policy  
American Feed Industry Association  
Washington DC

Mr Nicholas Gardner  
Vice President, Codex and International Regulatory Affairs  
U.S. Dairy Export Council  
Arlington, VA

Dr Jonathan Greene  
Animal Scientist  
U.S. Food and Drug Administration  
Center for Veterinary Medicine  
Rockville, MD

Ms Alexandra Hamilton  
International Trade Specialist  
United States Department of Agriculture  
Washington, DC

Dr Nora Hickey  
Liaison  
American Veterinary Medical Association  
Olympia, WA

Dr Kimon Kanelakis  
Pharmacologist  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

Ms Rita Kishore  
Codex Coordinator  
Food and Agriculture Export Alliance  
Charlotte, NC

Ms Mary Frances Lowe  
U.S. Manager for Codex Alimentarius  
U.S. Department of Agriculture  
Washington, DC

Dr Matthew Lucia  
Director, Office of New Animal Drug Evaluation  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

Mrs Margaret Malkoski  
Director, Scientific Affairs  
National Fisheries Institute  
McLean, VA

Dr Dragan Momcilovic  
Veterinary Medical Officer  
U.S. Food and Drug Administration  
Rockville, MD

Dr Kathryn Simmons  
Chief Veterinarian, NCBA  
National Cattlemen's Beef Association  
Washington, DC

Mr Vito Su  
Food Security Advisor  
U.S. Department of State  
Washington, DC

Ms Jodi Williams  
U.S. Codex, Deputy Manager  
U.S. Department of Agriculture  
Washington DC

**URUGUAY**

Ms Maria Natalia Baccino  
Asesora IV  
Ministry of Livestock, Agriculture and Fisheries  
Montevideo

Mrs Natalia Cardozo  
Técnico  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

Mrs Estela Charle  
Inspector Veterinario Oficial  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

Mrs Berta Chelle  
Encargada depto de Control de Productos Veterinarios  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

Mrs Rossana Diaz  
Encargada  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

Mrs Paula Ferrer  
Coordinadora de Inocuidad  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca

Mr Diego Moreira  
Técnico  
Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca  
Montevideo

Mrs María Lizabeth Nogueira  
Encargada  
Laboratorio Microsules  
Montevideo

Mr Gonzalo Suarez  
Profesor Agregado  
Facultad de Veterinaria  
Montevideo

**VENEZUELA (BOLIVARIAN REPUBLIC OF) –  
RÉPUBLIQUE BOLIVARIENNE DU VENEZUELA – VENEZUELA  
(REPÚBLICA BOLIVARIANA DE)**

Ms Stephanny Peña  
Coordinadora de Temas Codex  
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,  
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Mrs Roxana Abreu  
Líder de Asuntos Internacionales  
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,  
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

Ms Suzel Arenas  
Médico Veterinario III  
Servicio Autonomo de Contraloría Sanitaria (SACS)

Mrs Nelly López  
Gerente Corporativo de Nutrición y Formulación  
Grupo Calidad

Ms Vanessa Noguera  
Jefe de Nutrición y Formulación  
Grupo Calidad

Mr Julio Rodríguez  
Coordinador de la División de Registros Sanitarios  
Servicio Autónomo de Contraloría Sanitaria (SACS)

Ms Jenitksa Salas  
Jefa de División de Análisis y Desarrollo de Normas  
Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad,  
Metrología y Reglamentos Técnicos (SENCAMER)

**VIETNAM – VIET NAM**

Mrs Thi Bui Oanh Dang  
Official  
Quality Assurance and Testing center 3  
Ho Chi Minh

Mr Tan Viet Dang  
Director  
Ho Chi Minh City University of Food Industry (HUFI)  
Ho Chi Minh

Mrs Thi Hong Tuoi Diep  
Official  
Quality Assurance and Testing center 3  
Ho Chi Minh

Mr Xuan Dieu Duong  
Senior Office  
Department of Science and Technology  
Hanoi

Mrs Huong Quynh Duong  
Official  
Ministry of Industry and Trade  
Hanoi

Mr Thanh Binh Mai  
Quality Manager  
EUROFINS  
Ho Chi Minh

Mrs Thi Minh Tu Nguyen  
Vice Dean  
School of Biotechnology and Food Technology  
Hanoi

Mrs Thi Thao Nguyen  
Deputy Head  
School of Biotechnology and Food Technology  
Hanoi

Mr Huu Vinh Nguyen  
Official  
Quality Assurance and Testing center 3  
Ho Chi Minh

Mr Vu Trung Nguyen  
Official  
National Agro - Forestry - Fisheries Quality Assurance  
Department – Branch 3

Mrs Thi Hong Nguyen  
Director  
Khue Nam Co.Ltd  
Ho Chi Minh

Mrs Thi Thu Mai Ta  
Official  
Quality Assurance and Testing center 1  
Hanoi

Mrs Nguyen Thi Minh Ha  
Deputy Head  
Vietnam Codex Office  
Hanoi

Mr Vuong Duc Nghia Tran  
Official  
Quality Assurance and Testing center 3  
Ho Chi Minh

