



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Trente-cinquième session
Rome (Italie), du 2 au 7 juillet 2012*

RAPPORT DE LA VINGTIÈME SESSION DU

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

*San Juan, Puerto Rico
7 - 11 mai 2012*

NOTA : La lettre circulaire CL 2012/11-RVDF est jointe au présent document



AUX:: Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées

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

OBJET : **Distribution du rapport de la vingtième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (REP12/RVDF)**

Le rapport de la vingtième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa trente-cinquième session (Rome, 2-7 juillet 2012).

PARTIE A : – QUESTIONS À ADOPTER À LA TRENTE-CINQUIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

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

1. **Avant-projet de LMR pour la narasine (tissus de bovins) à l'étape 8 et avant-projet de LMR pour l'amoxicilline (tissus de bovins, d'ovins et de porcs et lait de bovins et d'ovins) et la monensine (foie de bovins) à l'étape 5/8** (voir REP12/RVDF, par. 65 et App. III et IV);

2. **Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (C, Annexe B du document CAC/GL 71-2009) à l'étape 5/8** (voir REP12/RVDF, par. 90 et App. VIII);

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet des documents susmentionnés sont invités à le faire par écrit et à les envoyer *de préférence par courrier électronique*, au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Email: codex@fao.org, fax : +39 06 57054593), **au plus tard le 15 juin 2012.**

Avant-projets de Normes et textes apparentés à l'étape 5 de la procédure

3. **Avant-projet de LMR pour le monepantel (tissus d'ovins)** (voir REP12/RVDF, par. 65 et App. V);

Autres textes pour adoption

4. **Avant-projet de révision des Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments** (voir REP12/RVDF, par. 83 et App. VII);

5. **Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA.** (voir REP12/RVDF, par. 117 et App. IX, Partie A).

PARTIE B - APPEL D'OBSERVATIONS

6. **Modifications proposées au mandat du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments** (voir REP12/RVDF, par. 41 et App. II);

7. **Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus** (voir REP12/RVDF, par. 158 et App. XI);

8. **Politique applicable aux résidus dans le miel (ajout à la Politique sur l'extrapolation)** (voir REP12/RVDF, par. 158).

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet des documents susmentionnés sont invités à les envoyer par écrit, *de préférence par courrier électronique*, au U.S. Codex Office, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, South Building, 14th Independence Avenue, S.W., Washington DC 20250, USA (fax : +1 202 720 3157; email : CRVDF-USSEC@fsis.usda.gov), et à envoyer une copie de leurs observations au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Courriel: Codex@fao.org, fax: +39 06 57054593) **au plus tard le 30 mai 2013.**

Table des matières

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS	page iv
LISTE DES ACRONYMES	page vi
RAPPORT DE LA VINGTIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS	page 1
RÉSUMÉ DE L'ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX	page 23
	Paragraphe
Introduction	1
Inauguration de la session	2 - 4
Adoption de l'ordre du jour (Point 1 de l'ordre du jour)	5 - 8
Questions soumises au Comité par la Commission du Codex Alimentarius et/ou d'autres comités et groupes de travail du Codex (Point 2 de l'ordre du jour)	9 - 14
Questions découlant de la FAO et de l'OMS (Point 3 de l'ordre du jour)	15 - 29
Rapport d'activités de l'OIE, y compris l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage vétérinaire (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)	30 - 35
Amendements proposés au mandat du CCRVDF (Point 5 de l'ordre du jour)	36 - 41
Avant-projets de LMR pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 7) (Point 6a de l'ordre du jour)	42 - 46
Avant-projets de LMR pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 4) (Point 6b de l'ordre du jour)	47 - 65
Modifications proposées aux Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (Point 7a de l'ordre du jour)	66 - 68
Avant-projet de révision des <i>Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF</i> et de la <i>Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments</i> (Point 7b de l'ordre du jour)	69 - 83
Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, Annexe B du document CAC/GL 71-2009) (Point 8a de l'ordre du jour)	84 - 90
Avant-projet de directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe au document CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Point 8b de l'ordre du jour)	91 - 99
Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA (Réponses à la CL 2010/50-RVDF) (Point 9a de l'ordre du jour)	100 - 120
Base de données sur les LMR requises pour les pays en développement (Point 9b de l'ordre du jour)	121 - 123
Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme (Point 10 de l'ordre du jour)	124 - 138
Document de travail sur une politique pour l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel (Point 11 de l'ordre du jour)	139 - 147
Document de travail sur l'extrapolation des LMR à d'autres espèces et à d'autres tissus (Point 12 de l'ordre du jour)	148 - 159
Autres questions et travaux futurs (Point 13 de l'ordre du jour)	160
Défis actuels du CCRVDF et solutions (Point 13a de l'ordre du jour)	161 - 162
Date et lieu de la prochaine session (Point 14 de l'ordre du jour)	163
 Appendices	
Appendice I : Liste des participants	page 24
Appendice II : Amendements proposés au mandat du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	page 41
Appendice III : Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 8 de la procédure d'élaboration)	page 42

Appendice IV :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)	page 43
Appendice V :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 5 de la procédure d'élaboration)	page 44
Appendice VI :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)	page 45
Appendice VII :	Avant-projet de révision des Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF (pour adoption)	page 46
Appendice VIII :	Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (Tableau C, Annexe B du document CAC/GL 71-2009) à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)	page 53
Appendice IX :	Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA	page 54
Appendice X :	Document de projet : Proposition de nouveaux travaux concernant l'élaboration de recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme	page 56
Appendice XI :	Avant-projet de Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus	page 59

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

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

Questions à soumettre à la Commission du Codex Alimentarius pour examen et adoption à sa trente-cinquième session :

Avant-projets de normes et textes apparentés pour adoption :

Le Comité a transmis :

- Les avant-projets de LMR pour la narasine et les avant-projets de LMR pour l'amoxicilline et la monensine pour adoption à l'étape 8 et à l'étape 5/8 et l'avant-projet de LMR pour le monepantel pour adoption à l'étape 5 (*voir* paragraphe 65 et Appendice III, IV et V);
- Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique à l'étape 5/8 (Tableau C, Annexe B du document CAC/GL 71-2009) (*voir* paragraphe 90 et Appendice VIII);
- l'Avant-projet de révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* et de la *Politique d'évaluation des risques liés à la présence de médicaments vétérinaires dans les aliments* (nouveau titre) à inclure dans le Manuel de procédure (*voir* paragraphe 83 et Appendice VII).

Autres questions pour approbation :

Le Comité a transmis :

- La liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA. (*voir* paragraphe 117 et Appendice IX, Partie A).
- Document de projet : nouveaux travaux concernant l'élaboration de recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme (*voir* paragraphe 134-138 et Appendice X).

Questions à soumettre à la Trente-cinquième session de la Commission afin d'obtenir son avis

Le Comité a convenu de demander des conseils et des directives concernant les mesures à prendre au sujet d'une décision sur l'opportunité ou non d'ajouter un médicament vétérinaire (le zilpatérol) à la « Liste de priorités » (*voir* paragraphe 110-114 et 118);

Questions intéressant la Trente-cinquième Session de la Commission et la FAO/OMS

Le Comité a convenu de ce qui suit :

- continuer à examiner les amendements à son mandat lors de sa vingt-et-unième session (*voir* paragraphe 41 et Appendice II);
- maintenir à l'étape 4 l'avant-projet de LMR pour l'apramycine et le derquantel afin de les examiner plus en détail compte tenu de l'avis du JECFA (*voir* paragraphe 52 et 56 et Appendice VI);
- que les modifications proposées à sa Politique d'analyse de risques pour les aliments du bétail ne sont pas nécessaires (*voir* paragraphe 68);
- d'élaborer plus en profondeur le champ d'application, le format et les règles d'utilisation du « formulaire de notification de réserves » (*voir* paragraphe 80-82);
- qu'il était prématuré d'envisager de convoquer une consultation d'experts sur la validation des méthodes multi-résidus (*voir* paragraphe 93);
- de transmettre le « Tableau récapitulatif des méthodes d'analyse identifiées comme valides pour l'appui des LMR Codex », publié sur le site Web Codex, à la Division mixte FAO/AIEA afin qu'elle puisse l'examiner et en verser le contenu dans sa propre banque de données (*voir* paragraphe 96);
- de renvoyer l'Avant-projet de directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus à l'étape 2 et d'élargir son champ d'application de manière à inclure un protocole de validation générique (*voir* paragraphe 99);
- de solliciter les observations du JECFA sur : (i) la politique proposée pour l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel; (ii) la Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus ainsi qu'une liste de questions connexes (*voir* paragraphe 146 et 156-157);
- d'examiner plus avant une Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus lors de sa vingt-et-unième session (*voir* paragraphe 158-159).

Questions soumises au Comité du Codex sur les Principes généraux (CCGP)

Le Comité a convenu d'informer le CCGP que l'utilisation du « formulaire de notification de réserves » était déjà envisagée dans le cadre de ses travaux de révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* (voir paragraphe 12).

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE PRÉSENT RAPPORT

DJA	Dose journalière acceptable
ADME	Absorption, distribution, métabolisme et excrétion
AGISAR	Groupe consultatif sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (OMS)
RAM	Résistance antimicrobienne
<i>DRFA</i>	Dose de référence aiguë
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CAC/GL	Commission du Codex Alimentarius / Directives
CCGP	Comité du Codex sur les principes généraux
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
AIC	Antimicrobiens d'importance critique
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de conférence
PRC	Projet de recherche coordonné
AJE	Apport journalier estimé
EHC	Environmental Health Criteria
UE	Union européenne
GT-e	Groupe de travail électronique
FAO	Organisation des Nations Unies pour l'Agriculture et l'Alimentation
GIFSA	Global Initiative for Food-Related Scientific Advice
AIEA	Administration internationale de l'énergie atomique
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires
DMENO	Dose minimale avec effet nocif observé
LMR	Limite maximale de résidus
LMRMV	Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires
MR/RT	Résidu marqueur : résidu total
DSENO	Dose sans effet nocif observé
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
GT-p	Groupe de travail physique
RCP	Code d'usages international recommandé
PON	Procédures opérationnelles normalisées
DJT	Dose journalière tolérable
AJMT	Apport journalier maximum théorique
USDA	United States Department of Agriculture
VICH	Coopération internationale sur l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments vétérinaires
WGAPFS	Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments (OIE)
OMS	Organisation mondiale de la santé

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa vingtième session à San Juan, (Puerto Rico), du 7 au 11 mai 2012, à l'aimable invitation du gouvernement des États-Unis d'Amérique. D^r Steven Vaughn, directeur du Bureau d'évaluation des nouveaux médicaments vétérinaires à l'Administration des aliments et drogues, Center for Veterinary Medicine, a présidé la session. Ont assisté à la session 177 délégués représentant 47 pays membres, une organisation membre, les observateurs de 10 organisations internationales 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. La session a été déclarée ouverte par M. Brian Ronholm, sous-secrétaire de la Sécurité alimentaire au ministère de l'Agriculture des États-Unis (USDA). M. Ronholm a déclaré que la politique actuelle de l'USDA vise à réduire les maladies d'origine alimentaire en mettant l'accent sur la prévention plutôt que sur la réaction après le fait. Il a expliqué que les mesures d'intervention face aux maladies d'origine alimentaire demeurent certes importantes, car elles permettent d'enrayer la propagation des maladies, mais que l'approche préventive présente l'avantage supplémentaire de réaliser des économies. M. Ronholm a en outre déclaré qu'il incombait en premier lieu aux organismes de réglementation et à l'industrie d'assurer un approvisionnement alimentaire sûr, mais que les consommateurs doivent rester vigilants. Il a cité plusieurs exemples de la façon dont ces organismes ont eu recours à toutes sortes de moyens allant de la multiplication des analyses à l'utilisation des médias sociaux pour garantir un approvisionnement alimentaire sûr.

3. M^{me} Awilo Ochieng Pernet, vice-présidente de la Commission du Codex Alimentarius, a également pris la parole et a transmis un message de M. Sanjay Dave, président de la Commission.

Répartition des compétences¹

4. Le Comité a pris acte de la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5, règle II de la procédure de la Commission du Codex Alimentarius (CDR 1).

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

5. Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire à titre d'ordre du jour de la Session.

6. Le Comité a convenu de constituer deux groupes de travail intra-session, ouverts à tous les membres et aux observateurs intéressés et travaillant uniquement en anglais, pour examiner les questions suivantes:

- Point 8 a) de l'ordre du jour « Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique », sous la présidence des États-Unis d'Amérique, et
- Point 8 b) de l'ordre du jour « Avant-projet proposé de Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus », sous la coprésidence du Canada et du Royaume-Uni.

7. Le Comité a demandé à ces deux groupes de travail de préparer des versions révisées de ces avant-projets en tenant compte des observations écrites reçues, pour examen en séance plénière.

8. Le Comité a convenu de débattre des points à l'ordre du jour dans l'ordre suivant : 1, 2, 3, 4, 5, 7a, 10, 6a, 6b, 7b, 8a, 8b, 9a, 9b, 11, 12, 13 et 14.

¹ CRD 1 (Ordre du jour annoté - Répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres)

² CX/RVDF 12/20/1

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

9. Le Comité a mentionné l'information présentée dans les documents CX/RVDF 12/20/2 et CX/RVDF 12/20/2 Add.1 concernant les décisions et délibérations de la Commission, du Comité exécutif et des autres comités du Codex se rapportant à ses travaux. Le Comité a également indiqué que plusieurs questions étaient présentées à titre d'information ou qu'elles seraient examinées sous les points pertinents de l'ordre du jour durant la session. Le Comité a également été informé des principales conclusions de la sixième session du Groupe de travail sur l'alimentation animale, qui s'est déroulée à Berne (Suisse) en février 2012.

10. En particulier, le Comité a commenté et/ou pris les décisions suivantes :

Réponse du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) concernant la convocation d'une consultation d'experts chargé de formuler des avis sur les méthodes d'analyse multi-résidus

11. Le Comité a prié le Groupe de travail intra-session affecté au point 8 b) de l'ordre du jour de tenir également compte de l'avis du CCPR en ce qui concerne la convocation d'une consultation d'experts chargée de présenter des avis sur l'analyse multi-résidus.

Utilisation d'un « formulaire de notification de réserves » au sein du CCRVDF

12. Le Secrétariat a rappelé que cette demande émanait d'un débat sur les normes maintenues à l'étape 8, tenu lors de la vingt-septième session du Comité sur les Principes généraux (CCGP). Le Comité a convenu d'informer le CCGP que l'utilisation du « formulaire de notification de réserves » était déjà envisagé dans le cadre de ses travaux de révision des *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* (Voir point 7 b) de l'ordre du jour).

Avant-projets de LMR maintenus à l'étape 8

13. En référence au document CRD 18, la délégation du Brésil a exprimé ses préoccupations au sujet des normes maintenues à l'étape 8 à la Commission. Elle a expliqué qu'il est clairement indiqué dans le Manuel de procédure que le Codex doit baser ses décisions sur des données scientifiquement fondées, son principal objectif étant d'assurer la protection de la santé des consommateurs, et que seuls les facteurs pouvant être acceptés à l'échelle mondiale devraient être pris en compte dans le cadre du Codex. Le non-respect des dispositions du Manuel de procédure compromet les décisions du Codex, nuit au rôle des groupes d'experts de la FAO/OMS, décourage la participation des membres du Codex et représente un risque pour le Codex en tant qu'organe d'établissement de normes internationales. La délégation a exprimé son appui pour les travaux du JECFA et du Codex et a souligné que le CCRVDF devrait respecter les dispositions du Manuel de procédure à la lettre, et fonder ses décisions sur des principes scientifiques afin d'assurer la protection de la santé des consommateurs. Plusieurs délégations ont appuyé cette position.

14. Le Comité a mentionné que cette question serait examinée à la prochaine session de la Commission.

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

Communication d'avis scientifiques

15. En référence au document CX/RVDF 12/20/3, le représentant de l'OMS a fait le point sur les activités menées par la FAO et l'OMS dans le domaine de la communication d'avis scientifiques au Codex aux pays membres qui concernent le Comité, ainsi que des autres activités présentant un intérêt pour le Comité.

16. Le représentant a mentionné que les avant-projets de LMR émanant de la soixante-quinzième réunion du JECFA seront examinés au point 6 de l'ordre du jour. Il a en outre informé le Comité que les données relatives au triclabendazole ne suffisaient pas pour extrapoler les LMR des bovins et des ovins aux tissus de caprins, et qu'aucune information n'avait été reçue pour l'ivermectine en réponse à l'appel de données.

³ CX/RVDF 12/20/2; CX/RVDF 12/20/2 Add.1; CRD 4 (Observations de l'Union européenne et des Philippines); CRD 18 (Observations du Costa Rica, du Brésil et de l'Uruguay)

⁴ CX/RVDF 12/20/3; CX/RVDF 12/20/3 Add.1; CRD 5 (Observations de l'Union européenne), CRD 16 (Ébauche finale non révisée du rapport de la réunion mixte *ad hoc* d'experts FAO-OMS sur l'évaluation de l'exposition alimentaire applicable aux résidus de médic. vétérinaires dans les aliments); CRD 17 (Observations du Pérou); CRD 24 (Observations du Costa Rica)

17. Le représentant a aussi mentionné que le JECFA avait commenté un certain nombre de documents en cours d'élaboration par le Comité et que les observations pertinentes seraient présentées aux points respectifs de l'ordre du jour (à savoir, 7b, 10 et 12).

18. Le représentant de l'OMS a également renseigné le Comité sur le déroulement et les conclusions de la réunion mixte *ad hoc* d'experts FAO/OMS sur l'évaluation de l'exposition alimentaire applicable aux résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. On a rappelé que cette activité a été entreprise suite aux recommandations émanant des réunions antérieures du JECFA et à la recommandation du Comité d'examiner, entre autres choses, les expositions aiguës et chroniques et la consommation de tissus autres que ceux actuellement inclus dans le régime alimentaire type. Un rapport provisoire décrivant les méthodes proposées pour évaluer l'exposition alimentaire aiguë et chronique a été mis en ligne pour consultation publique. Les observations reçues ont été examinées par des experts et insérées dans le rapport en question lorsqu'il y avait lieu, ce qui a permis d'ajouter deux points à la méthode proposée pour évaluer l'exposition chronique. Comme prochaines étapes, il faudrait maintenant mettre à l'essai et valider les méthodes proposées, et évaluer leur impact potentiel. Ces travaux seront effectués soit par un groupe de travail électronique du JECFA, soit à la prochaine réunion du JECFA, et les résultats seront présentés à la prochaine session du CCRVDF. Il a été précisé que les méthodes proposées comprennent des données sur la consommation pour de nombreuses espèces et pour d'autres tissus ne figurant pas dans le régime alimentaire type actuel.

19. Plusieurs délégations ont fait observer que, en principe, les nouvelles propositions suivaient une approche plus raffinée sur le plan scientifique comparativement à l'approche actuelle. Ces délégations ont signalé qu'elles auraient toutefois besoin de plus de temps pour évaluer le rapport provisoire révisé. Elles devront notamment se pencher plus avant sur plusieurs points signalés dans le rapport et examiner avec soin les répercussions des modifications. On a souligné qu'il serait important de prévoir d'autres possibilités de commenter le rapport avant la mise en œuvre de toute nouvelle méthode par le JECFA. Le représentant de l'OMS a vivement encouragé les délégués à participer à la phase d'essai et de validation afin d'assurer l'efficacité maximale des travaux du Comité.

20. Le Secrétariat du JECFA a ensuite parlé des difficultés financières croissantes rencontrées tant par la FAO que par l'OMS. Le Comité a mentionné que la FAO et l'OMS avaient signalé leurs besoins urgents en financement additionnel pour donner suite aux demandes d'avis scientifiques, dont celles du CCRVDF pour l'aspect scientifique de ses travaux. C'est dans ce contexte que l'Initiative mondiale en faveur des avis scientifiques relatifs à l'alimentation (*Global Initiative for Food-Related Scientific Advice*, GIFSA) a été mise sur pied, afin de faciliter l'obtention de soutien financier auprès des gouvernements et des fondations.

Autres initiatives en cours liées à la FAO et l'OMS

21. Le représentant de l'OMS a fait le point des travaux sur la résistance aux antimicrobiens (RAM), en particulier l'élaboration par les sous-comités du groupe consultatif de l'OMS sur la surveillance intégrée de la résistance aux antimicrobiens (AGISAR) de documents d'orientation pratique pour aider les pays membres à surveiller l'utilisation des antimicrobiens et l'acquisition de résistance, pour les besoins de gestion des données et de renforcement des capacités. Un aspect important de ces travaux consiste à renforcer les capacités et à assurer leur mise en œuvre dans les pays. On a rapporté que la FAO et l'OMS tenaient beaucoup à cet important thème d'activité relatif à la santé publique et qu'elles collaboraient dans ce but avec leurs principaux partenaires internationaux et les gouvernements membres.

22. Au chapitre des travaux additionnels visant à aider les pays membres, on a mentionné la mise au point d'un outil en ligne conçu pour faciliter le processus décisionnel relatif à la maîtrise de *Campylobacter* et de *Salmonella* dans la chair de poulet. Cet outil est accessible gratuitement sur le site de la FAO-OMS⁵ et ces deux organisations invitent les commentaires et suggestions à ce sujet. En outre, la FAO et l'OMS ont préparé un guide sur l'application des principes et des procédures d'analyse des risques en cas d'urgence liée à la sûreté alimentaire, afin de faciliter le déploiement des plans nationaux d'intervention en cas de crise liée à la sûreté des aliments.

23. La FAO et l'OMS convoqueront une consultation d'experts sur les parasites d'origine alimentaire, avec pour objectif de classer par ordre de priorité les plus importantes combinaisons de parasite-aliment et d'examiner les mesures de maîtrise pertinentes.

⁵ <http://www.mramodels.org/poultryRMTTool/>

Information de la FAO/IAEA sur les activités du sous-programme de protection des aliments et de l'environnement en lien avec les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

24. Le représentant de l'IAEA a abordé les activités de la Division mixte FAO/IAEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture ayant un lien avec les travaux du CCRVDF, telles que présentées dans le document CX/RVDF 12/20/3 Add.1.

25. Le Comité a été informé que la Division mixte a continué d'intensifier les efforts de collaboration avec ses homologues du siège de la FAO pour améliorer la sûreté alimentaire, protéger la santé des consommateurs et faciliter le commerce agricole international en fournissant une assistance dans divers domaines d'activités. Parmi ces activités figure le projet de recherches coordonnées (PRC) sur les méthodes d'analyse destiné à renforcer les programmes nationaux de contrôle des résidus, en concentrant les efforts sur les questions prioritaires/préoccupantes dans les pays en développement.