**ZIMBABWE**

Dr Jairus Machakwa  
 Director-Veterinary Services  
 Ministry of Lands, Agriculture and Rural Resettlement  
 Harare

**INTERGOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –  
 ORGANISATIONS INTERGOUVERNEMENTALES –  
 ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES**

**AFRICAN UNION – UNION AFRICAINE – UNIÓN AFRICANA**

Mr John Oppong-Otoo  
 African Union

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS –  
 ORGANISATIONS INTERNATIONALES NON  
 GOUVERNEMENTALES –  
 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO  
 GUBERNAMENTALES**

**ECONOMIC COMMUNITY OF WEST AFRICAN STATES  
 (ECOWAS) – COMMUNAUTÉ ÉCONOMIQUE DES ÉTATS DE  
 L'AFRIQUE DE L'OUEST (CEDEAO) – COMUNIDAD  
 ECONOMICA DE ESTADOS DE ÁFRICA OCCIDENTAL**

Dr Benoit Gnonlonfin  
 Senior SPS Advisor  
 ECOWAS

**ASSOCIATION OF AMERICAN FEED CONTROL OFFICIALS  
 (AAFCO)**

Mr Mike Stage  
 Division Manager  
 Arkansas Department of Agriculture  
 Champaign

Mr Richard Ten Eyck  
 Feed Safety Specialist  
 Oregon Department of Agriculture  
 Champaign

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE (ICA) –  
 ALLIANCE COOPÉRATIVE INTERNATIONALE (ACI) – ALIANZA  
 COOPERATIVA INTERNACIONAL**

Mr Yuji Gejo  
 Officer  
 International Co-operative Alliance

Mr Kazuo Onitake  
 Senior Scientist, Quality Assurance Department  
 International Co-operative Alliance  
 Tokyo

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF/FIL) –  
 FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE LAITERIE (FIL) –  
 FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIA (FIL)**

Dr Jamie Jonker  
 Chair of the IDF Science and Programme Coordination  
 Committee  
 International Dairy Federation  
 Brussels

Mr Ole Madsen  
 Deputy Chair IDF Standing Committee Residues and  
 Chemical Contaminants  
 IDF

**INTERNATIONAL FEED INDUSTRY FEDERATION (IFIF) –  
 FÉDÉRATION INTERNATIONALE DES INDUSTRIES DE  
 L'ALIMENTATION ANIMALE (IFIF) – FEDERACIÓN  
 INTERNACIONAL DE LA INDUSTRIA DE PIENSOS (IFIF)**

Ms Alexandra De Athayde  
 Executive Director  
 International Feed Industry Federation (IFIF)  
 Wiehl

Ms Leah Wilkinson  
 Chair, IFIF Regulatory Committee  
 International Feed Industry Federation (IFIF)  
 Arlington, VA

**THE INTERNATIONAL POULTRY COUNCIL (IPC) – CONSEIL  
 INTERNATIONAL DES VOLAILLES (IPC) – CONSEJO  
 INTERNACIONAL DE AVICULTURA**

Mr Nicolò Cinotti  
 Secretary General  
 International Poultry Council

Mr Nicolò Cinotti  
 Secretary General  
 International Poultry Council

Mr Dennis Erpelding  
 Science Advisor  
 International Poultry Council

**INTERNATIONAL FOOD POLICY RESEARCH INSTITUTE -  
 INSTITUT INTERNATIONAL DE RECHERCHE SUR LES  
 POLITIQUES ALIMENTAIRES (IFPRI) - INSTITUTO  
 INTERNACIONAL DE INVESTIGACIÓN SOBRE POLÍTICAS  
 ALIMENTARIAS (IFPRI)**

Dr Anne Mackenzie  
 CCP  
 IFPRI  
 Mahone Bay

**HEALTH FOR ANIMALS (HEALTHFORANIMALS)**

Dr Stan Baker  
 Director, Public Policy and Regulatory Affairs  
 HealthforAnimals

Dr Alexander Boettner  
 Exec. Dir. Regulatory Affairs  
 MSD Animal Health Innovation GmbH  
 Schwabenheim

Mr Piotr Bonislawski  
 HealthforAnimals

Dr Richard Coulter  
 Senior Vice President  
 HealthforAnimals  
 Teaneck, NJ

Dr Rachel Cumberbatch  
 Director, International and Regulatory Affairs  
 HealthforAnimals

Dr Olivier Espeisse  
 Public Affairs Director  
 HealthforAnimals

Dr Grace Gowda  
 HealthforAnimals

Mrs Laurie Hueneker  
 HealthforAnimals

Mrs Gabriella Ippolito  
Advisor, Government Affairs  
HealthforAnimals

Dr Jacqueline Killmer  
Senior Scientist  
HealthforAnimals

Dr Liezl Kock  
HealthforAnimals

Dr Carrie Lowney  
Research Fellow, VMRD-Metabolism & Safety  
HealthforAnimals

Mr Mike Mcgowan  
HealthforAnimals

Dr Maureen Ngoh  
Principal Scientist  
HealthforAnimals

Dr Logeswari Ponnusamy  
HealthforAnimals

Mrs Sabine Schüller  
HealthforAnimals

Mr Jesse Sevcik  
Executive Advisor, Government Affairs  
HealthforAnimals  
Washington, D.C.

Dr Jeff Watts  
HealthforAnimals

Dr Kelly Wynalda Camozzi  
HealthforAnimals

**UNITED NATIONS –  
NATIONS UNIES -  
NACIONES UNIDAS**

**INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA) - AGENCE  
INTERNATIONALE DE L'ENERGIE ATOMIQUE (AIEA)  
ORGANISMO INTERNACIONAL DE ENERGIA ATOMICA  
(OIEA)**

Mr James Jacob Sasanya  
Food Safety Specialist  
IAEA  
Vienna

**UNITED NATIONS INDUSTRIAL DEVELOPMENT  
ORGANIZATION (UNIDO) - ORGANISATION DES NATIONS  
UNIES POUR LE DEVELOPPEMENT INDUSTRIEL (ONUDI) -  
ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS PARA EL  
DESARROLLO INDUSTRIAL (ONUDI)**

Prof Samuel Godefroy  
Senior Food Regulatory Expert  
UNIDO

**FAO**

Ms Daniela Battaglia  
Animal Production Officer  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)

Dr Vittorio Fattori  
Food Safety Officer  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

Ms Eve Fontaine Benedetti  
Legal Adviser  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)

Dr Markus Lipp  
Senior Food Safety Officer  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)

**WHO – OMS**

Mr Soren Madsen  
Food Safety Officer  
World Health Organization (WHO)

Prof Alan Boobis  
Co-chair of JECFA88 (WHO)

**CCRVDF SECRETARIAT – SÉCRÉTARIAT DU CCRVDF –  
SECRETARÍA DEL CCRVDF**

Mr Kenneth Lowery  
Senior International Issues Analyst  
U.S. Codex Office  
U.S. Department of Agriculture  
Washington DC

Ms Marie Maratos Bhat  
International Issues Analyst  
U.S. Codex Office  
U. S. Department of Agriculture  
Washington, DC

**CODEX SECRETARIAT – SÉCRÉTARIAT DU CODEX –  
SECRETARÍA DEL CODEX**

Ms Gracia Brisco  
Food Standards Officer  
Codex Alimentarius Commission  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

Ms Verna Carolissen-Mackay  
Food Standards Officer  
Codex Alimentarius Commission  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

Ms Myoengsin Choi  
Food Standards Officer  
Codex Alimentarius Commission  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

Mr David Massey  
Special Adviser – Codex  
Codex Alimentarius Commission  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

Mr Roberto Sciotti  
Consultant  
Codex Alimentarius Commission  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

Mr Giuseppe Di Chiera  
Programme Specialist  
Codex Alimentarius Commission  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

Ms Jocelyne Farruggia  
Codex Alimentarius Commission  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
(FAO)  
Rome

**ANNEXE II****LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES****FLUMÉTHRINE (MIEL)  
(pour adoption à l'étape 8)****FLUMÉTHRINE (insecticide)**

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

**LMR recommandée**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg)</b>	<b>Remarque</b>	<b>Étape</b>	<b>JECFA</b>
	Miel	Inutile	Il est peu probable que les résidus issus de l'emploi de cette substance comme insecticide conformément aux bonnes pratiques pour les médicaments vétérinaires représentent un danger pour la santé humaine.	8	85

**DIFLUBENZURON**  
**(SAUMON – MUSCLE ET PEAU EN PROPORTIONS NATURELLES)**  
**(pour adoption à l'étape 5/8)**

**DIFLUBENZURON** (insecticide)

<b>Dose journalière admissible</b>	Le JECFA a établi une DJA de 0–0,02 mg/kg de poids corporel – sur la base d'une NOAEL de 2 mg/kg de poids corporel par jour pour un taux de méthémoglobine et de sulfhémoglobine accru dans le cadre d'une étude de toxicité et de carcinogénicité de 2 ans chez le rat ; et pour un taux de méthémoglobine et de sulfhémoglobine, une numération plaquettaire et une pigmentation hépatique accrus dans le cadre d'une étude de toxicité de 1 an chez le chien – en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
<b>Dose de référence aiguë</b>	Le JECFA a réitéré la conclusion émise par la quatre-vingt-unième réunion(1) selon laquelle il est inutile d'établir une DrfA, compte tenu de la faible toxicité orale aiguë et de l'absence de toxicité développementale ou d'autres effets toxicologiques susceptibles d'être déclenchés par une dose unique.
<b>Exposition chronique par la voie alimentaire estimée</b>	L'exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général est de 0,84 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente près de 4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.  La GECDE pour les enfants est de 2,85 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente près de 14 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.
<b>Exposition alimentaire estimée aiguë</b>	L'exposition alimentaire aiguë n'a pas été estimée, car le JECFA a conclu qu'il n'est pas nécessaire d'établir une DrfA.
<b>Définition du résidu</b>	Le JECFA a de nouveau confirmé le choix du diflubenzuron comme résidu marqueur (RM) et la proportion de ce dernier sur le résidu radioactif total (TRR) établie à 0,9 lors de sa quatre-vingt-unième réunion.
<b>Limite maximale de résidus</b>	Le JECFA a recommandé une LMR pour le saumon de 10 µg/kg dans le muscle et la peau en proportions naturelles.