26. Le Comité a mentionné que ce PRC vise également à étudier les sources de composés antimicrobiens naturels susceptibles d'influencer le cadre de réglementation applicable aux résidus de médicaments vétérinaires et à étudier la répartition des médicaments vétérinaires dans l'environnement. Un autre PRC vise à aider les laboratoires des États membres à adopter des techniques d'analyse fiables pour déterminer l'origine des aliments en évaluant leur composition isotopique et élémentaire.

27. Le représentant a en outre expliqué que la Division mixte a continué d'aider les pays en développement à implanter des laboratoires nationaux et régionaux d'analyse des résidus dans le cadre de projets de coopération technique. Une nouvelle initiative consistait à établir des réseaux de laboratoires interrégionaux pour faciliter la coopération technique et fournir une aide extrabudgétaire, p. ex. l'initiative sur les utilisations pacifiques.

28. Le Comité a également mentionné que la Division mixte travaillait de concert avec la FAO et d'autres organisations/universités pour résoudre les difficultés liées à l'utilisation des médicaments vétérinaires contrefaits et de qualité inférieure et pour établir des protocoles de contrôle/assurance de la qualité des trypanocides et d'autres médicaments vétérinaires. Le représentant a ajouté que des monographies ont été rédigées et qu'elles seront bientôt publiées, et que le projet de transfert de la technologie aux États membres était bien avancé.

29. En ce qui concerne les débats sur les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (voir le point 8b de l'ordre du jour) et sur le renforcement de la capacité des pays en développement à cerner et à mettre en œuvre des méthodes appropriées à l'appui des plans de surveillance des résidus, le représentant a indiqué que la Division mixte avait collaboré avec le Groupe de travail électronique du CCRVDF pour publier des méthodes d'analyse via sa banque de données sur les contaminants alimentaires. La Division mixte invite les contributions de méthodes d'analyse à sa banque de données.

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)⁶

30. L'observateur de l'OIE, se référant au document CX/RVDF 12/20/4, a attiré l'attention du Comité sur les quatre principaux points ayant un lien avec les travaux du CCRVDF : la coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius; les activités de l'OIE visant à améliorer la capacité d'agir de ses membres; la résistance antimicrobienne; et l'OIE et les activités du VICH.

31. En ce qui concerne le premier point, l'observateur a souligné l'importance de la collaboration entre le Codex et l'OIE autour de la santé animale au stade de la production pour la sûreté de la filière alimentaire. À cet égard, les activités du groupe de travail de l'OIE sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production, qui compte également des experts du Codex, de la FAO et de l'OMS, sont essentielles. Le Comité a également témoigné de l'engagement de l'OIE à travailler en étroite collaboration avec le Codex pour élaborer des textes d'intérêt commun.

32. En ce qui concerne le renforcement des capacités, l'observateur a souligné que l'OIE accordait la priorité aux activités portant sur la gouvernance relative aux médicaments vétérinaires au regard de la santé

⁶ CX/RVDF 12/20/4; CRD 19 (Observations de l'Afrique du Sud)

animale et de la santé publique. Le cinquième Plan stratégique de l'OIE (2011-2016), adopté en mai 2010, comprend de nouveaux champs d'action, en particulier une bonne gouvernance des services vétérinaires, ainsi que le renforcement des capacités et de l'infrastructure des services vétérinaires, y compris la législation dans le domaine des sciences vétérinaires. À cet égard, suite à la Conférence sur la législation vétérinaire, qui s'est tenue à Djerba (Tunisie), un Groupe de travail *ad hoc* a élaboré des avant-projets de normes qui devraient être adoptées à la prochaine session générale de l'OIE, en mai 2012. Le Comité a en outre mentionné que depuis juillet 2010, l'OIE avait organisé des séries d'ateliers de formation sur les Points focaux de l'OIE pour les médicaments vétérinaires.

33. En ce qui concerne la résistance aux antimicrobiens, l'observateur a présenté de l'information sur les activités des deux groupes de travail *ad hoc* chargés de la résistance aux antimicrobiens pour les animaux terrestres et les animaux aquatiques. Ces deux groupes de travail ont effectué la mise à jour des chapitres pertinents du *Code sanitaire pour les animaux terrestres* de l'OIE, en tenant compte des *Directives sur l'analyse des risques liés à la résistance antimicrobienne d'origine alimentaire* (CAC/GL 77-2011) récemment adoptées par le Codex, et rédigé des avant-projets de normes à inclure dans le *Code sanitaire pour les animaux aquatiques*, respectivement.

34. En ce qui concerne la coopération entre l'OIE et le VICH, le Comité a été informé des conclusions des travaux du Comité directeur du VICH et de la publication des directives du VICH, notamment la version adoptée des Directives sur le métabolisme et la cinétique des résidus de médicaments vétérinaires chez les animaux destinés à l'alimentation. L'observateur a également fait part au Comité des importants progrès réalisés pour élargir les activités du VICH de manière à inclure des pays non membres. Un forum de sensibilisation a été créé pour améliorer l'échange d'information, les communications et la sensibilisation de ces pays aux activités du VICH et pour encourager leur participation aux activités. Ce Forum se tiendra au même moment que les réunions du Comité directeur du VICH et offrira de nouvelles possibilités d'harmonisation internationale.

35. Le Comité a remercié l'observateur de l'OIE pour ces précieux renseignements.

AMENDEMENTS PROPOSÉS AU MANDAT DU CCRVDF) (Point 5 de l'ordre du jour)⁷

36. Le Secrétariat a rappelé que lors de sa dix-neuvième session, le Comité avait convenu de faire circuler une proposition visant à ajouter un point à son mandat pour permettre l'examen d'autres questions, notamment l'élaboration de mesures de gestion de risques autres que les LMR et les codes d'usages (se référer au document REP11/RVDF, par. 111-114 et Appendice VIII).

37. À la demande du président, le Secrétariat a précisé que le Comité n'était pas tenu de réviser le mandat avant de pouvoir examiner d'autres questions, comme l'élaboration de mesures de gestion de risques autres que les LMR et les codes d'usages. Le mandat existant n'a pas empêché le Comité d'élaborer des textes tels que le *Code d'usages visant à réduire au minimum et à maîtriser la résistance aux antimicrobiens* (CAC/RCP 61-2005) ni de présenter à la Commission une proposition de travaux visant à élaborer des recommandations/directives sur la gestion des risques liés aux médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA/LMR n'avait été recommandée par le JECFA en raison de craintes précises liées à la santé (se référer au document ALINORM 08/31/31, Annexe VIII), qui avait été approuvée par le Comité exécutif lors de son Examen critique des propositions de nouveaux travaux.

38. Plusieurs délégations étaient favorables à l'ajout de ce point, qui permettrait au Comité d'élaborer d'autres mesures de gestion de risques et d'examiner des composés non assortis de DJA/LMR; certaines de ces délégations ont proposé de supprimer la mention « aliments pour animaux », car elle n'avait pas besoin de figurer dans le texte pour permettre au Comité d'examiner les aliments du bétail. Certaines de ces délégations étaient d'avis que l'ajout de ce point au mandat permettrait au Comité d'examiner de nouvelles questions, notamment liées à des cas d'urgence, sans attendre.

⁷ REP 11/RVDF App. VIII et CL 2010/47-RVDF, partie C, point 4; CX/RVDF 12/20/5 (Observations du Japon et de l'Uruguay); CX/RVDF 12/20/5 Add.1 (Observations de l'Union européenne, de l'Iran, du Kenya, des Philippines, des États-Unis d'Amérique et de l'IACFO); CX/RVDF 12/20/5 Add.2 (Observations de la Thaïlande); CRD 6 (Observations du Ghana et du Nigéria); CRD 17 (Observations du Pérou); CRD 19 (Observations de l'Afrique du Sud); CRD 20 (Observations de l'Indonésie); CRD 23 (Observations de la République de Corée du Sud)

39. D'autres délégations étaient opposées à l'ajout de ce point pour les motifs suivants : sa portée était trop étendue et pourrait entraver le bon déroulement des activités du Comité; on ne savait pas clairement comment ce nouveau texte pourrait être utilisé à l'avenir ni quelles pourraient en être les conséquences imprévues; le mandat existant n'a pas empêché le Comité d'élaborer des textes autres que des LMR et des codes d'usages. Il a également été mentionné que l'ajout de ce point, qui est similaire au point e) du mandat du Comité sur les résidus de pesticides (CCPR), pourrait causer des chevauchements entre le mandat du Comité et celui du CCPR.

40. Afin de faire avancer le débat, le Comité a examiné une proposition visant à réviser le nouveau point e) proposé au mandat en intégrant, pour plus de précision, la mention de « questions liées à la gestion des risques dans le contexte de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments » et a examiné une autre proposition visant à modifier le point c) du mandat de manière à permettre d'examiner d'autres questions liées à la gestion de risques.

Conclusion

41. Le Comité n'a pu parvenir à une entente sur la modification proposée à son mandat et a donc convenu de faire circuler la modification proposée au point c) du mandat afin de recueillir des observations et de réexaminer la question à sa vingt-et-unième session (*voir* Appendice II).

AVANT-PROJETS DE LMR ET LMR PROPOSÉES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Points 6a et 6b de l'ordre du jour)⁸

AVANT-PROJETS DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 6a de l'ordre du jour)

Narasine

42. Le Secrétariat a rappelé que lors de sa dix-neuvième session, le Comité avait transmis les avant-projets de LMR pour la narasine dans les tissus de porcs à la trente-quatrième session de la Commission pour adoption à l'étape 8. Les avant-projets de LMR temporaires dans les tissus de bovins ont été retenus à l'étape 7 afin qu'ils puissent être examinés plus en profondeur compte tenu de l'évaluation de la méthode d'analyse par le JECFA (se référer au document REP11/RVDF, par. 43).

43. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la soixante-quinzième réunion du JECFA a conclu que la nouvelle méthode d'analyse envisagée convenait aux fins de la réglementation pour déterminer la présence de résidus dans les tissus de bovins et qu'elle avait recommandé des LMR définitives pour les tissus de bovins et le retrait des LMR temporaires.

44. Compte tenu de la recommandation de la soixante-quinzième réunion du JECFA, le Comité a convenu de réviser les avant-projets de LMR pour la narasine dans les tissus de bovins et de leur accorder le statut de LMR définitives, et de les transmettre à la trente-cinquième session de la Commission pour adoption à l'étape 8.

45. Les délégations de l'Union européenne et de la Norvège ont exprimé des réserves au sujet de cette décision, car la narasine est utilisée comme stimulateur de croissance chez les bovins et qu'une telle utilisation des stimulateurs de croissance n'est pas été autorisée dans leurs pays.

46. Le Comité a convenu de supprimer la mention de « stimulateur de production » dans la description du médicament; le même changement s'est appliqué à la monensine.

AVANT-PROJETS DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 6b de l'ordre du jour)

Amoxicilline

47. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la soixante-quinzième réunion du JECFA avait établi une DJA de 0-0,7 µg/kg pc d'après les effets microbiologiques et qu'elle avait recommandé des LMR pour l'amoxicilline dans les tissus de bovins, d'ovins et de porcs.

⁸ REP 11/RVDF App. IV, CX/RVDF 12/20/6, CX/RVDF 12/20/6 - Rectificatif; CX/RVDF 12/20/6 Add.1 (Observations de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Chili, de la Colombie, du Costa Rica, de l'Iran, du Kenya, des Philippines et de l'IACFO); CX/RVDF 12/20/6 Add.2 (Observations du Kenya, de la Thaïlande et de l'IFAH); CRD 7 (Observations de l'Égypte, de l'Union européenne, du Ghana et du Nigéria); CRD 19 (Observations de l'Afrique du Sud); CRD 23 (Observations de la République de Corée du Sud); CRD 27 (Observations de l'IFAH)

48. Le Comité a approuvé ces recommandations et a convenu de transmettre les avant-projets de LMR pour l'amoxicilline à la trente-cinquième session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8.

49. Le Comité a examiné la proposition d'un observateur, soit d'ajouter de l'information dans la classification de l'OMS pour les médicaments, à savoir antimicrobien important (IA), antimicrobien très important (IHA) et antimicrobien d'importance critique (CIA) en médecine humaine, dans la présentation des LMR du Codex (à côté du nom du médicament vétérinaire). Le Comité n'a pas approuvé cette proposition, au motif que le Codex avait élaboré des directives spécifiques sur la résistance aux antimicrobiens, que l'ajout de cette information aux LMR du Codex n'était pas nécessaire et qu'il pourrait en fait créer de la confusion. Il a également été noté que la liste de l'OMS était fréquemment mise à jour, ce qui crée des difficultés pour l'actualisation de l'information pertinente dans les textes du Codex. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité qu'un renvoi à cette classification de l'OMS figurait déjà dans les rapports du JECFA.

Apramycine

50. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la soixante-quinzième réunion du JECFA avait estimé que les effets microbiologiques étaient plus utiles que les effets toxicologiques pour l'établissement d'une DJA pour l'apramycine et qu'elle avait par conséquent établi une DJA de 0-30 µg/kg pc d'après les données sur la perturbation de la barrière de colonisation. La soixante-quinzième réunion du JECFA a recommandé des LMR temporaires de 5 µg/kg dans les rognons de bovins et de poulet, mesurées pour l'apramycine, d'après des méthodes statistiques. En raison de contraintes liées aux données, la soixante-quinzième réunion du JECFA n'a pas pu recommander de LMR dans les tissus et les espèces autres que les rognons chez les bovins et les poulets.

51. Les délégations qui sont intervenues n'appuyaient pas les LMR temporaires recommandées pour les motifs suivants : il faudrait disposer de données complètes sur le métabolisme et la répartition des résidus dans tous les tissus avant d'établir des LMR; des LMR pour les rognons uniquement ne constituent pas un moyen utile de contrôle des résidus; les LMR proposées étaient trop élevées. Le Comité a mentionné que, comme les LMR fixées pour l'apramycine étaient temporaires, elles figureraient dans l'Appel de données lancé en vue d'une future réunion du JECFA.

52. Compte tenu de ces éléments de discussion, le Comité a convenu de maintenir les avant-projets de LMR à l'étape 4 jusqu'à ce que le JECFA examine d'autres données et achève l'évaluation.

Derquantel

53. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la soixante-quinzième réunion du JECFA avait établi une DJA de 0-0,3 µg/kg pc en appliquant un facteur d'incertitude de 300, en utilisant le facteur d'incertitude par défaut de 100 et un facteur d'incertitude supplémentaire de 3 pour tenir compte de l'établissement de la DJA d'après une DMENO (dose minimale avec effet nocif observé) au lieu d'une DSENO (dose sans effet nocif observé), et qu'il serait peut-être possible d'affiner la DJA avec des données supplémentaires. La soixante-quinzième réunion du JECFA a recommandé des LMR pour le derquantel dans les tissus d'ovins et n'a pas recommandé de LMR pour le lait de brebis, car aucune donnée n'ont été soumises et qu'aucune LMR n'a été demandée.

54. Une délégation s'est dite préoccupée par le ratio du résidu marqueur par rapport aux résidus radioactifs totaux utilisé par le JECFA pour le calcul de l'apport alimentaire. À cet égard, l'observateur de l'IFAH a signalé au Comité que le CRD 27 renferme une proposition concernant une autre méthode de dérivation des LMR. L'observateur a proposé au Comité d'envisager de plus faibles LMR.

55. Le Secrétariat du JECFA a indiqué que les écarts entre les LMR recommandées par le JECFA et celles proposées par l'observateur sont dus à des différences dans l'interprétation des données sur les résidus, de sorte qu'il faudrait réexaminer les données disponibles compte tenu de l'information fournie au Comité. On a souligné qu'il importait de fournir de l'information sur l'utilisation approuvée (par exemple étiquette) pour faciliter la conduite d'une nouvelle évaluation par le JECFA. L'observateur a indiqué que l'information complète fournie sur l'étiquette avait été transmise au JECFA. En outre, le Comité a mentionné que l'observateur avait demandé que la DJA soit réexaminée d'après une différente interprétation des données existantes.

56. Compte tenu de ce débat, le Comité a convenu de maintenir les avant-projets proposés de LMR recommandés par le JECFA à l'étape 4 et d'ajouter le derquantel à la liste de composés à faire réévaluer en

priorité par le JECFA afin de (i) examiner la DJA compte tenu d'une différente interprétation possible de la banque de données toxicologiques et (ii) examiner le calcul du rapport entre le résidu marqueur et le résidu radiologique total, et (iii) réviser les LMR recommandées s'il y a lieu (*voir* le point 9a de l'ordre du jour).

Monensine

57. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la soixante-quinzième réunion du JECFA avait examiné une nouvelle étude sur la déplétion des résidus issus d'une nouvelle formulation de monensine et qu'elle avait en conséquence recommandé une LMR révisée pour le foie de bovins.

58. Le Comité a approuvé cette recommandation et a convenu de transmettre l'avant-projet de LMR pour la monensine dans le foie de bovin à la trente-cinquième session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8, en mentionnant que cet avant-projet remplacerait la LMR Codex existante adoptée à la trente-deuxième session de la Commission.

Monepantel

59. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la soixante-quinzième réunion du JECFA avait établi une DJA de 0-20 µg/kg pc pour le monepantel et qu'elle avait recommandé des LMR dans les tissus d'ovins.

60. Certaines délégations ont exprimé des réserves à ce sujet parce que les LMR recommandées étaient considérablement inférieures à celles déjà adoptées dans certains pays et que cela pourrait susciter des difficultés au chapitre du commerce. On a également mentionné que les LMR recommandées ne respectaient pas les périodes de retrait en vigueur dans certains pays.

61. Le Comité a convenu de demander que le JECFA réalise une évaluation plus poussée du monepantel, en tenant compte des préoccupations exprimées par les membres et de toute autre information qui pourrait être fournie pour l'évaluation. Le Secrétariat du JECFA a rappelé aux membres l'importance de fournir au JECFA de l'information sur l'usage approuvé, notamment la posologie, les LMR et les périodes de retrait établies par les autorités compétentes, dans le dossier d'évaluation. Dans ce cas précis, le promoteur a confirmé que les données pertinentes avaient été présentées au JECFA.

62. Le Comité a débattu des LMR accrues, qui sont en vigueur dans certains pays, et a reconnu qu'il était du ressort du Codex, en tant que gestionnaire de risque, de modifier les LMR recommandées par le JECFA. Toutefois, certaines délégations ne jugeaient pas approprié d'avancer des LMR accrues sans évaluation de leur innocuité par le JECFA, compte tenu du rôle du JECFA comme évaluateur de risque pour le Codex.

63. À la lumière de ce débat, le Comité a convenu de transmettre les avant-projets de LMR pour le monepantel dans les tissus d'ovins à la trente-cinquième session de la Commission, pour adoption à l'étape 5, et de demander au JECFA d'évaluer l'innocuité des LMR accrues proposées compte tenu de l'information fournie par le Comité (*voir* Point 9a de l'ordre du jour).

Autres questions

64. Le Comité a mentionné que le JECFA s'efforcerait de répondre aux questions concernant l'apramycine, le derquantel et le monepantel avant la tenue de la vingt-et-unième session du CCRVDF.

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

65. Les avant-projets de LMR et les LMR proposées à transmettre à la trente-cinquième session de la Commission pour adoption à l'étape 8, à l'étape 5/8 et à l'étape 5 sont joints (Appendices III, IV et V). Les avant-projets de LMR maintenus à l'étape 4 sont également joints (Appendice VI).

MODIFICATIONS PROPOSÉES AUX PRINCIPES DE L'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE CCRVDF (Point 7a de l'ordre du jour)⁹

66. Le Secrétariat a rappelé que lors de sa dix-neuvième session, le Comité avait examiné une demande émanant de la trente-troisième session de la Commission et visant à modifier les *Principes d'analyse de*

⁹ REP11/RVDF App. II; CL 2010/47-RVDF, partie C (point 3); CX/RVDF 12/20/7 (Observations de l'Union européenne, de l'Iran, du Japon, de l'Uruguay et des États-Unis d'Amérique); CX/RVDF 12/20/7 Add.1 (Observations du Kenya); CRD 8 (Observations du Ghana et du Nigéria)

risques appliqués par le CCRVDF de manière à inclure les aliments pour animaux et que, comme il n'avait pas été possible de finaliser les modifications, le Comité avait convenu de faire circuler les modifications proposées pour observations et examen à la présente session (se référer au document REP11/RVDF, par. 9-12).

67. Plusieurs délégations étaient d'avis que l'ajout de texte dans la section « Champ d'application » n'était pas nécessaire, car les médicaments vétérinaires administrés dans les aliments figuraient déjà parmi les thèmes traités par le CCRVDF. En ce qui concerne la modification proposée à la section 3.1, plusieurs délégations ont estimé que le texte supplémentaire était superflu.

Conclusion

68. Le Comité a convenu que les modifications proposées aux *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF* n'étaient pas nécessaires.

AVANT-PROJET DE RÉVISION DES PRINCIPES D'ANALYSE DE RISQUES APPLIQUÉS PAR LE CCRVDF ET DE LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 7b de l'ordre du jour)¹⁰

69. La délégation des États-Unis d'Amérique, au nom des trois coprésidents du groupe de travail physique qui s'est réuni immédiatement avant la session, a présenté le rapport du Groupe de travail tel que présenté dans le document CRD 2. La délégation a présenté les principales modifications apportées aux *Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* et à la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* qui ont été approuvées par le Groupe de travail, ainsi que les points sur lesquels les membres du Groupe de travail n'ont pu parvenir à un accord en raison de contraintes de temps, en particulier les paragraphes 3, 11 (10), 19 (18), 21 (20) et 27 (26)¹¹. Le Comité a également été informé que le Groupe de travail avait convenu de l'utilité du formulaire de notification de réserves, mais qu'il faudrait poursuivre les délibérations sur la façon dont cet outil devrait être utilisé pour faciliter les travaux du Comité.

70. Le Comité a examiné section par section la proposition révisée présentée dans le document CRD 2, et a approuvé la plupart des propositions. En plus de modifications d'ordre rédactionnel, le Comité a apporté les modifications ou fait les observations suivantes.

2- Parties impliquées

71. Le Comité a convenu de supprimer le paragraphe 3, car il n'est pas nécessaire d'inclure le mandat du Comité dans les Principes. Le Comité a en outre convenu de faire circuler les observations sur le nouveau point f) ainsi que sur le point c) révisé, tel que discuté précédemment au point 5 (*voir* Appendice II).

3.1.2 Établissement d'une liste d'ordre prioritaire

72. Le Comité a convenu de modifier le premier alinéa pour indiquer clairement que tout membre proposant un nouveau médicament vétérinaire pour évaluation par le JECFA doit remplir le schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités.

3.2 - Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

73. Le Comité a modifié le paragraphe 21 (20) afin de faire une distinction plus claire entre le processus de recommandation de LMR par le JECFA, tel que défini dans le registre EHC 240, et le processus du Codex, qui prévoit qu'une LMR temporaire peut être admise dans le processus à étapes, sans toutefois pouvoir être avancée pour adoption jusqu'à ce que le JECFA ait achevé son évaluation.

¹⁰ CX/RVDF 12/20/8, CX/RVDF 12/20/8-Add.1 (Observations de l'Australie, du Brésil, du Chili, du Costa Rica, du Kenya, de la Norvège, des Philippines, de la Thaïlande, de Consumers International et de l'IACFO), CRD 2 (Rapport du groupe de travail physique chargé de la révision des Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments), CRD 9 (Observations de l'Égypte, de l'Union européenne, du Ghana et du Nigéria), CRD 22 (Observations du Brésil), CRD 26 (Observations de l'Argentine)

¹¹ Les numéros de paragraphe correspondent à ceux du document CX/RVDF 12/20/8; lorsque les numéros de paragraphe de l'Appendice VII diffèrent de ceux du document CX/RVDF 12/20/8, ils apparaissent *en italique et entre parenthèses*.

3.3 - Évaluation des options de gestion des risques

74. Le Comité a mentionné que le texte du quatrième alinéa et la dernière phrase du paragraphe 27 (26) étaient plutôt complexes et qu'ils devraient être simplifiés. Par conséquent, il a été convenu de scinder l'alinéa 4 en deux. Le nouvel alinéa 5 a été modifié pour accorder plus de souplesse, afin de tenir compte du fait que les directives de gestion de risques sont nécessaires dans le cas des médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a pu être établie en raison de préoccupations spécifiques touchant la santé humaine.

75. Le Comité a en outre décidé de supprimer la première phrase du dernier paragraphe, car son contenu est déjà abordé dans le nouvel alinéa 5.

Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

76. Le Comité était d'accord avec la révision proposée du titre du document.

77. Le Comité a convenu de modifier le paragraphe 2 (a) afin de mentionner également les doses de référence aiguës (*DRFA*) comme autre résultat du processus d'évaluation des risques du JECFA. Cette modification a également été apportée aux paragraphes suivants, lorsque nécessaire.

78. Le Comité a convenu de modifier le paragraphe 5 en remplaçant « sécurité » par « conformité », par souci de cohérence avec les *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des médicaments vétérinaires dans les aliments* (CAC/GL 71-2009) et de remplacer « carcasses » par « aliments d'origine animale », ce terme étant plus précis.

Conclusion

79. Le Comité a pris note des importants progrès accomplis dans la révision des principes et des politiques d'évaluation des risques et a souligné qu'il ne restait plus de questions en suspens. Par conséquent, il a convenu d'avancer le document pour adoption à la trente-cinquième session de la Commission.

Formulaire de notification de réserves

80. Le Comité a convenu qu'il faudrait poursuivre les travaux sur le formulaire de notification de réserves et a convenu de constituer un groupe de travail électronique présidé par le Brésil et coprésidé par l'Australie, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais seulement, afin d'élaborer davantage le champ d'application de ce formulaire, la procédure à suivre pour son utilisation et son format, pour circulation, recueil d'observations et examen à la prochaine session. Le Comité a aussi demandé au groupe de travail électronique de tenir compte des travaux du CCPR à cet égard, tout en faisant remarquer que le champ d'application du formulaire de notification de réserves du CCRVDF ne devra pas se limiter au champ d'application convenu aux fins du CCPR.

81. Afin de faciliter les délibérations et l'élaboration de ce document, le Comité a en outre décidé de constituer un groupe de travail physique, co-présidé par le Brésil et l'Australie, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais, en français et en espagnol, qui se réunira immédiatement avant sa prochaine session, pour examiner les observations reçues et préparer des propositions pour examen par la plénière.

82. Le Comité a en outre mentionné que, dans le cadre de ses débats sur le maintien des normes à l'étape 8, le CCGP avait décidé de constituer un groupe de travail pour isoler et examiner les causes profondes du maintien de normes à l'étape 8 et qu'un rapport de synthèse de ses délibérations serait publié (Réf. RAP12/GP, par. 19). Le Comité a expliqué que ce rapport de synthèse pourrait s'avérer utile lors des débats sur l'usage du « Formulaire de notification de réserves » au sein du CCRVDF.

État d'avancement de la révision proposée des Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF et de la Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires

83. Le Comité a convenu de transmettre l'*Avant-projet de révision des Principes d'analyse de risques appliqués par le CCRVDF* et de la *Politique d'évaluation des risques liés à la présence de médicaments vétérinaires dans les aliments* (nouveau titre) à la trente-cinquième session de la Commission pour adoption et ajout dans le Manuel de Procédure (Appendice VII).

AVANT-PROJET DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE PRODUITS D'ANIMAUX AQUATIQUES ET DE PRODUITS DÉRIVÉS COMESTIBLES D'ORIGINE AQUATIQUE (TABLEAU C, ANNEXE B DU DOCUMENT CAC/GL 71-2009) (Point 8a de l'ordre du jour)¹²

84. Les États-Unis d'Amérique ont présenté le rapport du Groupe de travail intra-session constitué selon le point 1 de l'ordre du jour, tel que présenté dans le document CRD 29.

85. La délégation a rappelé que le Groupe de travail avait été chargé de réviser le plan d'échantillonnage proposé selon les observations soumises par écrit.

86. La délégation a expliqué que le Groupe de travail avait convenu d'utiliser le tableau présenté par la Thaïlande dans le document CRD 10 comme point de départ, ce tableau étant compatible avec les tableaux A et B présentés dans le document CAC/GL 71-2009 concernant la présentation des produits animaux aquatiques.

87. Le Groupe de travail a modifié le tableau proposé par la Thaïlande afin de préparer un plan qui permettrait de conserver la souplesse accordée aux autorités compétentes, tout en améliorant la clarté du texte sur l'échantillonnage.

88. La délégation a souligné certaines des modifications apportées au tableau proposé, comme suit :

- Remplacer « quantité minimale requise pour l'échantillon de laboratoire » par « quantité recommandée pour l'échantillon de laboratoire »,
- Employer le terme « suffisant » plutôt que « nombre spécifique d'échantillons » afin d'accorder plus de souplesse aux autorités compétentes dans la détermination de la procédure d'échantillonnage appropriée; et
- Supprimer la note de bas de page qu'avait proposée le Groupe de travail électronique, car le document CAC/GL 71-2009 renferme tous les renseignements nécessaires sur l'échantillonnage.

89. Le Comité a examiné le plan d'échantillonnage, tel que présenté dans le document CRD 29, et a accepté la proposition, mais a apporté deux autres modifications, comme suit :

- Dans la colonne « instructions pour la collecte », à la rangée sur le poisson en vrac, « muscle » a été remplacé par « tissus comestibles », ce terme étant plus exact; et
- À la dernière rangée du tableau B, la mention « farine de poisson » a été supprimée parce que le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires aux fins du Codex s'applique aux matières premières destinées à la consommation humaine.

Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, annexe B du document CAC/GL 71-2009)

90. Le Comité a convenu de transmettre l'avant-projet de plans d'échantillonnage à la trente-cinquième session de la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (*voir* Appendice VIII).

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR LES CRITÈRES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES D'ANALYSE MULTI-RÉSIDUS (ANNEXE AU DOCUMENT CAC/GL 71-2009) (N01-2011) (Point 8b de l'ordre du jour)¹³

91. Le Secrétariat a rappelé que lors de sa dix-neuvième session, le Comité avait convenu de proposer de nouveaux travaux de révision des *Directives codex pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation*

¹² CX/RVDF 12/20/9; CX/RVDF 12/20/9-Add.1 (Observations du Brésil, du Chili, du Costa Rica, du Kenya, du Mexique, des Philippines et du Royaume-Uni); CX/RVDF 12/20/9 Add.2 (Observations de la Norvège); CRD 10 (Observations de l'Égypte, de l'Union européenne, du Ghana et de la Thaïlande); CRD 20 (Observations de l'Indonésie); CRD 25 (Observations du Canada); CRD 29 (Rapport du Groupe de travail intra-session sur la révision des plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique)

¹³ CX/RVDF 12/20/10; CX/RVDF 20/12/10 Add.1 (Observations de l'Australie, du Brésil, du Chili, du Costa Rica, du Kenya, des Philippines et des États-Unis d'Amérique); CRD 11 (Observations de l'Égypte, de l'Union européenne, du Ghana et du Nigéria); CRD 28 (Observations de la Thaïlande)

de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments (CAC / GL 71-2009) afin d'inclure une annexe sur les critères de performance pour les méthodes d'analyse multi-résidus et d'établir un groupe de travail électronique, présidé par le Canada et le Royaume-Uni, chargé de : (i) préparer l'avant-projet d'Annexe; et (ii) étudier les possibilités de faciliter la communication avec l'AIEA au sujet du développement de la base de données sur les méthodes d'analyse et les normes de référence (se référer au document REP11/RVDF, par. 66).

92. Avant de présenter les conclusions du Groupe de travail intra-session (voir Point 1 de l'ordre du jour), la délégation du Royaume-Uni a rappelé que lors de l'élaboration des directives proposés, le Groupe de travail électronique avait constaté que les critères de performance des méthodes multi-résidus différaient peu des critères des méthodes d'analyse de résidu unique et que les différences étaient très peu nombreuses. Pour cette raison, l'avant-projet de Directives renferme plusieurs chevauchements avec les Directives applicables aux méthodes d'analyse de résidu unique du document CAC/GL 71-2009.

93. La délégation a expliqué que le Groupe de travail intra-session avait débattu des ressemblances et qu'il avait isolé les différences dans les critères de performance des méthodes simples et des méthodes multi-résidus, mais qu'il n'avait pas pu réviser l'avant-projet de Directives pour examen en séance plénière faute de temps. Le Groupe de travail intra-session a considéré qu'en poursuivant l'élaboration du document sous forme d'Annexe au CAC/GL 71-2009, on obtiendrait des directives simplifiées et abrégées; il a donc recommandé de constituer un groupe de travail électronique pour réviser le document et supprimer les parties de texte qui figuraient déjà dans le document CAC/GL 71-2009. Le Groupe de travail intra-session a également recommandé d'inclure dans les directives un protocole générique de validation des méthodes multi-résidus et précisé qu'il était prématuré d'envisager la nécessité d'une consultation d'experts sur la validation des méthodes multi-résidus pour le moment.

94. Les délégations ont appuyé les recommandations du Groupe de travail intra-session. Une délégation a proposé d'ajouter aux attributions du Groupe de travail électronique la rédaction de directives sur les kits et les méthodes d'analyse de dépistage sur le terrain pour répondre aux besoins propres aux régions rurales, et d'inclure des directives sur l'évaluation des laboratoires régionaux.

95. La délégation du Royaume-Uni a remercié la Division mixte FAO/AIEA pour avoir élaboré la banque de données sur les méthodes d'analyse, en réponse au besoin de consultation des méthodes d'analyse et de renseignements pertinents. À cet égard, le représentant de la Division mixte FAO/AIEA a encouragé les pays à fournir de l'information sur les méthodes d'analyse afin qu'elle puisse être versée dans cette banque de données et a indiqué que les délégués qui avaient assisté à la présentation sur la banque de données avaient donné des avis favorables au sujet de cet outil. Le représentant a informé le Comité que la banque de données sera bientôt accessible au public et a invité les pays à soumettre leurs méthodes d'analyse validées, notamment les méthodes de dépistage/quantitatives ou de confirmation, les méthodes multi-résidus et les méthodes d'analyse unique, l'information sur les procédures d'utilisation normalisées (SOP) et toute autre information pertinente (par exemple données de validation et sources de documents de référence).

96. Le Comité a également convenu de transmettre le «Tableau récapitulatif des méthodes d'analyse identifiées comme valides pour l'appui des LMR Codex », publié sur le site Web Codex¹⁴, à la Division mixte FAO/AIEA afin qu'elle puisse l'examiner et en verser le contenu dans sa propre banque de données.

Conclusion

97. Le Comité a convenu de constituer un groupe de travail électronique, présidé par le Canada et le Royaume-Uni, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais uniquement, afin de réviser l'avant-projet de Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus et d'élaborer un protocole générique de validation de ces méthodes pour examen à sa prochaine session. Le Comité a souligné que la participation active des membres et des observateurs membres de ce groupe de travail était essentielle pour assurer que ces travaux puissent être achevés tel que prévu d'ici à la prochaine session du Comité.

98. Afin de faciliter les délibérations et la finalisation de l'avant-projet de Directives, le Comité a en outre décidé de constituer un groupe de travail physique, co-présidé par le Canada et le Royaume-Uni, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais, en français et en espagnol, qui se réunira

¹⁴ http://www.codexalimentarius.net/vetdrugs/data/MAS-RVDF_2006_f.pdf

immédiatement avant sa prochaine session, pour examiner les observations reçues et préparer un avant-projet révisé des Directives pour examen par la plénière

État d'avancement de l'Avant-projet proposé de Directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe au CAC/GL 71-2009) (N01-2011)

99. Le Comité a convenu de renvoyer l'avant-projet d'annexe à l'étape 2 pour que le groupe de travail susmentionné poursuive son élaboration, le circule pour recueillir des observations à l'étape 3 et le présente pour examen à la prochaine session du Comité. Le champ d'application des Directives sera élargi de manière à inclure le protocole générique de validation des méthodes multi-résidus.

LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA (RÉPONSES À LA LC 2010/50-RVDF) (Point 9a de l'ordre du jour)¹⁵

100. La délégation de l'Australie, qui présidait le groupe de travail physique réuni immédiatement avant la session, a présenté le rapport du groupe de travail tel qu'il figure dans le document CRD 3.

101. Le Comité a expliqué que le Groupe de travail avait examiné toutes les demandes reçues en réponse à la LC 2010/50-RVDF et qu'il avait :

- recommandé d'ajouter à la liste de composés à faire évaluer en priorité par le JECFA le violet de gentiane, le lasolacide et le phénylpyrazole;
- cerné plusieurs lacunes dans la demande du Chili concernant l'ajout à la liste de priorités de la fluméquine, de l'émamectine benzoate et de l'acide oxolinique, car elle ne contenait aucune information sur la disponibilité des données et la nature exacte de la demande;
- le groupe de travail n'a pu parvenir à un consensus quant à l'ajout du chlorhydrate de zilpatérol, lequel répondait aux critères d'ajout à la *Liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA* (« Liste de priorités »), mais pour lequel aucun accord n'a été obtenu quant à son ajout à cette liste.

102. La délégation a en outre rappelé que, par suite des discussions tenues au point 6 de l'ordre du jour, le Comité avait décidé d'ajouter trois autres médicaments vétérinaires à la liste de priorités, à savoir l'apramycine, le monépanitel et le derquantel (*voir* Point 6b de l'ordre du jour).

103. Le Groupe de travail a également recommandé de transmettre la liste de priorités à la trente-cinquième session de la Commission pour approbation, de demander aux membres d'envoyer tous les renseignements nécessaires lorsqu'ils proposent des composés à ajouter à la liste de priorités et de constituer un groupe de travail physique qui se réunira immédiatement avant sa prochaine session pour examiner les propositions d'ajout à la liste de priorités.

104. Le Comité a convenu d'ajouter l'acide oxolinique et la fluméquine à la liste de priorités, pour examen à sa prochaine session (*voir* Appendice IX, partie C).

Violet de gentiane, lasolacide et phénylpyrazole

105. Le Comité a accepté les recommandations du Groupe de travail concernant l'ajout à la liste de priorités du violet de gentiane, du lasolacide et du phénylpyrazole.

Fluméquine, benzoate d'émamectine et acide oxolinique

106. La délégation du Chili a expliqué qu'elle n'avait pu fournir tous les renseignements demandés, mais qu'elle s'engageait à fournir cette information à la vingt-et-unième session du Comité. La délégation a également précisé que sa proposition visait à demander au JECFA de recommander des LMR pour la fluméquine, l'émamectine benzoate et l'acide oxolinique dans les tissus de saumon et de truite.

107. Le Comité a mentionné que le JECFA avait déjà évalué l'acide oxolinique et la fluméquine et que le benzoate d'émamectine figurait dans la *Banque de données sur les LMR requises pour les pays en développement* (*voir* Point 9b de l'ordre du jour). Le Secrétariat du JECFA a également précisé que lors de la soumission des propositions d'ajout à la liste de priorités, il suffisait de s'engager clairement à fournir toutes

¹⁵ CL 2010/50-RVDF; CX/RVDF /12/20/11 (Observations du Canada, du Chili et du Costa Rica); CX/RVDF /12/20/11 Add.1 (Observations du Kenya et des États-Unis d'Amérique); CRD 2 (Rapport du Groupe de travail physique sur les priorités); CRD 23 (Observations de la République de Corée du Sud)

les données pertinentes, sans fournir les données proprement dites. Ces données devraient être envoyées au Secrétariat du JECFA en réponse à un appel public de données.

108. En ce qui concerne le benzoate d'émamectine, l'observateur de l'IFAH a déclaré que son organisation consulterait le promoteur et qu'elle confirmerait la disponibilité des données demandées d'ici à juillet 2012. Compte tenu de ce qui précède, le Comité a convenu d'ajouter le benzoate d'émamectine à la liste de priorités, en attendant la confirmation de la disponibilité des données en juillet 2012.

109. Le Comité a convenu d'ajouter l'acide oxolinique et la fluméquine à la liste de priorités, pour examen à sa prochaine session (*voir* Appendice IX, partie C).

Chlorhydrate de zilpatérol

110. Le Comité a débattu de ce composé et n'a pu parvenir à un consensus. Il a donc décidé de solliciter l'avis et les conseils de la Commission concernant les mesures requises pour prendre une décision sur l'ajout ou non d'un médicament vétérinaire à la liste de priorités. Le Comité a relaté les points suivants soulevés lors du débat :

- un médicament vétérinaire candidat, le zilpatérol, répondait aux critères d'ajout à la liste des composés à faire évaluer en priorité par le JECFA;
- le Comité était profondément divisé et n'a pu obtenir de consensus sur le bien-fondé d'ajouter ou non le médicament vétérinaire (zilpatérol) à la liste de priorités pour évaluation par le JECFA;
- plusieurs délégations étaient fermement opposées à l'ajout du zilpatérol à la liste de priorités. Ces délégations ont invoqué les motifs suivants : ce composé s'assimile à un bêta-agoniste (la ractopamine), dont les avant-projets de LMR sont maintenus à l'étape 8 depuis plusieurs années faute de consensus quant à leur adoption; la soixante-sixième session du Comité exécutif a signalé le manque grave de fonds requis pour la formulation d'avis scientifiques en matière de sûreté alimentaire et de nutrition; le déficit du budget de la FAO/OMS consacré aux avis scientifiques nuit aux travaux du Codex. Selon l'avis de ces délégations, la mise en place d'un processus d'élaboration des LMR au sein du Codex pour un autre type de bêta-agoniste serait un gaspillage des ressources à la fois du JECFA et du Comité, car il était évident qu'aucun consensus ne sera atteint pour l'avancement de ces LMR. Dans ces circonstances, l'ajout du zilpatérol à la liste de priorités ne respecterait pas la condition préalable à l'approbation de nouveaux travaux du Codex, à savoir, la possibilité d'achever les travaux dans un délai raisonnable; ces délégations ont exhorté le Comité à concentrer ses efforts sur plusieurs importants enjeux relevant de son mandat et pour lesquels il serait possible de parvenir à un consensus et donc de faire avancer considérablement les dossiers;
- ces délégations ont fait valoir leurs avis au sujet tant du bien-être animal que des craintes des consommateurs; on a aussi souligné que le JECFA pourrait donner des avis directement aux pays membres;
- une autre délégation souhaitait que les questions relatives à la ractopamine soient résolues avant que le zilpatérol soit ajouté à la liste de priorités et insistait pour que des LMR soient établies pour les tissus d'abats, dans l'éventualité où la Commission déciderait d'ajouter ce composé à la liste de priorités;
- plusieurs autres délégations étaient résolument en faveur de l'ajout du zilpatérol à la liste de priorités, au motif que la protection de la santé des consommateurs était l'objectif premier du Codex, et que, selon la FAO, le nombre de personnes sous-alimentées dans le monde demeurait à un niveau inacceptable et que la production alimentaire mondiale devrait augmenter considérablement. Ces délégations ont invoqué l'importance de la mise au point de technologies sûres qui visent à assurer l'approvisionnement d'aliments à des prix abordables. Le point de départ de toute décision relative à l'innocuité d'un médicament vétérinaire destiné à être administré à des animaux producteurs d'aliments réside dans l'obtention d'une évaluation des risques, or le zilpatérol répond à tous les critères de procédure fixés par le CCRVDF pour son ajout à la liste. Il était inutile de retarder cet ajout pendant que le CCRVDF et de nombreux membres du Codex attendent une décision finale au sujet d'autres normes maintenues à l'étape 8 à la Commission, car les facteurs de maintien de ces normes ne sont pas d'ordre scientifique. Vu que l'usage du zilpatérol est déjà homologué dans plusieurs pays à travers le monde, la demande d'évaluation scientifique de ce composé par le JECFA ne devrait pas être bloquée au niveau de ce Comité;
- une délégation a mentionné que si une autre réunion du JECFA était convoquée, l'évaluation du zilpatérol devrait être prise en considération;

- un observateur a fait observer qu'aucune difficulté liée au bien-être animal n'avait été relevée dans le cas du zilpatérol;
- les délégations qui appuient l'ajout de ce médicament vétérinaire à la liste de priorités soutenaient que le fondement de l'appui ou du rejet devait être scientifique, et pour cette raison, le JECFA devrait être invité à évaluer les données présentées et devrait fournir une évaluation scientifique des risques au CCRVDF afin que le Comité puisse débattre des recommandations de gestion des risques; et
- plusieurs délégations ont souligné l'importance de disposer d'une évaluation des risques réalisée par le JECFA pour guider les mesures d'atténuation de risques prises par les autorités nationales en l'absence de normes adoptées par le Codex.

111. Le Comité a également mentionné que le Manuel de procédure traitait des modalités à suivre dans la section intitulée « *Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* »; en particulier, la section 3.1 « *Activités de gestion de risque préliminaires* » (paragraphe 12 à 18). En détail, le paragraphe 16 se lit comme suit : « *Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.* »; et le paragraphe 17 se lit comme suit : « *Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations {les recommandations du Groupe de travail chargé des priorités} en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR.* ». Le Manuel de procédure ne renferme aucune disposition sur les critères que le CCRVDF devrait appliquer pour prendre cette décision, hormis de tenir compte du profil de risque préliminaire.