**LMR recommandée**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg) recommandées par la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA</b>	<b>Étape</b>	<b>JECFA</b>
Saumon	Muscle et peau en proportions naturelles	10	5/8	88

**HALQUINOL**  
**(PORCINS – MUSCLE, PEAU ET GRAISSE, FOIE ET ROGNONS)**  
**(pour adoption à l'étape 5/8)**

**HALQUINOL** (antimicrobien à large spectre)

<b>Dose journalière admissible</b>	Le JECFA a établi une DJA de 0–0,2 mg/kg de poids corporel, sur la base d'altérations histopathologiques du rein, accompagnées d'une augmentation du poids rénal absolu et relatif lors d'une étude de toxicité chronique de 1 an chez le rat, en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
<b>Dose de référence aiguë</b>	Le JECFA a établi une DrfA de 0,3 mg/kg de poids corporel sur la base d'une NOAEL de 30 mg/kg de poids corporel pour des signes cliniques chez les femelles reproductrices reposant sur une étude de toxicité développementale chez la souris et en appliquant un coefficient de sécurité de 100 (10 eu égard de la variabilité inter-espèces, et 10 de la variabilité intra-espèces).
<b>Exposition chronique par la voie alimentaire estimée</b>	L'exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général est de 5,9 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 3 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA. La GECDE pour les enfants est de 6,9 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 3,4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.
<b>Exposition alimentaire estimée aiguë</b>	L'exposition alimentaire estimée aiguë est comparable pour les enfants et les adultes, à savoir 2–224 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 0,5–75 % de la DrfA.
<b>Définition du résidu</b>	Le résidu marqueur (RM) est la somme de 5-chloroquinoline-8-ol (5-CL), 5,7-dichloroquinoline-8-ol 5,7-DCL (5,7-DCL) et de leurs métabolites glucuronides : 5-CLG (exprimés en équivalents de 5-CL) et 5,7-DCLG (exprimés en équivalents de 5,7-DCL).
<b>Limite maximale de résidus</b>	Le JECFA a recommandé des LMR chez les porcins de 40 µg/kg pour le muscle, 350 µg/kg pour la peau et la graisse, 500 µg/kg pour le foie et 9 000 µg/kg pour les rognons.

**LMR recommandées**

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg) recommandées par la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA	Étape	JECFA
Porcins	Muscle	40	5/8	88
Porcins	Peau et graisse	350	5/8	88
Porcins	Foie	500	5/8	88
Porcins	Rognons	9 000	5/8	88

**IVERMECTINE**  
**(OVINS, PORCINS ET CAPRINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE ET MUSCLE)**  
**(pour adoption à l'étape 5)**

**IVERMECTINE** (agent antiparasitaire à large spectre)

<b>Dose journalière admissible</b>	La DJA de 0-10 µg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième réunion du JECFA(1) reste inchangée.
<b>Dose de référence aiguë</b>	La DrfA de 0,2 mg/kg de poids corporel établie par la quatre-vingt-unième réunion du JECFA reste inchangée.
<b>Exposition chronique par la voie alimentaire estimée</b>	Le JECFA a établi une exposition chronique par la voie alimentaire estimée pour la population en général de 0,41 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 4 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.  Le JECFA a établi une GECDE pour les enfants de 0,59 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 5,9 % de la limite supérieure de la fourchette établie pour la DJA.
<b>Exposition alimentaire estimée aiguë</b>	Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour la population en général de 87 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 43 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,1 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,6 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins.  Le JECFA a établi une exposition alimentaire estimée aiguë pour les enfants de 82 µg/kg de poids corporel par jour, ce qui représente 41 % de la DrfA, par la consommation de muscle de bovins, et de 1,0 µg/kg de poids corporel, ce qui représente 0,5 % de la DrfA, par la consommation de muscle d'ovins.
<b>Définition du résidu</b>	Le résidu marqueur (RM) pour les ovins, les porcins et les caprins est l'ivermectine B <sub>1a</sub> (H <sub>2</sub> B <sub>1a</sub> , ou 22,23-dihydroaivermectine B <sub>1a</sub> ).
<b>Limite maximale de résidus</b>	Le JECFA a établi des LMR pour les ovins, les porcins et les caprins de 20 µg/kg pour la graisse, 15 µg/kg pour les rognons, 15 µg/kg pour le foie et de 10 µg/kg pour le muscle.