112. Par conséquent, le Comité a demandé des directives de la Commission sur les facteurs qui devraient être pris en compte dans cette décision.

113. En outre, le CCRVDF a demandé des directives de la Commission quant à savoir si les préoccupations exprimées ci-dessus doivent être considérées avant ou après l'évaluation des risques par le JECFA. Actuellement, le CCRVDF amorce ses travaux sur l'élaboration de mesures de gestion des risques relatifs aux LMR une fois que l'évaluation des risques par le JECFA est achevée et que les recommandations relatives aux LMR ont été distribuées pour recueil d'observations à l'étape 3.

114. Le CCRVDF a mentionné que les directives qu'il tentait d'obtenir de la Commission pourraient avoir une incidence sur les travaux d'autres comités du Codex et que pour cette raison, il demandait des conseils et des directives en tenant compte de la plus vaste portée des travaux de la Commission du Codex Alimentarius.

Ivermectine

115. Le Comité a rappelé que lors de sa dix-neuvième session, il avait ajouté l'ivermectine à la liste des priorités et qu'aucune information n'avait été envoyée au JECFA en réponse à l'appel de données lancé en prévision de sa soixante-quinzième réunion. On a fait observer que l'ivermectine était un ancien composé, qui était homologué dans de nombreux pays et que l'industrie pharmaceutique était peu enclin à fournir des données pour ce médicament vétérinaire. On a également noté que l'information sur l'ivermectine était du domaine public, ce qui devrait permettre sa réévaluation par le JECFA.

116. Prenant note de la proposition de la délégation du Brésil d'entreprendre une recherche d'information pertinente sur l'ivermectine à soumettre au JECFA, le Comité a convenu d'ajouter l'ivermectine à la liste de priorités pour examen à sa prochaine session (*voir* Appendice IX, partie C).

Conclusion

117. Le Comité a convenu de transmettre la Liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA à la trente-cinquième session de la Commission, tels qu'elle apparaît dans l'Appendice IX (Partie A).

118. En ce qui concerne le zilpatérol (Appendice IX, Partie B), l'absence de consensus a contraint le Comité à demander à la Commission de lui fournir les indications demandées ci-dessus et, ce faisant, soit d'adopter les nouveaux travaux en incluant le chlorhydrate de zilpatérol à la liste des médicaments à faire évaluer en priorité par le JECFA, soit de retirer ce médicament vétérinaire (chlorhydrate de zilpatérol) de la liste.

119. Le Comité a également convenu de constituer un groupe de travail physique, présidé par l'Australie, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais, en français et en espagnol, qui se réunira immédiatement avant sa prochaine session, afin d'examiner les réponses à la lettre circulaire sollicitant des

observations et des données sur la Liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA.

120. Le Secrétariat du JECFA a rappelé que les ressources financières requises pour organiser une réunion du JECFA afin de répondre aux demandes du Comité n'ont pas été établies, de sorte qu'on ignore si une réunion pourrait effectivement être organisée, spécialement à temps pour la prochaine session du Comité.

BASE DE DONNÉES SUR LES LMR REQUISES POUR LES PAYS EN DÉVELOPPEMENT (Point 9b de l'ordre du jour)¹⁶

121. La délégation de l'Australie a présenté les recommandations du Groupe de travail physique sur les priorités, tel qu'elle figure dans le document CRD 3, concernant la banque de données sur les LMR requises par les pays. La délégation a rappelé que cette banque de données avait été préparée par un groupe de travail électronique constitué lors de la dix-neuvième session du Comité pour (i) poursuivre l'élaboration et le maintien de la banque de données; (ii) cerner les lacunes dans les données et les source de données; (iii) solliciter le soutien et cerner les éventuels sponsors afin de permettre l'inclusion dans la liste prioritaire des médicaments vétérinaires présentant un intérêt pour les pays en développement » (se référer au document REP11/RVDF, par. 87).

122. La délégation a expliqué que le Groupe de travail électronique n'avait pu préciser la disponibilité des données relatives à de nombreux médicaments vétérinaires. Toutefois, le Groupe de travail électronique a réussi à isoler trois médicaments vétérinaires présentant un intérêt dans de nombreux pays, à savoir la bacitracine, l'enrofloxacin et le florfenicol, et qu'il pourrait maintenant tenter de cerner les données pertinentes nécessaires pour recommander d'autres LMR.

Conclusion

123. Le Comité a approuvé les recommandations du Groupe de travail et a convenu de rétablir le Groupe de travail électronique, présidé par les États-Unis d'Amérique, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant uniquement en anglais pour (i) poursuivre ses travaux sur la banque de données; (ii) identifier clairement les besoins des pays, en tenant compte des travaux déjà accomplis par le JECFA, et (iii) cerner les besoins de données des pays et définir la nature exacte de la demande (par exemple espèces et tissus nécessitant des LMR) pour les trois médicaments suivants : la bacitracine, l'enrofloxacin et le florfenicol

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE GESTION DES RISQUES POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR LESQUELS AUCUNE DJA ET/OU LMR N'A ÉTÉ RECOMMANDÉE PAR LE JECFA EN RAISON DE PRÉOCCUPATIONS SPÉCIFIQUES LIÉES A LA SANTÉ DE L'HOMME (Point 10 de l'ordre du jour)¹⁷

124. La délégation de l'Union européenne a présenté le rapport du Groupe de travail électronique tel qu'il figure dans le document CX/RVDF12/20/13 et a informé le Comité que des recommandations en matière de gestion des risques ont été formulées pour huit médicaments vétérinaires posant des difficultés pour la santé publique. La délégation a informé le Comité que lors de l'élaboration de ses recommandations, le Groupe de travail a tenu compte du principe selon lequel l'administration aux animaux producteurs d'aliments de médicaments vétérinaires à la fois génotoxiques et cancérigènes est généralement considérée inacceptable. Compte tenu de ce principe, plusieurs membres du Groupe de travail étaient d'avis que les médicaments vétérinaires génotoxiques et carcinogènes ne devraient pas être autorisés chez les animaux producteurs d'aliments, tandis que d'autres membres étaient d'avis qu'une telle décision était trop restrictive et qu'elle pourrait dresser des obstacles au commerce et exclure d'autres solutions de gestion de risques efficaces. La délégation a mentionné que ces divergences d'avis se sont reflétées dans les recommandations du Groupe de travail, lequel a présenté plusieurs recommandations de gestion de risques (option A et option B) pour chaque médicament vétérinaire pour examen par le Comité. Selon l'option A, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux animaux producteurs d'aliments, et selon l'option B, des directives sont fournies au sujet des facteurs que les autorités compétentes devraient considérer lorsqu'elles prennent des décisions de gestion de risques.

¹⁶ CX/RVDF 12/20/12; CRD 12 (Observations du Kenya et des Philippines); CRD 20 (Observations de l'Indonésie)

¹⁷ CX/RVDF 12/20/13; CRD 13 (Observations de l'Égypte, de l'Union européenne, du Kenya, du Nigéria, des Philippines et de l'IACFO); CRD 21 (Observations du Japon); CRD 23 (Observations de la République de Corée du Sud); CRD 31 (Document de projet); CRD 32 (Recommandations sur la gestion de risques pour le chloramphénicol et le vert de malachite)

125. Le Comité a débattu des recommandations du Groupe de travail.

126. Plusieurs délégations et un observateur étaient en faveur de l'option A pour les différents médicaments vétérinaires proposés et ont rappelé que les médicaments vétérinaires figurant dans les recommandations étaient des agents cancérigènes ou des agents génotoxiques connus; qu'il était impossible de fixer un niveau d'innocuité sans danger pour ces composés; que ces médicaments vétérinaires ont été interdits dans de nombreux pays; et que d'autres médicaments vétérinaires plus sûrs existent. En outre, plusieurs délégations appuyaient l'option A en raison de sa clarté et certaines délégations jugeaient que l'option B serait techniquement trop complexe à gérer.

127. Plusieurs autres délégations et un observateur étaient d'avis que l'option A était trop restrictive dans certains cas et que les décisions de gestion de risques devraient être du ressort des autorités nationales; il a également été souligné qu'il n'existe pas toujours de médicaments vétérinaires de remplacement.

128. En ce qui concerne les médicaments vétérinaires pour lesquels des recommandations ont été élaborées, on a fait remarquer qu'ils avaient tous été pleinement évalués par le JECFA. En référence aux observations contenues dans le document CRD 21, une délégation a proposé d'examiner dans un premier temps les options de gestion de risques pour les quatre médicaments vétérinaires (chloramphénicol, vert de malachite, carbadox et furazolidone) compte tenu du fait que le JECFA avait cerné d'important motifs de préoccupation liés à la santé humaine (génotoxicité et/ou carcinogénicité) et du fait que le JECFA avait évalué chacun de ces médicaments. Plusieurs autres délégations partageaient cet avis.

129. Le Comité a fait observer que des directives sur la gestion des risques s'imposaient, notamment pour guider les autorités nationales, et a examiné une proposition du président concernant l'élaboration d'un code d'usages ou de recommandations pour les médicaments vétérinaires déjà évalués par le JECFA. Ce code ou cette recommandation pourraient comprendre un résumé des conclusions, des préoccupations et des conseils en gestion de risques du JECFA.

130. Certaines délégations ont proposé d'élaborer des recommandations de gestion de risques pour les huit médicaments vétérinaires en question, au motif qu'il s'agit de composés cancérigènes ou génotoxiques connus. On a expliqué que certains de ces médicaments vétérinaires ont été évalués par le JECFA cela fait de nombreuses années et que les données supplémentaires pertinentes sont probablement disponibles pour l'évaluation du JECFA, si une orientation claire ne peut être obtenue à partir des recommandations existantes du JECFA.

131. En ce qui concerne les stilbènes, le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que ces composés sont des carcinogènes connus chez l'homme et que leur persistance chez les animaux destinés à la consommation est également reconnue. Le représentant a en outre informé le Comité que toutes les données relatives au diéthylstilbestrol (DES) étaient présentées dans une récente monographie de l'Agence internationale de recherche sur le cancer (CIRC). Bien que la monographie du CIRC ne présente pas une évaluation de risques, mais plutôt une classification des dangers, l'étude qu'elle renferme fait autorité en ce qui a trait aux connaissances scientifiques les plus récentes en matière de carcinogénicité. Le représentant a exhorté le Comité à également envisager d'élaborer des recommandations de gestion des risques pour les stilbènes en raison des graves préoccupations que ces composés suscitent pour la santé et d'utiliser, à titre exceptionnel, la récente monographie du CIRC au lieu d'une évaluation de risques du JECFA, comme fondement pour les recommandations.

132. Comme il y avait un accord assez général pour entreprendre de nouveaux travaux sur les recommandations de gestion de risques pour les huit médicaments vétérinaires en question, le Comité a convenu de créer un groupe de travail intra-session, dirigé par l'Union européenne, pour préparer un document de projet visant de nouveaux travaux et formuler des recommandations de gestion de risques pour plusieurs de ces composés, pour examen en séance plénière.

133. La délégation des États-Unis d'Amérique s'est opposée à l'élaboration de recommandations de gestion de risques pour les médicaments vétérinaires qui n'ont pas été pleinement évalués par le JECFA.

134. Le Comité a examiné le document de projet (CRD 31) et les recommandations de gestion de risques pour le chloramphénicol et le vert de malachite (CRD 32) préparées par le groupe de travail et a convenu de transmettre le document de projet à la trente-cinquième session de la Commission pour approbation en tant que nouvelle activité (voir Appendice X).

135. Le Comité a approuvé les recommandations de gestion de risques proposées pour le chloramphénicol et le vert de malachite et a en outre convenu de faire circuler ces recommandations, une fois que la Commission aura approuvé les nouveaux travaux, pour observations à l'étape 3 et examen à la prochaine session.

136. Le Comité a passé en revue les six autres médicaments vétérinaires pour lesquels des recommandations de gestion de risques devaient être formulées et a convenu que ces recommandations devront être examinées avec soin. Le Comité a également indiqué que des recommandations de gestion de risques distinctes devraient être élaborées pour les deux nitrofuranes (furazolidone et nitrofurale) évalués par le JECFA et pour chacun des quatre nitroimidazoles (dimétridazole, ipronidazole, métronidazole et ronidazole).

Conclusion

137. Le Comité a convenu de créer un groupe de travail électronique, dirigé par l'Union européenne, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais uniquement, pour formuler de nouvelles recommandations de gestion de risques pour le carbadox, les deux nitrofuranes, la chlorpromazine, les stilbènes, l'olaquinox et les quatre nitroimidazoles, pour distribution et recueil d'observations à l'étape 3, puis examen à la prochaine session, sous réserve de l'approbation des nouveaux travaux par la Commission.

138. Il a en outre été convenu que le groupe de travail serait également chargé d'examiner les évaluations du JECFA lors de l'élaboration des recommandations de gestion de risques pour les médicaments vétérinaires susmentionnés, et que si le GT découvrait l'existence de données additionnelles, qu'il soit demandé au JECFA, par l'intermédiaire du Comité, d'évaluer ces données.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR UNE POLITIQUE POUR L'ÉTABLISSEMENT DE LMR OU D'AUTRES LIMITES DANS LE MIEL (Point 11 de l'ordre du jour)¹⁸

139. La délégation du Royaume-Uni a présenté le rapport du Groupe de travail électronique (CX/RVDF 12/20/14) et a informé le Comité qu'un avant-projet de la *Politique d'évaluation des risques liés à l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel* avait été élaboré pour examen par le Comité. La délégation a informé le Comité que le Groupe de travail avait tenu compte des approches adoptées par les autorités nationales lors de l'élaboration de cet avant-projet. Selon les données recueillies, il existe clairement des ressemblances entre les approches utilisées par les différentes autorités nationales, et la plupart de ces autorités trouvent qu'il n'est pas pratique de fixer des périodes de retrait pour les traitements, de sorte qu'elles appliquent une période de retrait de « zéro jour » lorsque le traitement des abeilles survient avant le début de la miellée. Toutefois, les limites maximales de résidus ou d'autres limites pourraient aussi s'appliquer au miel.

140. La délégation a en outre indiqué qu'il existait des recoupements avec les travaux sur l'extrapolation des LMR à d'autres espèces/tissus (*voir* le Point 12 de l'ordre du jour), que le Groupe de travail avait suivi de près les travaux du Groupe de travail sur l'extrapolation et que le Comité devrait continuer à examiner l'extrapolation des LMR au miel. Le Secrétariat du JECFA a émis des réserves au sujet de la terminologie utilisée dans le document de politique et dans le document de travail sur l'extrapolation, et a indiqué que le terme « extrapolation » tel qu'il est utilisé dans la politique sur le miel n'avait pas le même sens que dans le document de travail sur l'extrapolation des LMR à d'autres espèces/tissus, et que cela pourrait causer de la confusion.

141. La délégation a indiqué que le Royaume-Uni avait mis à l'essai le protocole décrit au paragraphe 11 de l'Annexe 2. Ce pays invite les autres membres du Codex à prendre part à cet essai, afin de s'assurer qu'il tient pleinement compte des différentes pratiques d'apiculture et des différentes conditions climatiques, entre autres.

142. La délégation a proposé de soumettre l'avant-projet de Politique d'évaluation des risques, contenu dans l'Annexe 2 du document CX/RVDF 12/20/14, au JECFA pour examen et que compte tenu des observations du JECFA, le Comité procéderait à l'élaboration de la politique en vue de son ajout dans le Manuel de procédure.

¹⁸ CX/RVDF 12/20/14; CRD 14 (Observations du Chili, de l'Union européenne, du Kenya et des Philippines), CRD 23 (Observations de la République de Corée du Sud), CRD 26 (Observations de l'Argentine)

143. Le Comité a examiné l'avant-projet de la Politique d'évaluation des risques élaboré par le Groupe de travail. En général, les membres convenaient que l'avant-projet devrait être transmis au JECFA pour examen et recueil d'observations avant de poursuivre son élaboration. Toutefois, on a fait observer que le document dans sa forme actuelle ne se prêtait pas à son ajout dans le Manuel de procédure et qu'il faudrait le réviser pour qu'il corresponde mieux au profil d'un document de politique.

144. On a mentionné que l'information figurant aux paragraphes 11 et 12 ne convenait pas à un document de politique et qu'il s'assimilait davantage à un plan de conception d'essais qui pourrait convenir aux travaux d'autres organismes que le Codex. Le Comité a mentionné que le VICH avait entrepris l'examen des travaux sur le miel, mais qu'il avait accepté de reporter toute continuation des travaux compte tenu de ceux accomplis au sein du CCRVDF, afin d'éviter tout chevauchement. Le Comité a convenu que le VICH pourrait examiner l'information sur la conception des essais dans ses travaux futurs et a exhorté les membres à s'assurer que le VICH tiendrait compte de cette information.

145. Prenant aussi note que le document contenait de l'information technique hautement détaillée qui conviendrait mieux pour orienter les travaux des autorités nationales, le Comité s'est interrogé sur la pertinence d'élaborer également des directives à l'intention des gouvernements sur l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel. Une délégation a proposé que ces directives figurent dans une annexe au document CAC/GL 71-2009, que leur contenu soit plus général (non limité au miel) et qu'elles traitent également de l'extrapolation des LMR. Une autre délégation a proposé que ces directives comprennent aussi des protocoles d'échantillonnage. Le Comité a mentionné que l'échantillonnage était déjà couvert dans le document CAC/GL 71-2009 et a décidé qu'aucun travail supplémentaire sur l'échantillonnage n'était requis.

Conclusion

146. Le Comité a convenu de solliciter les observations du JECFA sur l'avant-projet de Politique d'évaluation des risques, pour examen à sa prochaine session.

147. Compte tenu de l'intérêt suscité par l'élaboration de directives sur l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel, le Comité a également convenu de constituer un groupe de travail électronique, dirigé par le Royaume-Uni, ouvert à tous les membres et observateurs et travaillant en anglais uniquement, pour examiner la possibilité d'élaborer des directives sur l'établissement de LMR ou d'autres limites et, si nécessaire, de préparer un document de projet concernant de nouveaux travaux pour examen à sa prochaine session.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXTRAPOLATION DES LMR À D'AUTRES ESPÈCES ET À D'AUTRES TISSUS (Point 12 de l'ordre du jour)¹⁹

148. La délégation du Canada, qui présidait le Groupe de travail électronique sur l'extrapolation, a rappelé le mandat qui avait été confié au groupe lors de la dix-neuvième session, comme suit : (i) Rassembler et résumer tous les documents et toutes les directives nationales et régionales disponibles ainsi que les publications scientifiques utiles à l'extrapolation des LMR; (ii) Dresser une liste de substances assorties de LMR dans un certain nombre de matrices espèce/aliment pour lesquels l'extrapolation est jugée nécessaire et formuler une proposition pour leur priorité; (iii) Préparer des recommandations pour que le CCRVDF demande au JECFA d'examiner si le document EHC 240 fournit des indications suffisantes pour lui permettre d'élaborer un cadre scientifique pour l'extrapolation des LMR entre les espèces et les tissus, ou si d'autres considérations scientifiques sont nécessaires; iv) proposer une politique d'analyse des risques que le CCRVDF pourrait appliquer lors de l'extrapolation des LMR.

149. Le Comité a rappelé l'importance de ces travaux et a félicité le Groupe de travail pour son rapport. Le Comité a mentionné l'information concernant les directives nationales et régionales disponibles ainsi que les documents et les publications scientifiques utiles à l'extrapolation.

150. En référence au document CRD 30, la délégation a souligné quelques-uns des enjeux sur lesquels le Comité devrait se pencher : les critères de hiérarchisation des composés pour l'extrapolation de LMR entre les espèces, les questions à poser au JECFA et la politique d'analyse des risques.

151. Le Comité a passé en revue ces trois principaux enjeux, comme suit :

¹⁹ CX/RVDF 12/20/15; CRD 15 (Observations de l'Union européenne et du Kenya); CRD 23 (Observations de la République de Corée du Sud); CRD 28 (Observations de la Thaïlande); CRD 30 (Observations du Canada)

Critères de hiérarchisation

152. En ce qui concerne la liste de médicaments vétérinaires proposés en priorité pour l'extrapolation de LMR (CX/RVDF12/20/15, Annexes 1a et 2b), le Comité était d'avis qu'il était prématuré à ce stade d'examiner les listes. À cet égard, il a été noté que le CCPR a également entrepris d'élaborer une politique sur l'extrapolation et que plusieurs des LMR établies par le CCPR (pour les composés qui sont à la fois des pesticides et des médicaments vétérinaires) pourraient constituer des sources d'information pour certaines nouvelles LMR, selon les besoins des pays.

Questions posées au JECFA

153. Le Comité était généralement favorable à l'idée de transmettre les questions au JECFA, à l'exception de la question 9 « La possibilité d'utiliser les résultats des évaluations nationales (par exemple LMR, DJA ou apports alimentaires estimés) comme fondement pour déterminer les LMR du Codex », car elle relève du Comité et qu'elle pourrait être considérée dans l'élaboration de la politique d'analyse de risques.

154. À cet égard, le Secrétariat du JECFA a informé le Comité que la question de l'extrapolation a été débattue à la soixante-quinzième réunion du JECFA et qu'il a été recommandé de constituer un groupe de travail électronique du JECFA pour élaborer des critères minimaux pour l'information sur laquelle une extrapolation entre les animaux producteurs d'aliments et les denrées alimentaires pourrait être fondée. Dans ce contexte, il était opportun de transmettre les questions sur l'extrapolation au JECFA ; on a toutefois émis une mise en garde sur le fait que certaines questions pourraient faire appel à des données auxquelles le JECFA n'a pas accès.

Politique d'analyse de risques

155. Le Comité a convenu qu'il était important de solliciter les avis du JECFA ainsi que des membres et des observateurs sur la politique proposée.