**LMR recommandées**

<b>Espèce</b>	<b>Tissu</b>	<b>LMR (µg/kg) recommandées par la quatre-vingt-huitième réunion du JECFA</b>	<b>Étape</b>	<b>JECFA</b>
Ovins, porcins et caprins	Graisse	20	5	88
Ovins, porcins et caprins	Rognons	15	5	88
Ovins, porcins et caprins	Foie	15	5	88
Ovins, porcins et caprins	Muscle	10	5	88

**CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL**  
**(BOVINS – GRAISSE, ROGNONS, FOIE, MUSCLE)**  
**(à l'étape 4)**

(pour avis/décision par le CCEXEC/CAC  
 REP21/RVDF, paragraphe 87)

**CHLORHYDRATE DE ZILPATÉROL** (agoniste de récepteurs  $\beta$ 2)

<b>Dose journalière admissible</b>	La DJA est évaluée à 0-0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel établie lors de la soixante-dix-huitième réunion du JECFA (OMS TRS 988, 2014) et réaffirmée lors de la quatre-vingt-unième réunion du JECFA (2015) et de sa quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA (2017).
<b>Dose de référence aiguë</b>	La DrfA est évaluée à 0,04 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel sur la base d'une dose minimale produisant un effet nocif observé (LOAEL) de 0,76 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel pour les effets pharmacologiques aigus observés dans le cadre d'une étude sur des sujets humains avec une dose unique, en appliquant un facteur d'incertitude de 20, ce qui comprend un facteur d'incertitude de 10 pour la variété interindividuelle et un facteur d'incertitude supplémentaire de 2 pour prendre en compte l'utilisation d'une LOAEL, pour un effet léger au lieu d'une dose sans effet nocif constaté (NOAEL) (quatre-vingt-unième réunion du JECFA).
<b>Exposition alimentaire estimée aiguë</b>	La GEADE est de 1,9 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour la population générale, ce qui représente environ 80 % de la DrfA.  La GEADE est de 0,57 $\mu\text{g}/\text{jour}$ pour les enfants, ce qui représente environ 94 % de la DrfA (quatre-vingt-unième réunion du JECFA).
<b>Définition du résidu</b>	Zilpatérol (épuré) dans les muscles, le foie et les rognons.

**LMR recommandées**

Espèce	Tissu	LMR ( $\mu\text{g}/\text{kg}$ )	Étape	JECFA
Bovins	Rognons	3,3	4	81, 85
Bovins	Foie	3,5	4	81, 85
Bovins	Muscle	0,5	4	81, 85

**ANNEXE III**

**AMENDEMENT DU MANUEL DE PROCÉDURE :  
PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS  
VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS  
(pour adoption)**

**Partie A****ANNEXE C : APPROCHE DE L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS  
VÉTÉRINAIRES À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES****Critères généraux d'extrapolation**

1. L'extrapolation devrait se faire uniquement entre les mêmes tissus/denrées alimentaires des espèces de référence et des espèces concernées (par exemple, de muscle à muscle, de graisse à graisse, etc.).
2. L'extrapolation individualisée des LMR pour une espèce de référence vers l'espèce concernée devrait être envisagée uniquement si tous les critères suivants sont satisfaits :
  - (i) L'espèce de référence et l'espèce concernée sont apparentées (voir Note terminologique ci-après).
  - (ii) Le résidu marqueur dans l'espèce de référence est le composé initial uniquement, ou est identique au résidu total préoccupant sur le plan toxicologique, ou le statut de la LMR Codex pour l'espèce de référence est « inutile » et il est attendu que le principe actif soit utilisé dans les mêmes conditions (selon les mêmes voies d'administration et des doses similaires) dans les deux espèces.
  - (iii) Le ratio M:T<sup>1</sup> (rapport entre le marqueur M et le résidu total préoccupant sur le plan toxicologique T) établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.

**Critères spécifiques d'extrapolation**

3. Afin de garantir que le troisième des critères généraux susmentionnés soit satisfait, les critères spécifiques suivants sont proposés.
  - (i) Lorsque des LMR Codex identiques ont été établies pour au moins deux espèces apparentées sur la base de recommandations du JECFA ou lorsqu'il existe une bonne raison d'envisager l'extrapolation à partir d'une espèce apparentée seulement, ces LMR Codex peuvent être extrapolées à d'autres espèces apparentées (ex : extrapolation des bovins et des ovins à tous les ruminants).

**Note explicative :** L'existence de LMR identiques pour deux espèces apparentées permet de supposer que le métabolisme ne varie pas de manière significative au sein du groupe d'espèces apparentées. Ainsi, le ratio M:T établi pour l'espèce de référence peut s'appliquer aux espèces concernées.
  - (ii) Lorsque des ratios M:T identiques sont utilisés dans les calculs du JECFA pour deux espèces apparentées, mais que les LMR recommandées (par le JECFA) diffèrent, l'ensemble de LMR Codex le plus prudent (à savoir, les LMR de l'espèce associée à l'estimation d'exposition des consommateurs la plus faible) peut être extrapolé aux autres espèces apparentées (par exemple, lorsque des LMR différentes ont été établies pour les bovins et les ovins et que l'extrapolation concerne les caprins, l'ensemble de LMR le plus bas devrait être utilisé pour l'extrapolation).

**Note explicative :** Le fait que le JECFA ait considéré comme approprié d'utiliser des valeurs M:T identiques pour deux espèces apparentées offre une base sur laquelle fonder l'hypothèse que le métabolisme ne varie pas sensiblement au sein d'un groupe d'espèces apparentées – autrement dit, le ratio M:T établi pour l'espèce de référence peut être appliqué à l'espèce concernée.
  - (iii) Lorsque le ratio M:T établi par le JECFA est égal à 1 pour tous les tissus d'une seule espèce de référence, les mêmes LMR Codex peuvent être extrapolées aux espèces apparentées.

---

<sup>1</sup> L'EHC 240 (1) définit le résidu marqueur comme : Le médicament souche, ou l'un de ses métabolites, ou une combinaison de ces derniers, ayant un rapport avec la concentration totale de résidus dans chacun des tissus comestibles à tout moment entre l'administration du médicament et la dissipation des résidus jusqu'à une concentration qui soit sans danger. Lorsque le terme « résidu total préoccupant sur le plan toxicologique » n'est pas défini, le terme « résidu total » peut être utilisé. Le terme « résidu total » est alors défini dans le document CXA 5-1993 (2) comme suit : Le résidu total présent dans des aliments dérivés de produits d'origine animale regroupe le médicament souche, tous les métabolites et produits basés sur ce médicament qui est présent dans les aliments après l'administration du médicament à des animaux producteurs de nourriture. Cette valeur est généralement obtenue à l'issue d'une étude fondée sur un médicament radio-étiqueté et elle est exprimée en équivalent du médicament souche, en mg/kg.

**Note explicative :** Le fait que le ratio M:T soit 1 dans tous les tissus/produits alimentaires indique que le résidu marqueur inclut tous les composés préoccupants. On peut raisonnablement supposer que cela sera également le cas pour l'espèce concernée.

Enfin, alors que les critères susmentionnés peuvent être utilisés dans tous les cas, les critères additionnels suivants sont proposés pour les poissons, le lait et les œufs (l'extrapolation pour les poissons, le lait et les œufs peut reposer sur les critères susmentionnés OU sur les critères additionnels ci-après) :

- (iv) Pour les poissons, lorsque la LMR dans le muscle/filet recommandée par le JECFA a été établie sur la base de la limite de quantification (LQ) (ex : deux fois la LQ), la LMR Codex peut être extrapolée à tous les poissons osseux.

**Note explicative :** Le fait que la LMR dans le muscle/filet soit inférieure à la LQ indique que les résidus dans le muscle/filet ne sont pas mesurables et ne représentent donc pas une contribution significative au calcul de l'ingestion. Même si les métabolismes des espèces de poissons diffèrent, la possibilité que cette différence soit si importante qu'elle entraîne un taux assez élevé de résidus dans le muscle/filet pour impacter sensiblement l'exposition globale des consommateurs est considérée comme peu réaliste.

- (v) En ce qui concerne le lait et les œufs, pour lesquels le ratio M:T établi par le JECFA est égal à 1 (pour le lait ou les œufs d'une espèce de référence), la LMR Codex pour le lait/les œufs de l'espèce de référence peut être extrapolée respectivement au lait d'autres ruminants et aux œufs d'autres espèces de volailles domestiquées même si le ratio M:T n'est pas égal à 1 pour les tissus.

**Note explicative :** En ce qui concerne le lait et les œufs, la différence de teneur en graisse entre des espèces apparentées peut susciter des inquiétudes. Cependant, si le ratio M:T est égal à 1 pour l'espèce de référence, cela indique que le ratio M:T n'est pas affecté de manière significative par la teneur en graisse.

#### Note terminologique

- « Espèce de référence » désigne une espèce pour laquelle des LMR Codex ont été établies sur la base d'une évaluation scientifique par le JECFA.
- « Espèce concernée » désigne une espèce pour laquelle une extrapolation est examinée.
- « Espèce apparentée » désigne une espèce appartenant à la même catégorie d'espèces productrices d'aliments parmi les mammifères ruminants et non ruminants\*, les oiseaux ou les poissons à nageoires\*\*.
- « Espèce non apparentée » désigne les espèces appartenant à différentes catégories d'espèces productrices d'aliments.

\* La catégorie des mammifères non ruminants producteurs d'aliments inclut les porcins, les chevaux et les lapins.

\*\* On identifie généralement trois catégories de poissons : (i) les poissons dépourvus de mâchoire (Agnathe), (ii) les poissons cartilagineux (chondrichthyens) et (iii) les poissons à nageoires. À ce jour, les données relatives aux LMR ont été fournies uniquement pour les poissons à nageoires, les plus élevés et consommés. Il est donc proposé que les extrapolations de LMR chez les poissons soient limitées à cette catégorie.

\*\*\* Une attention toute particulière doit être apportée à l'harmonisation de la terminologie employée pour les tissus comestibles.