Conclusion

156. Le Comité a convenu de ne pas examiner la liste de composés pour le moment, et de transmettre les questions suivantes au JECFA :

- i. Le document EHC 240 ne définit pas le « profil métabolique comparable entre les espèces ». Le JECFA voudra éventuellement élaborer les critères décrits dans le document EHC 240 (par exemple la définition précise des composés « métaboliquement comparables »);
- ii. Des directives sur les critères/hypothèses à utiliser pour les extrapolations, les données minimales requises pour soutenir ces extrapolations entre espèces physiologiquement apparentées et les extrapolations à d'autres espèces (non apparentées);
- iii. La possibilité d'élargir l'extrapolation réalisée par le JECFA de la même manière que cela est permis selon les lignes directrices de l'UE.
 - a) La monographie EHC 240 ne permet pas d'extrapoler les LMR de muscle de salmonidés aux autres espèces de poissons à nageoires, alors que cela est possible avec les directives de l'Union européenne. Le JECFA devrait envisager d'extrapoler les LMR entre diverses espèces de poisson. Si les données requises pour appuyer une telle extrapolation de LMR ne sont pas disponibles, quels autres travaux seront-ils nécessaires?
 - b) La possibilité d'extrapoler les LMR à toutes les espèces productrices d'aliments lorsque les LMR établies dans trois différentes « catégories » d'espèces principales (ruminants, porcs et poulets) sont similaires.
- iv. La possibilité que le JECFA examine des données sur le métabolisme et la pharmacocinétique des espèces non productrices d'aliments (comme les animaux de laboratoire et les êtres humains) en plus des données fournies pour les principales espèces élevées pour la consommation. Cette façon de faire permettrait de fournir d'autres preuves de l'existence d'un tronc commun pour le métabolisme d'un composé donné chez les mammifères, et pourrait servir à justifier l'extrapolation des LMR pour ce composé à toutes les espèces de mammifères. Le JECFA voudra aussi éventuellement examiner l'utilisation de modèles métaboliques *in vitro* pour certains composés;

- v. Il est entendu que l'extrapolation des LMR serait basée sur les principes d'évaluation des risques. Il conviendrait notamment de se demander s'il serait possible d'atténuer suffisamment le risque dû aux incertitudes entourant l'extrapolation de LMR à une nouvelle espèce en tenant compte du niveau probablement inférieur d'exposition aux résidus dans les tissus des espèces réceptrices de l'extrapolation (par exemple les tissus des espèces secondaires sont consommés plus rarement et en plus petites quantité) et de l'adéquation des facteurs de sécurité inhérents à l'établissement des LMR.
- vi. La possibilité que l'extrapolation tienne compte des LMR groupées pour les composés thérapeutiquement/chimiquement apparentés. Il pourrait s'avérer nécessaire de mettre au point des approches plus sophistiquées (par exemple, approches prédictives utilisant le rapport structure-activité ou outils *in silico* pour prédire les propriétés ADME²⁰) pour une utilisation de routine;
- vii. L'éventualité d'extrapoler les LMR des espèces d'animaux terrestres aux poissons;
- viii. L'éventualité d'extrapoler des LMR au miel en utilisant la limite de résidus la plus prudente à partir de tissus d'animaux terrestres et en appliquant un coefficient approprié pour tenir compte des incertitudes (rapport RM/RT²¹, déplétion possiblement lente des résidus, à part une certaine dégradation dans le miel, etc.) liées à l'extrapolation, et en ajustant les valeurs de consommation alimentaire; et
- ix. L'éventualité que le JECFA évalue la faisabilité des extrapolations inter-tissulaires au sein de la même espèce. Toutefois, en raison de l'expérience limitée dans ce domaine, cela pourrait s'avérer difficile sur le plan scientifique.

157. Le Comité a convenu de transmettre l'avant-projet de Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus au JECFA afin d'obtenir son avis.

158. Le Comité a convenu de: (i) circuler l'avant-projet de Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus (*voir* l'Appendice XI) pour recueillir des observations; et (ii) demander aux membres et aux observateurs si la politique applicable au miel devrait être intégrée à la politique sur l'extrapolation.

159. Afin de faciliter les débats à la prochaine session, le Comité a convenu de constituer un groupe de travail physique, présidé par le Canada, qui se réunira immédiatement avant sa session et qui communiquera en anglais, en français et en espagnol, afin de réviser la politique à la lumière des observations reçues et des avis fournis par le JECFA, le cas échéant.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 13 de l'ordre du jour)

160. Le Comité a mentionné qu'aucune autre question n'avait été ajoutée à son ordre du jour.

DÉFIS ACTUELS DU CCRVDF ET SOLUTIONS (Point 13a de l'ordre du jour)²²

161. Le président a rappelé que l'objectif de ce point était d'avoir un échange de vues ouvert et informel sur les difficultés actuellement rencontrées par le CCRVDF et sur les éventuelles solutions.

162. Le président a invité le Comité à commenter les possibilités d'amélioration de ses travaux et a demandé aux délégués de considérer les activités que le Comité accomplit avec succès et qu'il devrait continuer à accomplir, les activités qu'il devrait abandonner et les activités qu'il devrait adopter. Les délégués ont présenté plusieurs points, dont les suivants :

- Des travaux doivent être entrepris pour éliminer le problème du maintien des normes à l'étape 8;
- Le Comité devrait continuer de saisir chaque occasion offerte pour accélérer le cheminement des LMR et des codes d'usages en vue de leur adoption à l'étape 5/8;
- Le Comité devrait s'efforcer d'améliorer la clarté des questions qui sont posées au JECFA;

²⁰ Absorption, distribution, métabolisme et excrétion

²¹ Rapport résidu marqueur/résidu total

²² CX/RVDF 12/20/16

- Les délégations devraient étudier les moyens de présenter les dossiers à faire évaluer par le JECFA lorsque les composés ne sont plus détenus uniquement par une société et qu'ils sont plus largement offerts sur le marché comme médicaments génériques;
- Le recours aux groupes de travail intra-session s'est avéré une manière utile d'obtenir le consensus sur les questions que doit examiner le Comité, ce qui contribue à une utilisation plus efficace de l'emploi du temps du Comité durant les séances plénières;
- Plusieurs délégués ont fait mention des importants progrès réalisés au cours de la présente session et de la forte participation des pays en développement au débat;
- La communication entre les évaluateurs de risques (JECFA) et les gestionnaires de risques (CCRVDF) a fortement contribué à stimuler la collaboration, et a ainsi permis d'obtenir des interactions positives et productives; et
- Cet exercice d'évaluation de la session s'avère utile et devrait être maintenu.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 14 de l'ordre du jour)

163. Le Comité a mentionné que sa vingt-et-unième session est provisoirement prévue dans environ 18 mois, sous réserve des discussions ultérieures entre les secrétariats du Codex et des États-Unis.

RÉSUMÉ DE L'ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

SUJET	ÉTAPE	MESURE À PRENDRE PAR :	RÉFÉRENCE DU DOCUMENT (REP12/RVDF)
Avant-projet de Limites maximales de résidus pour la narasine (dans les tissus de bovins)	8	35° CAC	Par. 65 et Appendice III
Avant-projet de Limites maximales de résidus pour : - l'amoxicilline (tissus de bovins, d'ovins et de porcs et lait de bovins et d'ovins); - la monensine (foie de bovins)	5/8	35° CAC	Par. 65 et Appendice IV
Avant-projet de plans d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de produits d'animaux aquatiques et de produits dérivés comestibles d'origine aquatique (tableau C, Annexe B du document CAC/GL 71-2009)	5/8	35° CAC	Par. 90 et Appendice VIII
Révision proposée des <i>Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF</i> et de la <i>Politique d'évaluation des risques pour la fixation de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires</i> dans les aliments	Pour adoption	35° CAC	Par. 83 et Appendice VII
Avant-projet de Limites maximales de résidus pour le monepantel (tissus d'ovins)	5	21 ^e session du CCRVDF	Par. 65 et Appendice V
Avant-projet de Limites maximales de résidus pour : - l'apramycine (rognons de bovins et de poulets) - le derquantel (tissus d'ovins)	4	21 ^e session du CCRVDF	Par. 52 et 56 et Appendice VI
Avant-projet de directives sur les critères de performance des méthodes d'analyse multi-résidus (Annexe au document CAC/GL 71-2009) (N01-2011)	2,3	GT-e/p (Canada et Royaume-Uni) 21 ^e session du CCRVDF	Par. 99
Liste de médicaments vétérinaires devant être évalués ou réévalués en priorité par le JECFA	1,2,3	35° CAC	Par. 117 et Appendice X
Recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé	1,2,3	35° CAC GT-e/p (Union européenne) 21 ^{ème} session du CCRVDF	Par. 134-138 et Appendice X
Amendements proposés au mandat du CCRVDF	-	21 ^e session du CCRVDF	Par. 41 et Appendice II
« Formulaire de notification de réserves » proposé pour le CCRVDF (format et règle d'utilisation)	-	GT-e/p (Brésil et Australie) 21 ^e session du CCRVDF	Par. 80-82
Politique d'analyse des risques liés à l'extrapolation des LMR de médicaments vétérinaires à d'autres espèces et à d'autres tissus	-	GT-p (Canada) 21 ^e session du CCRVDF	Par. 158-159
Avant-projet de liste de médicaments vétérinaires à faire évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA	-	GT-p (Australie) 21 ^e session du CCRVDF	Par. 119
Banque de données sur les LMR requises pour les pays en développement	-	GT-e (États-Unis d'Amérique)	Par. 123
Document de travail sur une politique pour l'établissement de LMR ou d'autres limites dans le miel	-	GT-e (Royaume-Uni)	Par. 147

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

**CHAIRPERSON
PRÉSIDENT
PRESIDENTE:**

Mr Steven VAUGHN
Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services, Food and
Drug Administration
Center for Veterinary Medicine, Office of New Animal
Drug Evaluation
7520 Standish Place, MPN1
20855 Rockville
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1-240 276 8300
Fax: +1 240 276 8242
E-mail: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

**CHAIR'S ASSISTANT
ASSISTANT DU PRÉSIDENT
ASISTENTE DEL PRESIDENTE:**

Mr Merton SMITH
Director, International Programs
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place
20855 Rockville, Maryland
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 9025
Fax: +1 240 276 9030
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Dugald MACLACHLAN
Manager, Chemical Residues and Microbiological Policy
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
2601 Canberra
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6272 3183
E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au

Dr Margaret CURTIS
Director, Dairy Development, Research and Development
Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, Indiana
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 317 655 2922
Fax: +1 317 277 4167
E-mail: margcurtis@elanco.com

Dr Peter HOLDSWORTH
Chief Executive Officer
Animal Health Alliance Australia
Locked Bag 916
2601 Canberra
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6257 9022
Fax: +61 2 6257 9055
E-mail: heather.koch@animalhealthalliance.org.au

Dr Robert MUNRO
Manager, Veterinary Residues
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
2604 Kingston
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6210 4832
Fax: +61 2 6210 4741
E-mail: robert.munro@apvma.gov.au

Dr Edwin John MURBY
 Team Leader, Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute, Australia
 PO Box 385
 2073 Pymble
 AUSTRALIA
 Tel: +61 2 9449 0193
 Fax: +61 2 9449 1653
 E-mail: john.murby@measurement.gov.au

AUSTRIA-AUTRICHE-AUSTRIA

Mr Thomas KUHN
 Scientific Expert
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Spargelfeldstrasse 191
 1220 Vienna
 AUSTRIA
 E-mail: thomas.kuhn@ages.at

BANGLADESH

Mr Ujjwal Bikash DUTTA
 Secretary
 Ministry of Fisheries and Livestock
 1000 Dhaka
 BANGLADESH
 Tel: +88027164700
 Fax: +88029512220
 E-mail: ujjwalbikashdutta1954@gmail.com

Mr Saleh AHMED
 National Project Director
 Strengthening of Fishery and Aquaculture Food Safety and
 Quality Management System in Bangladesh
 1000 Dhaka
 BANGLADESH
 E-mail: saleh_ahmednpd@yahoo.com

BELGIUM-BELGIQUE-BÉLGICA

Mr Bruno URBAIN
 Expert
 Federal Agency for Medicines and Health Products
 Division Evaluators (Veterinary) / DG PRE authorisation
 Place Victor Horta, 40 bte 40
 1060 Bruxelles
 BELGIUM
 Tel: +3225248130
 Fax: +3225248136
 E-mail: bruno.urbain@fagg-afmps.be

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

Mr Dzemil HAJRIC
 Assistant Director
 Food Safety Agency
 Dr. Ante Starcevic bb
 88000 Mostar
 BOSNIA AND HERZEGOVINA
 Tel: +38736336950
 Fax : +38736336990
 E-mail: hajric@fsa.gov.ba

BRAZIL-BRÉSIL-BRASIL

Ms Suzana BRESSLAU
 Official Veterinarian Inspector
 Feed Additives Division
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply (MAPA)
 Esplanada dos Ministerios, Bloco D, Edificio Anexo, 4 andar,
 Ala A, Sala 443
 70043-900 Brasilia
 BRAZIL
 Tel: +556132182861
 Fax: +556132235936
 E-mail: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Ms Clea CAMARGO
 Regulatory Affairs Manager
 ABIQUIFI
 R. Alexandre Dumas, 1711 - 8 andar
 04717-004 Sao Paulo
 BRAZIL
 Tel: +551184679779
 E-mail: clea.camargo@pfizer.com

Ms Daniela Beatriz DE CASTRO GOMES
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency (ANVISA)
 Sia, Trecho 5, Area Especial 57, Bloco D, 2 Andar - GGALI
 71205-050 Brasilia
 BRAZIL
 Tel: +556134625388
 Fax: +556134625315
 E-mail: daniela.gomes@anvisa.gov.br

Mr Angelo DE QUEIROZ MAURICIO
 Federal Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo B, Sala 440
 70.043-900 Brasilia
 BRAZIL
 Tel: +556132182535
 E-mail: angelo.mauricio@agricultura.gov.br

Dr Silvana GORNIK
 Full Professor
 School of Veterinary Medicine
 University of Sao Paulo
 Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
 05508-200 Sao Paulo
 BRAZIL
 Tel: +551130917829
 Fax: +551130917829
 E-mail: gornik@usp.br

Mr Cesar LOPES
 Technical Director for Latin America
 SINDAN - Brazil
 Av. Tancredo de A. Neves 1111
 07112-070 Guarulhos
 BRAZIL
 Tel: +551193794593
 Fax: +551121854455
 E-mail: cesar.lopez@pahc.com

Mr Rodrigo MOREIRA DANTAS
Deputy Coordinator of Residue Area
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4 Andar
70.043-900 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556132182329
Fax: +556132269799
E-mail: rodrigo.dantas@agricultura.gov.br

Dr Joao PALERMO-NETO
Full Professor
School of Veterinary Medicine
University of Sao Paulo
Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva 87
05508-200 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +551130917957
Fax: ++551130917829
E-mail: jpalermo@usp.br

Ms Fabiane RESENDE GOMES
Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency (ANVISA)
Sia, Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, Subsolo - GGTOX
71205-050 Brasilia
BRAZIL
Tel: +556134626507
Fax: +556134625726
E-mail: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

BURKINA FASO

Mr Jean-Marie BATIEBO
Chef de Service Inspection et Sante Publique Veterinaire
Direction Generale Services Veterinaires
09 BP 907 Ouagadougou 09
Ouagadougou
BURKINA FASO
Tel: +226 70 27 82 77
Fax: +226 50 31 35 29
E-mail: jmbatiebo@gmail.com

CAMEROON-CAMEROUN-CAMERÚN

Mrs Lucie Francoise AKEM ADA BIYITI
Inspecteur General
Ministere de la Recherche Scientifique et de l'Innovation
(MINRESI)
Yaounde
CAMEROON
E-mail: bivyitilu@yahoo.fr

Mr Jaques Armand ESSOMBA
Veterinary Doctor
Standards and Quality Agency
14966 Yaounde
CAMEROON
Tel: +23794925055
Fax: +23722206368
E-mail: essombajaquesarmand@yahoo.fr

Mr Roger NGAMBIA FUNKEU
Veterinary Doctor; Chief of Service for Veterinary Public Health
and Consumer Protection
Ministry of Livestock, Fisheries and Animal Industries
Directorate of Veterinary Services
MINEPIA
Yaounde
CAMEROON
Tel: 237958001
E-mail: ngafuro@yahoo.com

CANADA-CANADÁ

Dr Manisha MEHROTRA
Director, Human safety Division
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, Suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: 613-941-8775
Fax: 613-957-3861
E-mail: manisha.mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON
Senior Research Scientist
Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
116 Veterinary Road
S7N 2R3 Saskatoon
CANADA
Tel: 306-975-5358
Fax: 360-975-5711
E-mail: joe.boison@inspection.gc.ca

Dr Réjean BOUCHARD
Assistant Director, Policy, Strategic Planning and Dairy
Production
Dairy Farmers of Canada
21 Florence Street
K2P 0W6 Ottawa
CANADA
Tel: 613-795-6269
Fax: 613-236-0905
E-mail: rejean.bouchard@dfc-plc.ca

Dr Shiva GHIMIRE
Team Leader, Metabolism and Residue Chemistry
Health Canada
Veterinary Drugs Directorate
11 Holland Ave, suite 14
K1A 0K9 Ottawa
CANADA
Tel: 613-946-6501
Fax: 613-957-3861
E-mail: shiva.ghimire@hc-sc.gc.ca

Mr Martin MICHAUD
Senior Field Specialist / Technical Advisor
Université de Montréal
3190, rue Sicotte
J2S 2M2 Saint-Hyacinthe
CANADA
Tel: 1-450-773-8521, ext: 44627
Fax: 1-450-778-8128
E-mail: martin.michaud.1@umontreal.ca

Ms Jean SZKOTNICKI
 President
 Canadian Animal Health Institute
 160 Research Lane, Suite 102
 N1G 5B2 Guelph
 CANADA
 Tel: 519-763-7777
 Fax: 519-763-7407
 E-mail: jszk@cahi-icsa.ca

CHILE-CHILI

Ms Roxana Ines VERA MUNOZ
 Profesional de la Unidad de Acuerdos Internacionales,
 Coordinadora del Subcomité del Codex en Chile de Residuos de
 Medicamentos Veterinarios en los Alimentos
 Servicio Agrícola y Ganadero
 Ministerio de Agricultura
 Av. Presidente Bulnes 140, Santiago, Chile
 Santiago
 CHILE
 Tel: +56-2-3451167
 E-mail: roxana.vera@sag.gob.cl

CHINA-CHINE

Mr Yichun DONG
 Director
 Division of International Cooperation
 China Institute of Veterinary Drug Control
 No. 8 Zhongguancun South Street
 100081 Beijing
 CHINA
 Tel: +86 (010)62103588
 Fax: +86 (010)62103582
 E-mail: dongyichun@ivdc.gov.cn

Mr Delu ZHANG
 Ministry of Commerce
 WTO Department
 2 - Dong Change Au Street
 100731 Beijing
 CHINA
 Tel: 86-13801266525
 Fax: 86-10-65147061
 E-mail: zhangdelu@mofcom.gov.cn

Mr Zonghui YUAN
 Professor
 Huazhong Agricultural University
 Shizishan Street, Hongshan District, Wuhan, Hubei
 430070
 CHINA
 Tel: 86-15172443766
 Fax: 86-27-87672232
 E-mail: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Mr Jian ZHU
 Researcher
 Shanghai Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of the
 People's Republic of China
 1208, Minsheng Road, Shanghai, China
 200135 Shanghai
 CHINA
 Tel: 86-13661457997
 Fax: 86-21-68549058
 E-mail: jianzhu@163.com

Mr Tao DING
 Senior Engineer
 Jiangsu Entry-Exit Inspection Quarantine Bureau of the People's
 Republic of China
 Zhonghua 99 Road, Nanjing, China
 20001 Nanjing
 CHINA
 Tel: 86-13951980971
 Fax: 86-25-52345187
 E-mail: dingt@jsciq.gov.cn

Mr Wai-yan CHAN
 Scientific Officer (Standard Setting)
 Centre for Food Safety,
 Food and Environment Hygiene Department, HKSAR
 3/F, 4 Hospital Road, Sai Ying Pun, Hong Kong
 Hong Kong
 CHINA
 Tel: 852-39622067
 Fax: 852-28030534
 E-mail: waychan@fehd.gov.hk

Dr Yuk-yin HO
 Consultant (Community Medicine)(Risk Assessment and
 Communication)
 Center for Food Safety
 Food and Environmental Hygiene Department HKSAR
 Government
 45/F, Queensway Government Offices, 66 Queensway
 Hong Kong
 CHINA
 Tel: 85228675600
 Fax: 85225268279
 E-mail: yyho@fehd.gov.hk

Mr Ling-wai SZE
 Veterinary Officer(Agricultural Chemicals and Veterinary
 Drugs)
 Centre for Food Safety,
 Food and Environmental Hygiene Department, HKSAR
 43/F, Queensway Government Offices, 66 Queensway
 Hong Kong
 CHINA
 Tel: 85228675429
 Fax: 85225379736
 E-mail: lwsze@fegd.gov.hk

Dr Wai-tong TANG
 Assistant Secretary (Food)
 Food and Health Bureau, HKSAR
 17/F., East Wing, Central Government Offices,
 2 Tim Mei Avenue, Tamar, Hong Kong
 Hong Kong
 CHINA
 Tel: 852-35098709 / 852-90411510
 Fax: 852-21022531 / 852-21363282
 E-mail: gwttang@fhh.gov.hk

COLOMBIA-COLOMBIE

Mr Tafur Garzon MCALLISTER
 Technical Director in Food Safety and Veterinary Products
 Instituto Colombiano Agropecuario (ICA)
 Carrera 41 17-81
 11001000 Bogota
 COLOMBIA
 Tel: +5713323741
 Fax: +5713323700
 E-mail: mcallister.tafur@ica.gov.co

CÔTE D'IVOIRE

Mr Dembélé ARDJOUA
 Professor
 Maître de Recherches au Laboratoire Central d'Agrochimie et
 d'écotoxicologie
 CNCA-CI / AU-IBAR
 04 BP 504 Abidjan 04
 CÔTE D'IVOIRE
 Tel: +225 05 95 95 72/+ 225 07 74 4
 Fax: + 225 20 22 1771
 E-mail: ardjouma@yahoo.fr

DEMOCRATIC REPUBLIC OF THE CONGO- REPUBLIQUE DEMOCRATIQUE DU CONGO- REPÚBLICA DEMOCRÁTICA DEL CONGO

Mr Jean Robert MBONGO ITUTA BOFONDE
 Responsable des Analyses des Produits Agro-Alimentaires
 Office Congolais de Contrôle "OCC"
 BP8806KIN 1
 Kinshasa
 DEMOCRATIC REPUBLIC OF THE CONGO
 Tel: +243815200633
 E-mail: mbongoituta2@yahoo.fr

DENMARK-DANEMARK-DINAMARCA

Mr Per HENRIKSEN
 Chief Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Stations Parken 31
 2600 Glostrup
 DENMARK
 Tel: +45 7227 6500
 Fax: +45 7227 6001
 E-mail: pesh@fvst.dk