#### Signalement des LMR extrapolées

4. Lorsque le CCRVDF est convenu d'extrapoler des LMR, il doit être indiqué clairement que ces LMR ont été établies par extrapolation et non pas sur la base d'une évaluation du JECFA spécifique à une substance/espèce. Un symbole adéquat devrait être mentionné à côté des valeurs pertinentes dans la base de données des LMR. De plus, les LMR extrapolées devraient être réexaminées lorsque les LMR de référence sont modifiées ou lorsque de nouvelles données ou informations sur le principe actif en question deviennent disponibles.

#### **Partie B**

Amendement du paragraphe 30 des *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*

(amendement conséquent pour adoption)

Note de bas de page au paragraphe 30 des Principes d'analyse des risques – 2<sup>e</sup> puce :

L'approche de l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces est présentée dans l'Annexe C de ces principes.

**ANNEXE IV**

**AMENDEMENT DU GLOSSAIRE DE TERMES ET DÉFINITIONS  
(POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS)  
(CXA 5-1993)  
(pour adoption)**

**Abats comestibles** : Les morceaux d'un animal, autres que le muscle squelettique, la graisse et la peau attenante, considérés comme propres à la consommation humaine.

**ANNEXE V****PRINCIPES ET APPROCHE DE L'EXAMEN PARALLÈLE D'UN NOUVEAU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PAR LE JECFA ET LES AGENCES DE RÉGLEMENTATION NATIONALES<sup>1</sup>****(pour référence par le CCRVDF)****Principes**

Les principes suivants, comme pour tout examen scientifique par le JECFA, devraient être observés :

1. **Transparence.** Le pays membre formulant la demande et le promoteur pharmaceutique devraient indiquer si un médicament vétérinaire est destiné à une procédure parallèle et faire preuve de transparence quant aux délais de soumission des dossiers.
2. **Confidentialité.** De nombreuses données soumises au JECFA ou aux agences de réglementation nationales sont confidentielles. Or, il existe un précédent bien établi concernant le respect de la confidentialité des données.
3. **Indépendance.** La procédure d'autorisation nationale et la procédure menée par le JECFA sont deux procédures distinctes qui font l'objet de décisions indépendantes. Elles ne sont donc pas liées.

**Procédure**

Voici les différentes phases de la procédure suggérée :

**Phase 1 : Identification d'un candidat**

Un produit est identifié en tant que candidat par un promoteur pharmaceutique et lors de discussions bilatérales avec un ou plusieurs pays membres. Les exigences actuelles de demande d'inclusion d'un médicament vétérinaire dans la liste prioritaire s'appliqueraient également à une procédure d'examen parallèle menée par le JECFA. Les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF répertorient les critères requis pour qu'un médicament vétérinaire apparaisse sur la liste prioritaire. Pour être admis, un médicament vétérinaire doit se conformer à un ou plusieurs des critères suivants :

- « Un membre a proposé que le composé soit évalué (un schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a été créé et peut être présenté au Comité) ;
- Un membre a élaboré de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou de nature commerciale au niveau international ;
- Le composé est disponible dans le commerce ; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier. »

**Phase 2 : Soumission**

Un produit est soumis (ou devrait être soumis) à une agence de réglementation nationale, généralement sur l'un des plus grands marchés (dans la pratique, la plupart des produits vétérinaires sont d'abord soumis pour examen aux États-Unis d'Amérique ou en Europe). Lors de la réunion du CCRVDF suivante, le produit serait soumis (par le membre du Codex qui a reçu la demande relative au produit ou devrait recevoir cette demande avant une certaine date) pour inclusion dans la liste prioritaire du CCRVDF (Étape 1).

**Phase 3 : Évaluation**

Le JECFA et l'évaluateur national suivent les procédures normales d'évaluation du produit. (Étape 2)

**Phase 4 : Examen par le CCRVDF**

Des projets de DJA et de LMR sont suggérés par le JECFA et transmis pour observations (Étape 3).

Les autres procédures uniformes d'élaboration des normes du Codex et des textes apparentés seraient suivies, conformément à la procédure actuelle.

---

<sup>1</sup> Le document de travail sur l'examen parallèle d'un nouveau médicament vétérinaire par le JECFA et les agences de réglementation nationales peut être téléchargé sur le site Internet du Codex (CX/RVDF 21/25/10) : <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/fr/?meeting=CCRVDF&session=25>

**ANNEXE VI****LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

(Parties I et V à approuver lors de la quarante-quatrième session de la CAC, Partie II à examiner lors de la vingt-sixième session du CCRVDF, et Parties III et IV à faire suivre par le JECFA)