Ms Anne Rath PETERSEN
 Special Veterinary Adviser
 Danish Veterinary and Food Administration
 Stations Parken 31
 2600 Glostrup
 DENMARK
 Tel: +45 722 26624
 Fax: +45 72276901
 E-mail: arp@fvst.dk

Ms Pilar VELAZQUEZ
 Administrator
 Council of the EU - Danish Delegation
 Rue de la Loi 175
 1048 Brussels
 EUROPEAN UNION
 Tel: +322 281 6628
 Fax: +322 281 6198
 E-mail: pilar.velazquez@consilium.europa.eu

DOMINICAN REPUBLIC-RÉPUBLIQUE DOMINICAINE- REPÚBLICA DOMINICANA

Ms Virginia Devi QUIÑONES PUIG
 Enc. Division de Registro de Productos y Establecimientos
 Veterinarios
 Direccion General de Ganaderia
 Ministerio de Agricultura
 Av. Ciudad Ganadera, Jardines del Caribe
 10116 Santo Domingo
 DOMINICAN REPUBLIC
 Tel: +18297601961
 E-mail: virginiadevi@gmail.com

EGYPT-ÉGYPTE-EGIPTO

Mr Moustafa AZIZ
 Professor of Veterinary Pharmacology
 Kafrelsheikh University
 22 Mohamed Kamel Moursi St. Dokki Giza
 12311 Cairo
 EGYPT
 Tel: +201223659388
 Fax: +20233375648
 E-mail: mabdelaziz1909@hotmail.com

EUROPEAN UNION-UNION EUROPÉENNE-UNIÓN EUROPEA

Mr Risto HOLMA
 Administrator Responsible for Codex issues
 European Commission
 DG for Health and Consumers
 Rue Froissart 101
 1049 Brussels
 BELGIUM
 Tel: +322 2998683
 Fax: +322 298566
 E-mail: risto.holma@ec.europa.eu

Ms Isaura DUARTE
 Head of Animal and Public Health Section
 European Medicines Agency (EMA)
 7 Westferry Circus - Canary Wharf
 E14 4 HB London
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 2079188457
 Fax: +44 2074188447
 E-mail: isaura.duarte@ema.europa.eu

Dr Kornelia GREIN
 Head of Veterinary Medicines
 European Medicines Agency (EMA)
 7, Westferry Circus, Canary Wharf,
 E14 4HB London
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 207 4188432
 Fax: +44 207 4188447
 E-mail: kornelia.grein@ema.europa.eu

FRANCE-FRANCIA

Ms Catherine LAMBERT
 Head of International Affairs Unit
 Anses / ANMV
 La Haute Marche - BP 90203
 35302 Fougères
 FRANCE
 Tel: 00 33 2 99 94 78 87
 Fax: 00 33 2 99 94 78 99
 E-mail: catherine.lambert@anses.fr

Mr Olivier DEBAERE
 chef de bureau
 Ministère de l'agriculture, de l'alimentation, de la pêche, de la
 ruralité et de l'aménagement du territoire
 Direction générale de l'alimentation
 251 rue de Vaugirard
 75732 PARIS Cedex 15
 FRANCE
 Tel: +33149555843
 Fax: +33149554398
 E-mail: olivier.debaere@agriculture.gouv.fr

GERMANY-ALLEMAGNE-ALEMANIA

Ms Undine BUETTNER-PETER
 Head of Delegation
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection
 Unit 325
 Rochusstr. 1
 D-53123 Bonn
 GERMANY
 Tel: +49 (0) 228 529 4644
 Fax: +49 (0) 228 529 4946
 E-mail: 325@bmelv.bund.de

Mr Wolfgang RADECK
 Scientific Officer
 Federal Office for Consumer Protection and food safety
 Mauerstraße 39 - 42
 D-10117 Berlin
 Tel: +49 (0) 30184122325
 Fax: *49 (0) 30184122300
 E-mail: Wolfgang.Radeck@bvl.bund.de

Mr Stefan SCHEID
 Head of Unit
 German Federal Office of Consumer Protection and Food Safety
 (BVL)
 Mauerstr. 39-42
 D-10117 Berlin
 GERMANY
 Tel: +49 (0) 30 18 444 30500
 Fax: +49 (0) 30 18 444 89999
 E-mail: stefan.scheid@bvl.bund.de

Mr Alexander BOETTNER
 Head Regulatory Operations Europe
 MSD Animal Health
 Intervet Innovation GmbH
 Zur Probstei
 D-55270 Schwabenheim
 GERMANY
 Tel: +49 6130 948190
 Fax: +49 6130 948506
 E-mail: alexander.boettner@sp.intervet.com

Mr Martin SCHNEIDEREIT
 Executive Director
 Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
 Schwerberger Str. 14
 D-53177 Bonn
 Tel: +49 (0) 228 318296
 Fax: +49 (0) 228 318298
 E-mail: m.schneidereit@bft-online.de

GHANA

Mr Eugene ADARKWA-ADDAE
 Acting Director
 Ministry of Trade and Industry
 P. O Box MB 47, Ministries
 00233 Accra
 GHANA
 Tel: +233 244 690 703
 E-mail: heyadarkwaaddae@gmail.com

Mr Mushiebu MOHAMMED-ALFA
 Head of Animal Products and Biosafety Department
 Food and Drugs Board
 P.O. BOX CT 2783, Cantonments
 00233 Accra
 GHANA
 Tel: +233 244 337 247
 E-mail: mushalfa107@yahoo.com

INDONESIA-INDONÉSIE

Dr Reza Shah PAHLEVI
 Head of Residue Control Division
 Ministry of Marine Affairs and Fisheries
 Directorate General of Aquaculture
 Harsono RM No.3
 12550 Jakarta
 INDONESIA
 Tel: +62217827844
 Fax: +62217827844
 E-mail: pahlevir_program@yahoo.com

Mr Jusa ENUH RAHARJO
 Director of National Veterinary Drug Assay Laboratory
 Ministry of Agriculture
 National Veterinary Drug Assay Laboratory
 Jl. Raya Pembangunan, Gunungsindur
 16340 Jakarta
 INDONESIA
 Tel: +62217560489
 Fax: +62217560466
 E-mail: enuh_rjusa@yahoo.com

Mr Bambang ERMAN
 Head of Animal Biosecurity Division
 Ministry of Agriculture
 Agricultural Quarantine Agency of Indonesia
 Harsono RM No. 3 Ragunan Jakarta
 12550 Jakarta
 INDONESIA
 Tel: +62217816484
 Fax: +62217816484
 E-mail: bambang_erman@yahoo.com

ITALY-ITALIE-ITALIA

Mr Ciro IMPAGNATIELLO
 Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali
 Via XX Settembre, 20
 00187 Rome
 ITALY
 Tel: +39 0646656046
 Fax: +39 064880273
 E-mail: c.impagnatiello@mpaaf.gov.it

JAPAN-JAPÓN

Mr Kazushi YAMAUCHI
 Director, Office of International Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Department of Food Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyodaku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3595-2326
 Fax: +81-3-3503-7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Ms Yuko ENDO
 Section Leader (Quality Assay Section)
 National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of Agriculture,
 Forestry & Fisheries
 Assay Division II
 1-15-1 Tokura, Kokubunji
 185-8511 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-42-321-1849
 Fax: 81-42-321-1769
 E-mail: endoyuk@nval.maff.go.jp

Mr Ken NODA
 Associate director
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyodaku
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: 81-3-3502-8111
 Fax: 81-3-3502-8275
 E-mail: ken_noda@nm.maff.go.jp

Ms Asako OGAWA
 Deputy Director
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 Standards and Evaluation Division, Department of Food Safety
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 100-8916 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3595-2341
 Fax: +81-3-3501-4868
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Mr Takatoshi SAKAI
 Senior Reseacher
 National Institute of Health Sciences
 Division of Foods
 Kamiyoga 1-18-1, Setagaya-ku
 158-8501 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3700-1141
 Fax: +81-3-3707-6950
 E-mail: tasakai@nihs.go.jp

Mr Tomoharu UCHIYAMA
 Staff
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyodaku
 100-8950 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-3502-8111
 Fax: +81-3-3502-8275
 E-mail: tomoharu_uchiyama@nm.maff.go.jp

Ms Toshiko WATANABE
 Section Chief
 Food Safety Commission Secretariat, Cabinet Office
 Risk Assessment Division
 5-2-20, Akasaka, Minato-ku
 107-6122 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +81-3-6234-1095
 Fax: +81-3-3584-7391
 E-mail: toshiko.watanabe1@cao.go.jp

LEBANON-LIBAN-LÍBANO

Mr Elias CHAABAN
 Head of Drug Import, Export and Registration Department
 Ministry of Agriculture
 Beirut
 LEBANON
 Tel: +96170068797
 Fax: +9611843056
 E-mail: elias_chaaban@hotmail.com

MEXICO-MÉXIQUE-MÉXICO

Ms Martha Laura DOMINGUEZ
 Subdirectora de Constatacion
 Centro Nacional de Servicios de Constatacion en Salud Animal
 SAGARPA/SENASICA
 Carratera Federal Cuernavaca-Cuautla No. 8543, Colonia
 Progreso
 52550 Jiutepec, Morelos
 MEXICO
 Tel: +52590510000 ext 53104
 E-mail: martha.dominguez@sesasica.gov.mx

Ms Ofelia FLORES
 Directora de Servicios y Certificacion Pecuaria
 SAGARPA/SENASICA
 Av. Cuauhtemoc No. 1230, Col Santa Cruz Atoyac
 03310 Mexico City
 MEXICO
 Tel: +52590510000 ext 53222
 E-mail: ofelia.flores@senasica.gob.mx

Ms Macarena HERNANDEZ MARQUEZ
 Coordinador Tecnico
 Consejo Mexicano de la Carne
 Concepcion Beistegui No 15-501
 03100 Mexico City
 MEXICO
 Tel: +525555897771
 E-mail: coordinacion@comecarne.org

Mr Daniel PEREZ
 Manager
 INFARVET
 Mexico City
 MEXICO
 Tel: +525557816216
 E-mail: d.perez.payan@elanco.com

Ms Mildred Euridice VILLANUEVA MARTINEZ
 Coordinador Tecnico
 Consejo Mexicano de la Carne
 Concepcion Beistegui No 13-501 Col. del Valle
 03100 Mexico City
 MEXICO
 Tel: +525555897771
 E-mail: mvillanu@sigma-alimentos.com

MOROCCO-MAROC-MARRUECOS

Mr Sami DARKAOU
 Chef De Service Controle et Expertises
 Division de la Pharmacie et des Intrants Veterinaire
 ONSSA (Office National de Securite Sanitaire des Produits
 Alimentaires)
 Avenue Hadj Ahmed Cherkaoui
 Agdal Rabat
 MOROCCO
 Tel: +5 37681351
 Fax: +5 37682049
 E-mail: darkaouisami@yahoo.fr

MOZAMBIQUE

Ms Carla MENEZES
 Head of Toxicology and Nutrition Veterinary Lab
 Agrarian Researcher Institute of Mozambique
 Food and Nutrition Department
 1082, Sofala Road
 Matola City
 MOZAMBIQUE
 Tel: +258 21475170
 Fax: +258 21475172
 E-mail: carlamenezes786@teledata.mz

Ms Maria Luiz FERNANDES
 Head of Fish Inspection Laboratory Department
 Ministry of Fisheries/ Nat. Institute for Fish Inspections
 Rua de Bagamoyo 143
 Maputo
 MOZAMBIQUE
 Tel: +258 21 31 52 26/28
 Fax: +258 21 31 52 30
 E-mail: mluiz50@gmail.com

NETHERLANDS-PAYS-BAS-PAÍSES BAJOS

Mr Floris LEIJDEKKERS
 Policy Officer
 Ministry of Economic Affairs, Agriculture and Innovation
 Plant Supply Chain and Food Quality Department
 PO Box 20401
 2500 EK The Hague
 NETHERLANDS
 Tel: +31 70 378 6029
 E-mail: f.b.leijdekkers@mineleni.nl

NEW ZEALAND-NOUVELLE ZÉLANDE-NUEVA ZELANDA

Mr William Thomas (Bill) JOLLY
 Chief Assurance Strategy Officer
 Ministry for Primary Industries
 Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942621
 E-mail: bill.jolly@mpi.govt.nz

Mr Warren HUGHES
 Principal Advisor ACVM Standards
 Ministry for Primary Industries
 Standards
 PO Box 2526
 6011 Wellington
 NEW ZEALAND
 Tel: +64 4 8942560
 E-mail: warren.hughes@mpi.govt.nz

NIGERIA-NIGÉRIA

Mr Ademola MAJASAN
 Deputy Director
 Federal Ministry of Agriculture and Rural Development
 FCDA Secretariat, Area 11, Garki, Abuja
 NIGERIA
 Tel: +234 8055 178 412
 E-mail: demmyjash@yahoo.com

Mr Reuben AROWOLO
 Professor of Pharmacology
 Faculty of Veterinary Medicine
 University of Ibadan
 Ibadan
 NIGERIA
 Tel: +234 8033 705983
 E-mail: rao_arowolo@hotmail.com

Ms Adeola OYELADE
 Assistant Chief Regulatory Officer
 National Agency for Food and Drug Administration and Control
 3/4 Apapa – Oshodi Express Way
 Oshodi, Lagos
 NIGERIA
 Tel: +234 8033 153073
 E-mail: deolaoyelade@yahoo.com; oyelade.a@nafdac.gov.ng

Mr Abimbola ADEGBOYE
 Assistant Director/Head, Codex Unit
 National Agency for Food and Drug Administration and Control
 NAFDAC
 Plot 3/4 Apapa-Oshodi Express Way, Oshodi, Lagos
 Lagos
 NIGERIA
 Tel: +2348053170810
 E-mail: adegboye.a@nafdac.gov.ng

NORWAY-NORVÈGE-NORUEGA

Ms Heidi BUGGE
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Department of Legislation
 P.O.Box 383
 N-2381 Brumuddal
 NORWAY
 Tel: +47 23216525
 E-mail: hebug@mattilsynet.no

Ms Vigdis Synnøve VEUM MOELLERSEN
 Senior Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Codex Contact Point
 P.O Box 383
 2381 Brummundal
 NORWAY
 Tel: +47 23216669
 E-mail: visvm@mattilsynet.no

PAPUA NEW GUINEA-PAPOUASIE-NOUVELLE GUINÉE-PAPUA NUEVA GUINEA

Mr Vele Pat ILA'AVA
 Departmental Secretary
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753213302
 Fax: +6753212236
 E-mail: vele_success@yahoo.com.au

Mr Lui KILAGI
 Executive Officer
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753213302
 Fax: +6753212236
 E-mail: lui.kilagi@yahoo.com

Mr Ian ONAGA
 Director
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753423643
 E-mail: ianonaga@dal.gov.pg

Ms Bowie SINGIN
 Director
 NAC & Ministerial Services
 Department of Agriculture & Livestock
 P.O. Box 2033
 Port Moresby
 PAPUA NEW GUINEA
 Tel: +6753213492
 Fax: +6753212236
 E-mail: bsingin@datec.com.pg

PHILIPPINES-FILIPINAS

Ms Marvin VICENTE
 Supervising Meat Control Officer
 National Meat Inspection Service
 Department of Agriculture
 Visayas Avenue, Diliman
 1101 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: +632-9247971
 Fax: +632-9247973
 E-mail: vicentemarvin@yahoo.com

Ms Simeona REGIDOR
 Supervising Aquaculturist
 Bureau of Fisheries and Aquatic Resources
 Department of Agriculture
 860 Quezon Avenue
 1103 Quezon City
 PHILIPPINES
 Tel: 632-448 5432
 Fax: 632- 448-5432
 E-mail: simeona03@yahoo.com

**REPUBLIC OF KOREA-REPUBLIQUE DE CORÉE-
REPÚBLICA DE COREA**

Mr Hwan-Goo KANG
 Lab director
 Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency
 175 Anyang-ro
 430-757 Anyang-si, Gyeonggi-do
 REPUBLIC OF KOREA
 Tel: 82-31-467-1837
 Fax: 82-31-467-1845
 E-mail: kanghg67@korea.kr

Mr Moon-Ik CHANG
 Deputy Director
 Korea Food & Drug Administration
 Food Chemical Residues Division
 E-mail: 1004@korea.kr

Mr Chan-Hyeok KWON
 Scientific Officer
 Korea Food & Drug Administration
 Food Standards Division
 E-mail: chkwon@korea.kr

Ms Sung-Won PARK
 Research Officer
 Animal, Plant and Fisheries Quarantine and Inspection Agency
 175 Anyang-ro
 430-757 Anyang-si, Gyeonggi-do
 REPUBLIC OF KOREA
 Tel: 82-31-467-1840
 Fax: 82-31-467-1845
 E-mail: pasawa@korea.kr

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

Mr Mikhail BATISCHEV
 Chief Expert
 Federal Service for Surveillance on Consumer Rights Protection
 and Human Well-being
 House 18, Building 5 and 7, Vadkovsky Lane
 127994 Moscow
 RUSSIAN FEDERATION
 Tel: +84999782408
 Fax: +84999731398
 E-mail: Batischev_MS@gsen.ru

Mr Sergey CHUKHANOV
 Expert
 Ministry of Health and Social Development
 Rahmanovsky per. 3
 127994 Moscow
 RUSSIAN FEDERATION
 Tel: +84956272703
 Fax: +84956272484
 E-mail: ChuhanovSA@rosminzdrav.ru

Mr Oleg PEREDERYAEV
 Scientific Employer
 Institute of Nutrition
 Russian Academy of Medical Science
 Ustinskiy proezd 2/14
 109240 Moscow
 RUSSIAN FEDERATION
 Tel: +74956985736
 Fax: +74956985736
 E-mail: olmail@mail.ru

SAUDI ARABIA-ARABIE SAUDITE-ARABIA SAUDITA

Mr Mohammed BINEID
 Senior Pharmacist
 Saudi Food and Drug Authority
 Executive Department of Feed
 3292 North Highway Al -Nafal Unit(1)
 13312-6288 Riyadh
 SAUDI ARABIA
 Tel: +96612038222 ext; 2246
 Fax: +96612751164
 E-mail: maeid@SFDA.gov.sa

SOUTH AFRICA-AFRIQUE DU SUD-AFRICA DEL SUR

Dr ML MOROE-RULASHE
 Chief State Veterinarian: Residue Monitoring and Control
 Directorate: Veterinary Public Health
 Department of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Private Bag X343
 0001 Pretoria
 SOUTH AFRICA
 Tel: +27123197537
 Fax: +27123296892
 E-mail: mmalencoeM@daff.gov.za

Ms Talita ZWARTZ

National Coordinator: Residue Monitoring and Control
 Directorate: Veterinary Public Health
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 Private Bag X343
 0001 Pretoria
 SOUTH AFRICA
 Tel: +27123197649
 Fax: +27123296892
 E-mail: TalitaZ@daff.gov.za

SPAIN-ESPAGNE-ESPAÑA

Ms Gema CORTES RUIZ
 Jefe de Servicio
 Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
 (AEMPS)
 Ministerio Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
 Calle Campezo 1 • Edificio 8 • •
 E-28022 Madrid
 Tel: (+34) 918225431
 Fax: (+34) 918225443
 E-mail: gcortes@aemps.es

SUDAN-SOUDAN-SUDÁN

Ms Ibrahim ISHRAGA
 Veterinary Research Institute
 Elamarat P.O. 8067
 Khartoum
 SUDAN
 Tel: +24 9913510460
 Fax: +24 983472690
 E-mail: ibrahimishraga@yahoo.com

SWEDEN-SUÈDE-SUECIA

Ms Viveka LARSSON
 Senior Veterinary Officer
 National Food Agency
 Food Standards Department
 Box 622
 751 26 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: +46 18 17 55 88
 Fax: +46 18 17 53 10
 E-mail: viveka.larsson@slv.se

Ms Carmina IONESCU
 Codex coordinator
 National Food Agency
 Food Standard Department
 P.O. Box 622
 SE-75126 Uppsala
 SWEDEN
 Tel: 4618175500
 Fax: 4618175310
 E-mail: Codex.Sweden@slv.se

SWITZERLAND-SUISSE-SUIZA

Ms Awilo OCHIENG PERNET
 Vice-Chairperson, Codex Alimentarius Commission
 Swiss Federal Office of Public Health/Div of Intern. Affairs
 Division of International Affairs
 CH-3003 Bern
 3003 Bern
 SWITZERLAND
 Tel: 41313220041
 Fax: 41313221131
 E-mail: awilo.ochieng@bag.admin.ch

THAILAND-THAÏLANDE-TAILANDIA

Ms Sujittra PHONGVIVAT
 Senior Veterinarian
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Livestock Development, Bureau of Quality
 Control of Livestock Products
 Tiwanond Rd.
 12000 Patumthani
 THAILAND
 Tel: +66 2967 9705
 Fax: +66 2963 9217
 E-mail: sujittrap@dld.go.th

Ms Suwimon KEERATIVIRIYAPORN
 Director of the Fish Inspection and Quality Control Division
 (FIQD)
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Fisheries
 Kaset-Klang, Chatuchak,
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66-2558-0150-5
 Fax: +66-2558-0136
 E-mail: suwimon.k@dof.mail.go.th

Ms Yupa LAOJINDAPUN
 Senior standard officer
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1458
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: yupa@acfs.go.th

Ms Pischa LUSANANDANA
 Senior Pharmacist
 Ministry of Public Health
 Bureau of Drug Control, Food and Drug Administration
 Tiwanon Rd.
 11000 Nonthaburi
 THAILAND
 Tel: +66 2590 7058
 Fax: +66 2590 7170
 E-mail: Pischa.ju@hotmail.com

Ms Chutima WAISARAYUTT
 Assistant Professor
 Kasetsart University
 Department of Agro-Industry Technology
 50 Phaholyothin Road, Ladyao, Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2562 5093
 Fax: +66 2562 5092
 E-mail: chutima.w@ku.ac.th

Ms Sudarat KUEYLAW
 Senior Veterinarian
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Department of Livestock Development, Bureau of Livestock
 Standards and Certification
 69/1 Phayathai Road,
 10400 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2653 4444 ext 3126
 Fax: +66 2653 4917
 E-mail: wasankueylaw@yahoo.com

Ms Jeerajit DISSANA
 Standard Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food Standards
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak
 10900 Bangkok
 THAILAND
 Tel: +66 2561 2277 ext 1420
 Fax: +66 2561 3357
 E-mail: jeerajit@acfs.go.th

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

Mr Adrian MC CARTHY
 Deputy Chief Chemist & Assistant Director of Food and Drugs
 Chemistry/Food & Drugs Division
 Ministry of Health
 115 Frederick Street
 Port of Spain
 TRINIDAD AND TOBAGO
 Tel: +18683602458
 Fax: +18686232477
 E-mail: adrian-mccarthy@hotmail.com

UNITED KINGDOM-ROYAUME-UNI-REINO UNIDO

Mr Paul GREEN
 Director of Operations
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT153LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338303
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: p.green@vmd.defra.gsi.gov.uk

Mr Sam FLETCHER
 Safety Assessor
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT15 3LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: + 44 0 1932 338486
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: s.fletcher@vmd.defra.gsi.gov.uk

Mr Jack KAY
 R & D Manager
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw, Addlestone
 KT15 3LS Surrey
 UNITED KINGDOM
 Tel: +44 0 1932 338323
 Fax: +44 0 1932 336618
 E-mail: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

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

Dr Kevin GREENLEES
 Senior Advisor for Science & Policy
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8214
 Fax: +1 210 376 9538
 E-mail: kevin.greenlees@fda.hhs.gov

Ms Cecilia CHOI
 Economic/Commercial Officer
 Department of State
 2201 C Street, NW
 20520 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 647 3059
 Fax: +1 202 647 2307
 E-mail: choics@state.gov

Mr Richard COULTER
 Vice President, Scientific & Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health Corporation
 Glenpoint Centre East, 3rd floor
 300 Frank W. Burr Blvd, Suite 21
 07666 Teaneck, NJ
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 201 329 7300
 Fax: +1 201 329 7042
 E-mail: richard.coulter@pahc.com

Mr Paul DUQUETTE
 Director, Global Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health Corporation
 65 Challenger Road
 07660 Ridgefield Park
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 201 329 7375
 Fax: +1 201 329 7042
 E-mail: paul.duquette@pahc.com

Dr Lynn FRIEDLANDER
Supervisory Physiologist/Team Leader
Center for Veterinary Medicines/ONADE/ Division of Human
Food Safety/Residue Chemistry Team
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place
20855 Rockville
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 8226
Fax: +1 210 276 8118
E-mail: lynn.friedlander@fda.hhs.gov

Mr Richard FRITZ
Consultant
U.S. Dairy Export Council
2101 Wilson Blvd, Suite 400
22201 Arlington, Virginia
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13034083933
E-mail: rfritz@globalagritrends.com

Mr John GRAETTINGER
Director, Food Chain Affairs
Merck Animal Health
35500 W. 91st Street
66018 DeSoto, KS
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +19134226063
Fax: +19134226071
E-mail: john.graettinger@merck.com

Mr Raul GUERRERO
Consultant
793 N. Ontare Road
93105 Santa Barbara, CA
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +18058981830
Fax: +18058981830
E-mail: guerrero_raul_j@yahoo.com

Dr Kenneth HINGA
International Trade Specialist
U.S. Department of Agriculture
Foreign Agricultural Service
1400 Independence Avenue SW
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: 12027200969
Fax: 2027200433
E-mail: kenneth.hinga@fas.usda.gov

Ms Laurie HUENEKE
Director, International Trade Policy
Sanitary & Technical Issues
National Pork Producers Council
122 C Street NW, Suite 875
20001 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12023473600
Fax: +12023475265
E-mail: HuenekelL@nppc.org

Dr Olutosin (Remi) IDOWU
Chemist
CVM/ONADE
FDA
7500 Standish Place
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1.240.276.8215
Fax: +1.240.276.8118
E-mail: olutosin.idowu@fda.hhs.gov

Dr Kimon KANELAKIS
Pharmacologist, Toxicology Team, Human Food Safety
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, HFV-153
20855 Rockville, MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 240 276 8222
E-mail: kimon.kanelakis@fda.hhs.gov

Dr Philip KIJAK
Director, Division of Residue Chemistry
Office of Research, Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
8401 Muirkirk Road
20708 Laurel MD
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 301 210 4589
Fax: +1 240 264 8401
E-mail: philip.kijak@fda.hhs.gov

Ms Sara KUCENSKI
Agriculture Scientific Analyst
Foreign Agriculture Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Avenue, SW
20250 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12027206741
Fax: +12027200433
E-mail: sara.kucenski@fas.usda.gov

Mr Bruce MARTIN
Director, Regulatory Affairs
Bayer Animal Health
P.O. Box 390
66201 Shawnee, KS 66201
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +19132682779
Fax: +19132682075
E-mail: bruce.martin@bayer.com

Dr Chuck MASSENGILL
Veterinarian
National Cattlemen's Beef Association
58273 Lake Imhoff Rd
65018 California, Missouri
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 573 796 4414
E-mail: crmvetconsult@embarqmail.com

Ms Barbara MCNIFF
 Senior International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 4870
 20250-3700 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4719
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: barbara.mcniff@fsis.usda.gov

Dr Charles PIXLEY
 Director
 Laboratory Quality Assurance Division, USDA Food Safety and
 Inspection Service
 U.S. Department of Agriculture
 Russell Research Center, 950 College Station Road
 30605 Athens, GA
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 706 546 3559
 Fax: +1 706 546 3453
 E-mail: charles.pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi ROBINSON
 ONADE International Coordinator
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7520 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8359
 Fax: +1 240 276 9538
 E-mail: brandi.robinson@fda.hhs.gov

Mr Brian RONHOLM
 Deputy Under Secretary for Food Safety
 United States Department of Agriculture
 Office of Food Safety
 1400 Independence Avenue S.W.
 20250-0121 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 720 0351
 E-mail: Brian.Ronholm@osec.usda.gov

Ms Karen STUCK
 U.S. Codex Manager
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Ave, SW, Room 4861
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 720 2057
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: karen.stuck@osec.usda.gov

Dr Dong YAN
 Biologist
 Center for Veterinary Medicine
 U.S. Food and Drug Administration
 7500 Standish Place
 20855 Rockville, MD
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 240 276 8117
 E-mail: dong.yan@fda.hhs.gov

URUGUAY

Ms Nancy Raquel MACHADO RICCARDI
 CCRVDF National Coordinator
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Camino Maldonado Km 17500
 12100 Montevideo
 URUGUAY
 Tel: +598 22221063 -121
 Fax: +598 22221063 - 122
 E-mail: nmachado@mgap.gub.uy

Mr Jorge ALVES SUAREZ
 Especialista Industria de la Carne
 Instituto Nacional de Carnes
 Rincon 545
 11000 Montevideo
 URUGUAY
 Tel: +598 29160430
 Fax: +598 29169426
 E-mail: jalves@inac.gub.uy

Ms Teresita HEINZEN
 Coordinadora Adjunta del Programa Nacional de Residuos
 Biologicos
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Constituyente 1476 2do Piso
 11200 Montevideo
 URUGUAY
 Tel: +598 24126364
 Fax: +598 24126364
 E-mail: theinzen@mgap.gub.uy

ZIMBABWE

Mr Douglas BVUMBI
 Scientific Consultant – Vet Drug Residues
 QMC – Agricultural Education
 P.O. Box 6722
 00263 Harare
 ZIMBABWE
 Tel: +263 772809545
 E-mail: douglasbvumbi@yahoo.com

UNITED NATIONS ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS DES NATIONS UNIES – ORGANIZACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS

**Food and Agricultural Organization of the United Nations
 (FAO) - Organisation des Nations Unies pour l'alimentation
 et l'agriculture - Organización de las Naciones Unidas para
 la Alimentación y la Agricultura**

Mr James MACNEIL
 FAO Joint Secretary to JECFA
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 E-mail: codex@fao.org

**International Atomic Energy Agency (IAEA) - Agence
Internationale de l'Énergie Atomique - Agencia
Internacional de Energia Atómica**

Mr James SASANYA
Food safety Specialist (Veterinary Drugs)
International Atomic Energy Agency
Joint FAO / IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and
Agriculture
P.O. Box 100, Wagramerstrasse 5
A-1400 Vienna
AUSTRIA
Tel: +43 1 2600 26058
E-mail: j.sasanya@iaea.org

Mr Alfredo MONTES NINO
Scientific Consultant
International Atomic Energy Agency
Joint FAO / IAEA Division of Nuclear Techniques in Food and
Agriculture
Calle Mar Rojo 31, Majadahonda
CP 2822 Madrid
SPAIN
Tel: +34 91 708 4563
E-mail: amontes@microbiodicos.com

**World Health Organization (WHO) - Organization Mondiale
de la Santé (OMS) - Organización Mundial de la Salud
(OMS)**

Ms Angelika TRITSCHER
WHO JECFA Secretary
World Health Organization
Department of Food Safety and Zoonoses
20, Avenue Appia
1211 Geneva 27
SWITZERLAND
Tel: +41227913569
Fax: +41227914807
E-mail: tritschera@who.int

**INTERNATIONAL INTERGOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS INTER-
GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES –
ORGANIZACIONES INTERGUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES**

African Union - Union Africaine - Unión Africana

Mr Zelalem TADESSE
Vet Epidemiologist
African Union - Interafrican Bureau for Animal Resources
Kenindia Buisness Park Bldg
Museum Hill, Westlands Rd PL BOX 30786
00100 Nairobi
KENYA
Tel: +254203674352
Fax: +254203674341
E-mail: zelalem.tadesse@au-ibar.org

**World Organization for Animal Health (OIE) - Organisation
Mondiale de la Santé Animale - Organización Mundial de
Sanidad Animal**

Mr Jean-Pierre ORAND
Head of Anses / ANMV
OIE - ANMV OIE collaborative center
La Haute Marche - BP 90203
35302 Fougères
FRANCE
Tel: 00 33 2 99 94 78 71
Fax: 00 33 2 99 94 78 99
E-mail: jean-pierre.orand@anses.fr

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

Consumers International (CI)

Mr Stephen ROACH
Public Health Program Director
Food Animal Concerns Trust
Consumers International
2735 Dogwood Road
62902 Carbondale, Illinois
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +16184576926
E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

**International Association of Consumer Food Organizations
(IACFO)**

Ms Caroline SMITH DE WAAL
President
International Association of Consumer Food Organizations
IACFO
1220 L Street, Suite 300
20005 Washington, D.C.
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 202 332 9110
Fax: +1 202 265 4954
E-mail: cdewaal@cspinet.org

International Cooperative Alliance

Mr Kazuo ONITAKE
Head of Unit Safety Policy Service
Japanese Consumers' Co-operative Union
Co-op PLAZA, 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
150-8913 Tokyo
JAPAN
Tel: 81357788109
Fax: 81357788031
E-mail: kazuo.onitake@jccu.coop

**International Dairy Federation (IDF) - Federation
Internationale de la Laiterie (FIL) - Federación Internacional
de la Lecheria (FIL)**

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

Mr Maxim BOBKOV
Regulatory and Scientific Expert
Nestec SA
Avenue Nestle 55
1814 Vevey
SWITZERLAND
Tel: +41219243695
Fax: +41219244547
E-mail: maxim.bobkov@nestle.com

**International Federation for Animal Health (IFAH) -
Fédération Internationale pour la Santé Animale -
Federación Internacional de Sanidad Animal**

Ms Barbara FREISCHM
Executive Director
IFAH
Rue Defacqz 1
1000 Brussels
BELGIUM
Tel: +3225410111
Fax: +3225410119
E-mail: ifah@ifahsec.org

Ms Katherine ALLRAN
Director
Regulatory Affairs USA
Merial
3239 Satellite Blvd
30096 Duluth, Georgia
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +16786383476
Fax: +16786383715
E-mail: katherine.allran@merial.com

Mr Thomas BURNETT
Senior Research Advisor
Elanco Animal Health
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, Indiana
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13172761319
E-mail: tjburnett@elanco.com

Mr Marcio CAPARROZ
Department Manager
Corporate Affairs and Market Access
Elanco
1346 Clodomiro Amazonas Street
04537002 Sao Paulo
BRAZIL
Tel: +55 11 82561666
E-mail: marcio.caparroz@elanco.com

Mr Richard CARNEVALE
Vice-President, Regulatory and International Affairs
Animal Health Institute
1325 G Street NW
20005 Washington, DC
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +12026372440
Fax: +12023931667
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Mr Dennis ERPELDING
Director - International Government Relations
Elanco
2500 Innovation Way
46140 Greenfield, IN
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +13172762721
Fax: +13172773438
E-mail: erpelding_dennis_1@elanco.com

Mr Olivier ESPEISSE
Veterinarian
IFAH
13 rue Pages
92158 France
FRANCE
Tel: +33155493535
Fax: +33155493670
E-mail: Espeisse_olivier@elanco.com

Mr Kazuo FUKUMOTO
Senior Manager
R & D Regulatory and QC
Elanco Animal Health, Eli Lilly Japan K.K.
Akasaka Garden City 11F, Akasaka 4-15-1, Minato-ku
107-0052 Tokyo
JAPAN
Tel: +81 3 5574 9290
Fax: +81 3 5574 9972
E-mail: Fukumoto_Kazuo@elanco.com

Mr David GOTTSCHALL
Research Fellow
Pfizer Animal Health
7000 Portage Road (B300; 434.1)
49001-0199 Kalamazoo, MI
UNITED STATES OF AMERICA
Tel: +1 269 833 2466
Fax: +1 269 833 2707
E-mail: gottsd@pfizer.com

Ms Carrie LOWNEY
 Research Fellow
 Pfizer Animal Health
 7000 Portage Road (B300; 312.5)
 49001 Kalamazoo, MI
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 269 833 4186
 Fax: +1 269 833 2707
 E-mail: carrie.a.lowney@pfizer.com

Mr Michael MCGOWAN
 Senior Director
 Pfizer Animal Health
 24 Willow Lane
 06333 East Lyme
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1.917.690.5823
 Fax: +1.860.715.7670
 E-mail: michael.j.mcgowan@pfizer.com

Mr Yasuhiro WAKUI
 Manager, Research and Development
 Merial Japan Limited
 Tokyo Opera City Tower, 3-20-2, Nishi Shinjuku, Shinjuku-ku
 163-1488 Tokyo
 JAPAN
 Tel: +813 6301 4750
 Fax: +813 3378 1533
 E-mail: yasuhiro.wakui@merial.com

SECRETARIATS – SECRÉTARIATS - SECRETARÍAS

**CODEX SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU CODEX –
 SECRETARÍA DEL CODEX**

Ms Annamaria BRUNO
 Senior Food Standards Officer
 FAO/WHO Food Standards Program
 Via delle Terme di Caracalla
 00153 Roma
 ITALY
 Tel: +39 6570 56254
 Fax: +39 6570 54593
 E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Ms Verna CAROLISSEN-MACKAY
 Food Standards Officer
 FAO/WHO Food Standards Programme Head
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome
 ITALY
 Tel: +39065 7055629
 Fax: +39065 7054593
 E-mail: verna.carolissen@fao.org

**HOST GOVERNMENT SECRETARIAT – SECRÉTARIAT
 DU GOUVERNEMENT RESPONSABLE - SECRETARÍA
 DEL GOBIERNO HOSPEDANTE**

Mr Kenneth LOWERY
 International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue SW, Room 4861
 20250-3700 Washington DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4042
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: kenneth.lowery@fsis.usda.gov

Ms Jasmine CURTIS
 Program Analyst
 U.S. Codex Office
 FSIS/USDA
 1400 Independence Avenue, Room 4865S
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 1124
 Fax: +1 202 720 3157
 E-mail: jasmine.curtis@fsis.usda.gov

Ms Lisa KURZ
 International Trade Specialist
 Office of Capacity Building and Development, FAS
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 3832
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +12027203372
 E-mail: lisa.kurz@fas.usda.gov

Ms Marie MARATOS
 International Issues Analyst
 U.S. Codex Office
 U.S. Department of Agriculture
 1400 Independence Avenue, Room 4861, SW
 20250 Washington, DC
 UNITED STATES OF AMERICA
 Tel: +1 202 690 4795
 E-mail: marie.maratos@fsis.usda.gov

MODIFICATIONS PROPOSÉES AU MANDAT DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (CCRVDF)**(aux fins d'observations)**

Changements proposés en caractères *italiques et gras*; les suppressions proposées apparaissent ~~rayées~~

Mandat :

- a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments;
- b) recommander des limites maximales de résidus (LMR) pour ces médicaments vétérinaires;
- c) *examiner d'autres questions liées à la gestion des risques dans le contexte de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, y compris l'élaboration de codes d'usages au besoin; élaborer au besoin des codes d'usages;*
- d) examiner des méthodes d'échantillonnage et d'analyse pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
- e) *examiner des recommandations sur la gestion et la communication des risques lorsque, suite à l'évaluation d'un médicament vétérinaire, le JECFA ne recommande aucune DJA et aucune LMR en raison de préoccupations spécifiques touchant à la santé humaine.*

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

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

Narasine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0-5 µg/kg de poids corporel d'après une DSENO de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour et un coefficient de sécurité de 100 (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Narasine A.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	15	8	70; 75	18IV; 19IV
Bovins	Foie	50	8	70; 75	18IV; 19IV
Bovins	Rognons	15	8	70; 75	18IV; 19IV
Bovins	Graisse	50	8	70; 75	18IV; 19IV

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

(à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)

AMOXICILLINE (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-0,7 µg/kg de poids corporel d'après les effets microbiologiques (soixante-quinzième réunion du JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimative (EAE) : La soixante-quinzième réunion du JECFA (2011) n'a pas calculé d'AEA pour l'amoxicilline en raison du faible nombre de points de données quantifiables sur les résidus. En prenant le régime modèle composé de 300 g de muscle, de 100 g de foie, de 50 g de rognons, de 50 g de graisse et de 1,5 litre de lait et en appliquant les LMR recommandées, on obtient un apport journalier maximum théorique (AJMT) de 31 µg/personne, ce qui représente 74 pour cent de la limite supérieure de la DJA.

Définition du résidu : Amoxicilline.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Bovins	Muscle	50	5/8	75
Bovins	Foie	50	5/8	75
Bovins	Rognons	50	5/8	75
Bovins	Graisse	50	5/8	75
Bovins	Lait	4	5/8	75
Ovins	Muscle	50	5/8	75
Ovins	Foie	50	5/8	75
Ovins	Rognons	50	5/8	75
Ovins	Graisse	50	5/8	75
Ovins	Lait	4	5/8	75
Porcs	Muscle	50	5/8	75
Porcs	Foie	50	5/8	75
Porcs	Rognons	50	5/8	75
Porcs	Graisse/peau	50	5/8	75

MONENSINE (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-10 µg/kg de poids corporel d'après une DSENO de 1,14 mg/kg de poids corporel par jour et un coefficient de sécurité de 100 et l'arrondissement des chiffres à une valeur significative (soixante-dixième réunion du JECFA, 2008).

Exposition alimentaire estimative (EAE) : La dose maximale journalière théorique (DMJT) de la soixante-dixième réunion du JECFA a été recalculée en utilisant la LRM révisée, ce qui a donné une valeur de 481 µg/personne, soit 80 pour cent de la limite supérieure de la DJA (soixante-quinzième réunion du JECFA, 2011).

Définition du résidu : Monensine A.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Bovins	Foie	100	5/8	75

Comme aucune donnée de détermination supplémentaire n'a été fournie, la soixante-quinzième réunion du JECFA n'a pu réviser les LMR existantes pour les caprins et les ovins.

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

(à l'étape 5 de la procédure d'élaboration)

MONEPANTEL (anthelminthique)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-20 µg/kg de poids corporel d'après une dose sans effet nuisible observé (DSENO) de 1,8 mg/kg de poids corporel par jour en tenant compte des effets sur le foie chez les souris et d'un coefficient de sécurité de 100, arrondi à une valeur significative (soixante-quinzième réunion du JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimative (EAE) : En utilisant le régime modèle et un ratio de résidu marqueur par rapport à une quantité de résidus de 100 pour cent pour le muscle et de 66 pour cent pour la graisse, le foie et les rognons, et en appliquant un facteur de correction de 0,94 compte tenu de la différence mesurée entre le résidu marqueur et le monepantel, on obtient une EAE de 201 µg/personne, soit 17 pour cent de la limite supérieure de la DJA (soixante-quinzième réunion du JECFA, 2011).

Définition du résidu : Monepantel-sulfone.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Ovins	Muscle	300	5	75
Ovins	Foie	3000	5	75
Ovins	Rognons	700	5	75
Ovins	Graisse	5500	5	75

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

(à l'étape 4 de la procédure d'élaboration)

APRAMYCINE (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-30 µg/kg de poids corporel d'après les effets microbiologiques (soixante-quinzième réunion du JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimative (EAE) : En utilisant les limites de quantification des méthodes analytiques telles que calculées par la soixante-quinzième réunion du JECFA comme niveaux de résidus dans les muscles, le gras et le foie, ainsi que les LMR proposées pour les rognons, dans le pire scénario, l'apport théorique serait d'environ 1400 µg/jour et ne dépasserait pas la limite supérieure de la DJA (soixante-quinzième réunion du JECFA, 2011).

Définition du résidu : Apramycine.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg) recommandées par la 75 ^{ème} JECFA	Étape	JECFA
Bovins	Rognons	5000 T ^a	4	75
Poules/poulets	Rognons	5000 T ^a	4	75

^(a) Les LMR sont temporaires. Il a été demandé au promoteur de présenter des méthodes analytiques améliorées offrant une meilleure performance et des limites de quantification inférieures, ainsi que des résultats d'études de déplétion des résidus assortis de points d'échantillonnage voisins des périodes de retrait zéro pour tous les tissus et toutes les espèces. Les méthodes analytiques validées et les études de déplétion doivent être fournies au plus tard à la fin de 2014.

En raison de contraintes liées aux données, la soixante-quinzième réunion du JECFA n'a pas pu recommander de LMR dans les tissus et les espèces autres que les rognons chez les bovins et chez les poulets.

DERQUANTEL (agent antiparasitaire)

Dose journalière acceptable (DJA) : 0-0,3 µg/kg de poids corporel d'après un niveau d'effets indésirables (DMENO) de 0,1 mg/kg de poids corporel par jour pour les observations cliniques aiguës chez les chiens, conformément à une activité antagoniste sur les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine. Un coefficient de sécurité de 300 a été appliqué à la DMENO (soixante-quinzième réunion du JECFA, 2011).

Exposition alimentaire estimative (EAE) : Étant donné que la DJA était basée sur l'effet aigu, la soixante-quinzième réunion du JECFA (2011) n'a pas calculé d'EAE. En prenant la dose modèle composée de 300 g de muscles, de 100 g de foie, de 50 g de rognons, de 50 g de graisse et de 1,5 litre de lait et en appliquant les LMR recommandées, on obtient un apport journalier maximum théorique (AJMT) de 8 µg/personne, ce qui représente 45 pour cent de la limite supérieure de la DJA.