<b>PARTIE I : Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités aux fins de leur évaluation ou réévaluation par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)</b>					
<b>Nom du composé</b>	<b>Question(s) nécessitant une réponse</b>	<b>Statut d'homologation</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Imidaclopride	Demande d'établissement de LMR pour le muscle et la peau des poissons à nageoires en proportions naturelles.	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans l'UE.	Norvège	DJA définie par la JMPR à 0–0,06 mg/kg p.c. (2001), DrfA définie à 0,4 mg/kg p.c. (2002).	Données sur les résidus et données toxicologiques disponibles en juillet 2021.
Ivermectine	Demande de réévaluation des LMR pour les tissus d'ovins, de caprins et de porcins.	Des LMR existent dans de nombreux pays.	UE	DJA définie par le JECFA à 0–10 µg/kg p.c. (2015), DrfA définie à 0,2 mg/kg p.c. (2015).	Les données sur les résidus sont disponibles pour les ovins.
Nicarbazine	Demande de réévaluation des LMR pour les tissus de poulet.	Le demandeur indique que des LMR appropriées existent dans de nombreux pays.	Argentine/Malaisie	DJA définie par le JECFA à 0–0,4 mg/kg p.c. (1998).	Données sur les résidus disponibles en juillet 2021.

<b>Partie II. Médicaments vétérinaires pour lesquels il faudra confirmer que des données sont disponibles à la prochaine session du CCRVDF</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Question(s) nécessitant une réponse</b>	<b>Proposé par</b>	<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Amoxicilline	Demande d'établissement de LMR pour les tissus de poulet.	Chili	DJA définie par le JECFA à 0–0,07 µg/kg p.c. (2011), DrfA définie à 0,005 mg/kg p.c. (2017). Classée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique (AIC), et par l'OIE comme AICV.	Données sur les résidus attendues en juillet 2024.
Éthoxyquine (utilisation comme additif dans les aliments pour animaux)	Demande d'établissement de LMR dans le muscle de la crevette.	Philippines/Inde	Reporté depuis la vingt et unième session du CCRVDF (2013). DJA définie à 0–0,005 mg/kg p.c. (JMPR 2005). La DJA et la DrfA s'appliquent à l'éthoxyquine et à ses métabolites/produits de dégradation, à savoir la méthyléthoxyquine (MEQ), la dihydroéthoxyquine (DHEQ) et la déhydrométhyléthoxyquine (DHMEQ). DrfA définie à 0,5 mg/kg p.c. (JMPR 2005).	L'Inde a précisé que les données étaient en cours de création.
Norfloxacine	Demande d'établissement de LMR pour les tissus de bovins, camélidés, équidés, caprins, volailles, ovins et porcins.	Pérou	La norfloxacine a été classée par l'OMS comme antimicrobien d'importance critique (AIC), et par l'OIE comme AIC en médecine vétérinaire.	Le Pérou doit indiquer si les données sont disponibles lors de la prochaine session du CCRVDF.

<b>Partie III. Médicaments vétérinaires pour lesquels des données/informations complémentaires sont nécessaires pour que le JECFA réalise son évaluation</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Informations requises par le JECFA</b>		<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Éthion	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination de valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse.	Argentine (Costa Rica, Uruguay)	Depuis la quatre-vingt-cinquième réunion du JECFA, la DJA a été définie à 0–0,002 mg/kg p.c., tandis que la DrfA a été définie à 0,02 mg/kg p.c. pour la population en général et à 0,002 mg/kg p.c. pour les femmes en âge de procréer.	Des études sur le métabolisme visant à identifier les composés préoccupants, la validation de la méthode d'analyse et une étude de radiomarquage pour déterminer les valeurs MR et MR:TRR devraient être terminées en 2024.
Fluméthrine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination des valeurs MR et MR:TRR, données sur la déplétion des résidus, identification des métabolites dans le lait, et profil toxicologique.	UE	DJA définie par la JECFA à 0–0,004 mg/kg p.c. (2017), DrfA définie à 0,005 mg/kg p.c. (2017).	Aucune donnée supplémentaire ne devrait être disponible avant 3 ou 4 ans.
Fosfomycine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination de la DmJA, données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination des valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse.	Argentine/Paraguay		

<b>Partie IV. Examen parallèle : évaluation d'un nouveau composé</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Informations requises par le JECFA</b>		<b>Observations</b>	<b>Date de disponibilité du dossier de données</b>
Sélamectine	Données supplémentaires/arguments scientifiques requis pour la détermination des valeurs MR et MR:TRR, méthode d'analyse, informations sur les BPV, stabilité du radiomarquage dans les tissus.	Canada/États-Unis d'Amérique	<p>Le promoteur a l'intention de soumettre :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• la caractérisation des résidus dans les tissus en vue d'établir un ratio MR:TRR ;</li> <li>• une étude de déplétion des MR dans les conditions d'utilisation, menée en laboratoire ;</li> <li>• des informations sur une méthode analytique adaptée à la surveillance ;</li> <li>• des informations sur le temps de retrait proposé ;</li> <li>• la confirmation de la stabilité du radiomarquage dans les tissus ;</li> <li>• un rapport d'étude toxicologique chronique révisé (rat).</li> </ul>	Disponible.
<b>Partie V. Composés pour lesquels le CCRDVF envisagera une extrapolation des LMR Codex à des espèces supplémentaires</b>				
<b>Nom du composé</b>	<b>Extrapolation</b>			
Ivermectine	Lait de caprins et d'ovins			