Définition du résidu : Derquantel.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA
Ovins	Muscle	0,2	4	75
Ovins	Foie	2,0	4	75
Ovins	Rognons	0,2	4	75
Ovins	Graisse	0,7	4	75

La soixante-quinzième réunion de la JECFA n'a pas pu recommander de LMR pour le lait de brebis, car elle n'a pas reçu de données sur les résidus.

RÉVISION PROPOSÉE DES *PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE CCRVDF*

(pour adoption)

1. Objectif - Champ d'application

1. L'objectif de ce document est de formuler des Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Il est conseillé de lire le présent document de concert avec les Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius.

2 - Parties impliquées

2. Les Principes de travail de l'analyse de risques à appliquer dans le cadre du Codex Alimentarius définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

3. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques en lien avec les LMR à la Commission du Codex Alimentarius en se fondant sur les avis scientifiques indépendants du JECFA sur les résidus de médicaments vétérinaires.

4. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius.

5. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant (l'évaluation des risques) sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il prête assistance au CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires dont l'ordre d'importance est établi par le CCRVDF. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements Membres.

6. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique.

3 - La gestion des risques au sein du CCRVDF

7. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- des activités préliminaires de gestion des risques;
- une évaluation des options de gestion des risques; et
- le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

8. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales suivies dans le commerce des produits alimentaires, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principes*¹.

¹ Déclarations de principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et les autres facteurs à prendre en considération, Manuel de procédure du Codex.

3.1 - Activités de gestion de risque préliminaires

9. Cette première phase de la gestion des risques recouvre :

- L'établissement de la politique d'évaluation des risques pour la conduite des évaluations de risques;
- L'identification d'un problème de sécurité alimentaire;
- L'établissement d'un profil de risque préliminaire;
- Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques;
- Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques.

3.1.1 - Politique d'évaluation des risques pour la conduite de l'évaluation de risques

10. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la *Politique applicable aux Résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

3.1.2 - Établissement de la liste de priorités

11. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.

12. Pour figurer sur la liste des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une LMR en priorité, tout médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble 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 rempli et peut être présenté au Comité);
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé;
- Le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux au niveau international;
- Le composé est offert dans le commerce; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

13. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'Accord de l'OMC sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC), section 7 : Protection des renseignements non divulgués - Article 39, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

3.1.3 - Établissement d'un profil de risque préliminaire

14. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste de priorités. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Annexe.

15. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'ajouter ou non le médicament vétérinaire à la liste de priorités.

3.1.4 - Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

16. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à ajouter à (ou à retirer de) la liste des médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA. Le groupe de travail ad hoc élabore et recommande également au CCRVDF les questions auxquelles doit répondre le JECFA dans son évaluation de risques. Avant de marquer son accord au sujet des ajouts à la liste de priorités, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte des questions en suspens. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

17. Le CCRVDF transmet la liste convenue de médicaments vétérinaires à faire évaluer en priorité par le JECFA à la Commission du Codex Alimentarius pour de nouveaux travaux, conformément aux *Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés*.

3.1.5 - Mandatement de l'évaluation des risques

18. Après que la Commission du Codex Alimentarius a approuvé la liste des médicaments vétérinaires prioritaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF transmet cette liste au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relatifs à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible. Le CCRVDF peut aussi référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attendus et sur la réduction de risque pouvant être obtenue avec chaque option.

3.2 - Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

19. Lorsque le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être examiné à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport doit indiquer clairement les choix effectués lors de l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de fiabilité des études fournies.

20. Si les données sont insuffisantes, le JECFA peut recommander une LMR temporaire d'après un DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR faute de données, il doit mentionner clairement ces lacunes et inclure un calendrier de soumission des données dans son rapport. Les LMR temporaires peuvent cheminer normalement dans le processus par étapes, mais elles ne devraient pas être avancées à l'étape 8 pour adoption par la Commission du Codex Alimentarius jusqu'à ce que le JECFA ait achevé leur évaluation.

21. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, cela n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

22. Le JECFA devrait, au besoin, évaluer différentes options de gestion de risques et présenter dans son rapport les différentes options que le CCRVDF prendra en considération. Le rapport, dans sa forme, devrait faire une distinction claire entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion de risques.

23. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.

24. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) concernant l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions de gestion des risques prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.

3.3 - Évaluation des options de gestion des risques

25. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des conclusions de l'évaluation de risques du JECFA, y compris des propositions de LMR, et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en matière de protection de la santé et de pratiques commerciales loyales, relevant de l'analyse des risques. Conformément au deuxième principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes sont ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF² et lors de modifications subséquentes faites par ce Comité.

26. Le CCRVDF peut :

- recommander les LMR d'après l'évaluation du JECFA;
- les modifier en tenant compte d'autres facteurs légitimes pertinents pour la protection de la santé des consommateurs et pour la promotion de pratiques loyales dans le commerce des aliments;
- demander au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question;

² ALINORM 01/31, par.11

- refuser d'avancer les LMR en cas de préoccupations liées à la gestion de risques en conformité avec les Principes d'analyse des risques du Codex Alimentarius et les recommandations fournies par le JECFA .
- élaborer des directives de gestion de risques, le cas échéant, pour les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pu établir de DJA et/ou recommander de LMR, notamment les médicaments qui suscitent de craintes précises pour la santé de l'homme. À la suite de cet examen, le CCRVDF peut référer un éventail d'options de gestion des risques, dans le but d'obtenir des conseils du JECFA sur les risques attenants et sur la réduction de risque probable.

27. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes d'analyse utilisées pour dépister les résidus.

3.4 - Suivi et réexamen des décisions prises

28. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste de priorités. En particulier, le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC/GL 71-2009).

29. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions antérieures, y compris concernant les LMR qui ont été fixées, en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques. Le CCRVDF devrait examiner et mettre à jour les normes et les textes connexes relatifs aux médicaments vétérinaires dans les aliments, si nécessaire, à la lumière des informations scientifiques nouvellement produites.

30. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée en fonction des nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cette fin, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni une DJA, ni une LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

4 - Communication sur les risques dans le contexte de la gestion des risques

31. Conformément aux Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA et le Secrétariat du Codex, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux Membres en temps utile. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.

32. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF fera des observations sur les directives liées aux procédures d'évaluation que le JECFA propose ou publie.

Annexe**SCHÉMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

Renseignements d'ordre administratif

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques et numéro de CAS
5. Noms et adresses des principaux fabricants

But, champ d'application et raison d'être

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste de priorités

Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques d'utilisation vétérinaire, y compris des renseignements sur les usages approuvés, le cas échéant
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques

11. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risque

Renseignements disponibles¹

12. Pays où le médicament vétérinaire est homologué
13. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
14. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodes d'analyse)

Calendrier

15. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA.

¹ Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.

RÉVISION PROPOSÉE DE LA POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Rôle du JECFA

1. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est un organe indépendant d'experts scientifiques convoqué conjointement par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, conformément à la réglementation des deux organismes, et chargé de fournir des conseils à caractère scientifique sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
2. La présente Annexe concerne les travaux du JECFA dans le cadre du Codex et plus particulièrement les conseils sollicités par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CRVDF).
 - (a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer d'utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des doses de référence aiguës (DRFA) ou des Doses journalières acceptables (DJA), et pour proposer des Limites maximales de résidus (LMR), et/ou répondre aux autres questions du CCRVDF.
 - (b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques et des évaluations disponibles lors de son évaluation de risques. Il devrait utiliser des données quantitatives dans toute la mesure du possible, ainsi que des informations qualitatives.
 - (c) Le JECFA devra faire part de façon précise des contraintes, des incertitudes et des hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.
 - (d) Le JECFA fournira au CCRVDF de l'information sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par exemple les enfants).
 - (e) L'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes.
 - (f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, il faudra que le JECFA et la réunion mixte d'experts FAO-OMS sur les résidus de pesticides (JMPR) harmonisent leurs approches.
 - (g) Il faudra *recommander* des LMR compatibles avec la DJA ou la DRFA, le cas échéant pour toutes les espèces les tissus animaux ciblés (par exemple, muscle, graisse, graisse et peau, rognons, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple, œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, sur la base de données relatives à la consommation appropriées. À la demande du CCRVDF, l'élargissement des LMR entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.
 - (h) Lorsque les données scientifiques sont insuffisantes, le JECFA devrait indiquer les lacunes dans les données et proposer un délai pour la présentation des données. Le JECFA pourra également recommander des conseils conformément au point 10 des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*.

Protection des données

3. Étant donné l'importance de la propriété intellectuelle dans le contexte de la soumission de données en vue d'une évaluation scientifique, le JECFA a établi des procédures destinées à protéger la confidentialité de certaines données. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les données à considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.

Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR

4. Il faut établir des LMR pour les tissus animaux ciblés pertinents (par exemple, muscle, graisse, ou

graisse et peau, rognons, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (par exemple, œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

5. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demandera au JECFA d'examiner au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les muscles ou la graisse afin de permettre le contrôle de l'innocuité des aliments d'origine animale en circulation dans le commerce international.

6. Si, pour être compatible avec la DJA, le calcul des LMR tend vers une longue période de retrait du produit, le rapport du JECFA devra décrire la situation de manière précise.

7. Le JECFA devrait fournir une explication claire et rationnelle à l'appui de ses conclusions et de ses recommandations. Cela est particulièrement important lorsqu'aucune DJA ne peut être établie et/ou qu'aucune LMR ne peut être recommandée en raison de lacunes dans les données ou en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé publique, ou lorsque le JECFA recommande le retrait des LMR ou de la DJA.

**AVANT-PROJET DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS
DANS LES PRODUITS ANIMAUX AQUATIQUES ET LES PRODUITS COMESTIBLES
D'ORIGINE AQUATIQUE DÉRIVÉS (TABLEAU C, ANNEXE B, CAC/GL 71-2009)**

(à l'étape 5/8 de la procédure)

Tableau C : Produits de l'aquaculture

Produit	Instructions pour la collecte	Quantité recommandée requis pour l'échantillon de laboratoire
VII. Classe B – Type 08 (Produits d'animaux aquatiques)		
A. Poisson emballé - frais, congelé, fumé, séché, ou mollusques (à l'exception des huîtres) 1. Emballage en vrac 2. Emballage de vente au détail	Prélever suffisamment d'unités dans un emballage choisi pour respecter l'exigence de taille minimale d'échantillon de laboratoire. Prélever suffisamment d'unités dans des emballages choisis pour respecter la taille minimale d'échantillon de laboratoire.	Tissu comestible, 500 g Tissu comestible, 500 g
B. Poissons en vrac	Prélever des tissus comestibles dans une quantité suffisante de poissons, selon la taille.	Tissu comestible, 500 g
C. Mollusques en vrac	Prélever suffisamment de mollusques, selon la taille.	Tissu comestible, 500 g
VII. Classe E – Type 17 (Produits comestibles dérivés d'animaux aquatiques)		
A. Poissons et mollusques en conserves (à l'exception des huîtres)	Prélever suffisamment de tissu pour respecter la taille minimale de l'échantillon de laboratoire	Tissu comestible, 500 g
B. Autres produits de poisson et de crustacés	Utiliser la grille d'échantillonnage. Prélever des échantillons primaires afin de respecter la taille requise de l'échantillon de laboratoire	500 g

Appendice IX**LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA****Partie A**

Nom du composé	Questions(s) nécessitant une réponse	Disponibilité des données (délai)	Proposé par	Observations
Apramycine	Demander que l'évaluation en cours soit achevée, aborder les questions soulevées à la 75 ^{ème} réunion du JECFA.	Non connus	20 ^{ème} session du CCRVDF	Pour plus de détails, voir le document REP12/RVDF (par. xx)
Derquantel	Examiner la DJA à la lumière d'une différente interprétation possible de la base de données toxicologiques. Revoir le calcul du ratio entre résidus marqueur et résidu radioactif total et réviser les LMR recommandées, le cas échéant.	Données disponibles	20 ^{ème} session du CCRVDF	Pour plus de détails, voir le document REP12/RVDF (par. xx)
Benzoate d'émamectine	Recommander des LMR pour le saumon et la truite.	À confirmer (d'ici à juillet 2012)	Chili	Le composé est répertorié dans la base de données de LMR requises pour les pays en développement (CX/RVDF 12/20/12, Annexe B).
Violet de gentiane	Une DJA peut-elle être établie? L'administration continue du composé aux animaux producteurs d'aliments est-elle sans danger pour l'homme? (LMR établies compte tenu d'une utilisation topique chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins et les chevaux, et du risque de contamination de l'environnement).	Un ensemble de données est disponible et pourra être présenté au JECFA dans le cadre d'un appel de données	Canada	Pour plus de détails, voir le document CX/RVDF 12/20/11
Lasalocide	Demande d'établissement d'une DJA et de la recommandation de LMR pour les tissus et les oeufs de volailles, en prenant en considération les pratiques d'utilisation du composé dans toutes les régions où il est homologué. Poules/poulets, dindons, canards, cailles et	Les données sont disponibles et pourront être présentées au JECFA dans le cadre d'un appel de données	États-Unis d'Amérique	Pour plus de détails, voir le document CX/RVDF 12/20/11 Add.1 UE : Produit homologué, toutes les données requises seront fournies.

Nom du composé	Questions(s) nécessitant une réponse	Disponibilité des données (délai)	Proposé par	Observations
	faisans.			
Monepantel	Examen de l'évaluation de l'exposition alimentaire. Voir si des LMR plus élevées (M 700 ug/kg; F 5000 ug/kg; R 2000 ug/kg; G 7000 ug/kg) sont compatibles avec la DJA et cohérentes avec la méthode de dérivation de LMR du JECFA.	Données disponibles	20 ^{ème} session du CCRVDF	Pour plus de détails voir le document REP12/RVDF (par. xx)
Phénylpyrazole	Demande d'établissement d'une DJA et de recommandation de LMR dans les tissus de bovins (foie, rognons, muscles et graisse).	Les données sont disponibles et pourront être présentées au JECFA dans le cadre d'un appel de données	États-Unis d'Amérique	Pour plus de détails, voir le document CX/RVDF 12/20/11 Add.1

Partie B

Chlorhydrate de zilpatérol	Demande d'établissement d'une DJA et de recommandation de LMR dans les tissus de bovins (muscle, foie, rognons et graisse).	Les données sont disponibles et pourront être présentées au JECFA dans le cadre d'un appel de données	États-Unis d'Amérique	Pour plus de détails, voir le document CX/RVDF 12/20/11 Add.1 Remarque : <i>Le maintien de ce médicament vétérinaire dans la liste dépendra de l'issue des débats de la 35^{ème} session de la CAC (voir le document REP12/RVDF, par. 118)</i>
----------------------------	---	---	-----------------------	--

Partie C

Demande à confirmer lors de la 21^{ème} session du CCRVDF				
Fluméquine	Recommander des LMR pour le saumon et la truite.	Non connus	Chili	Ajout conditionnel, en attendant des précisions sur la nature de la demande et la disponibilité des données
Acide oxolinique	Recommander des LMR pour le saumon et la truite.	Non connus	Chili	Ajout conditionnel, en attendant des précisions sur la nature de la demande et la disponibilité des données
Ivermectine	Demande de révision de la DJA et des LMR et, si possible, recommandation d'une LMR pour les muscles de bovin.	Non connus	Brésil	Le Brésil recueillera les données accessibles au public.

DOCUMENT DE PROJET

Proposition de nouveaux travaux : élaboration de recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA et/ou LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé de l'homme

1. BUT ET CHAMP D'APPLICATION DES NOUVEAUX TRAVAUX

Fournir aux autorités nationales et régionales des conseils en gestion de risques sur les médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA n'a pu établir de doses journalières acceptables (DJA) ni recommander de limites maximales de résidus (LMR) en raison de préoccupations spécifiques touchant la santé de l'homme. Les médicaments vétérinaires suivants doivent être considérés : carbadox, chloramphenicol, chlorpromazine, vert de malachite, nitrofurans, nitroimidazoles, olaquinox, stilbènes (diethylstilbestrol).

2. PERTINENCE ET ACTUALITÉ

Il importe de veiller à ce que les membres du Codex aient accès à des directives internationales harmonisées sur la façon de gérer les risques posés par les résidus de médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a cerné des risques précis pour la santé humaine. Ces travaux contribueront à protéger la santé des consommateurs et à faciliter le commerce international.

3. PRINCIPALES QUESTIONS À RÉGLER

Le but de ces nouveaux travaux est d'élaborer des directives en gestion de risques sur les médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA n'a été établie et/ou aucune LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations spécifiques liées à la santé humaine.

Pour chacun de ces médicaments vétérinaires :

- les principales conclusions de l'évaluation de risques menées par le JECFA seront résumées;
- des directives de gestion de risques seront fournies aux autorités nationales ou régionales sur la façon de gérer les risques causés par ces médicaments.

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

Critère général

Ces travaux visent à assurer la protection du consommateur contre les risques pour la santé, la sécurité sanitaire des aliments, et à garantir des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires en tenant compte des besoins identifiés des pays en développement. Ces nouveaux travaux permettront de renforcer d'autres directives fournies à l'appui de la protection des consommateurs dans les pays membres du Codex. À l'échelle mondiale, ils contribueront à réduire les risques pour la santé humaine résultant de l'exposition aux résidus de médicaments vétérinaires pour lesquels aucune DJA n'a été établie et/ou aucune LMR n'a été recommandée par le JECFA en raison de préoccupations précises liées à la santé humaine.

Critères applicables aux questions générales

a) *Diversité des législations nationales et obstacles au commerce international qui semblent, ou pourraient, en découler* : Ces nouveaux travaux visent à fournir des orientations qui seront pertinentes pour tous les pays. Une gestion de risques plus harmonisée des mesures de surveillance des résidus de médicaments vétérinaires devrait en résulter, ce qui contribuera à faciliter le commerce international.

b) *Portée des travaux et détermination des priorités dans les différents domaines d'activité* : La portée des travaux est bien définie. Les travaux porteront sur des médicaments vétérinaires présélectionnés.

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

5. PERTINENCE PAR RAPPORT AUX OBJECTIFS STRATÉGIQUES DU CODEX

Les travaux proposés répondent aux objectifs 1, 2 et 5 du Plan stratégique 2008-2013 du Codex.

But 1 : La promotion d'un cadre législatif cohérent

Les travaux proposés fourniront des directives essentielles aux pays membres et encourageront la mise au point de mécanismes de surveillance nationale des aliments fondés sur les principes internationaux. Ils permettront d'étudier des cadres de gestion de risques novateurs conformément à l'objectif stratégique 1.6.

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

Le JECFA applique les principes d'analyse de risques pour l'évaluation des risques liés aux médicaments vétérinaires. L'élaboration de recommandations internationales en matière de gestion des risques liés aux médicaments vétérinaires dans les situations où le JECFA observe des problèmes spécifiques pour la santé favoriserait l'application uniforme des principes d'analyse de risques par les membres du Codex, conformément aux Principes de travail en matière d'analyse de risques élaborés par le Codex.

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

Les nouveaux travaux concernent tous les membres du Codex et peuvent stimuler une plus grande participation tant de la part des pays membres du Codex que des observateurs.

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

Les orientations fournies aux membres du Codex compléteront les LMR du Codex applicables aux médicaments vétérinaires. Le résultat final sera la production de documents de directives du Codex ou leur intégration dans les *Directives sur la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments* (CAC /GL71-2009).

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

Ces recommandations/directives en matière de gestion de risques seront fondées sur les évaluations effectuées par le JECFA. Une évaluation complète existe déjà pour plusieurs médicaments vétérinaires, alors que pour d'autres, il pourra s'avérer nécessaire de solliciter des avis auprès du JECFA en fonction des besoins.

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

Aucun.

9. CALENDRIER PROPOSÉ POUR LA RÉALISATION DES TRAVAUX

Échéance	Réunion	Avancement
Mai 2012	20 ^e session du CCRVDF	Approbation du document de projet et présentation à la 35 ^e session de la CCA pour approbation comme nouveaux travaux.
Juillet 2012	35 ^e session de la CCA	Approbation des nouveaux travaux.
Octobre 2013	21 ^e session du CCRVDF	Examen de l'avant-projet de directives à l'étape 4 et avancement à la 36 ^e session de la CCA pour adoption à l'étape 5.
Juillet 2014	37 ^e session de la CCA	Adoption à l'étape 5.

		Circulation pour observations à l'étape 6.
2015	22 ^e session du CCRVDF	Examen de l'avant-projet de directives à l'étape 7 et avancement à la 37 ^e session de la CCA pour adoption à l'étape 8.
Juillet 2015	38 ^e session de la CCA	Adoption définitive.

AVANT-PROJET DE POLITIQUE D'ANALYSE DES RISQUES LIÉS À L'EXTRAPOLATION DES LMR DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À D'AUTRES ESPÈCES ET À D'AUTRES TISSUS

(aux fins d'observations)

Champ d'application

1. L'objectif de cette politique est de fournir des conseils au (CCRVDV et au) JECFA lors de l'examen de l'extrapolation des LMR pour les résidus de médicaments vétérinaires. L'extrapolation des LMR d'une espèce pour laquelle on a déjà évalué l'ensemble complet de données sur les résidus à d'autres espèces est scientifiquement réalisable. Il faudrait envisager une nouvelle approche basée sur le concept de l'analyse des risques (intégrant l'évaluation de risque et la gestion des risques) pour l'extrapolation des LMR d'une espèce à une autre. Cette approche devrait reconnaître que l'extrapolation des LMR est nécessaire en raison d'un manque de données sur le métabolisme ou sur l'élimination des résidus dans certaines espèces. Toutefois, une évaluation détaillée des risques permettrait éventuellement de déterminer que les LMR extrapolées, dérivées à partir de données initiales suffisantes, ne présentent aucun risque supplémentaire pour la santé publique.

Aspects généraux

- Généralement, il existe des ensembles complets de données sur les résidus de médicaments vétérinaires pour au moins une (ou plusieurs) espèce d'animaux élevés en grand nombre (les espèces dites « principales »).
- Il faut généralement pratiquer l'extrapolation des LMR pour les espèces d'animaux élevés en petit nombre et pour lesquelles il n'existe aucun ensemble complet de données pour établir les LMR du JECFA selon la procédure habituelle
- Lorsqu'on envisage d'extrapoler des LMR entre espèces, on devrait s'intéresser aux critères susceptibles de varier le moins. On *s'assurera* que l'innocuité des aliments n'est pas compromise en évitant ou en limitant la pondération des facteurs sujets aux plus grandes variations.
- La précaution est un élément inhérent à l'analyse des risques. Les sources et le degré d'incertitude et de variabilité devraient être *explicitement* considérés dans le processus d'analyse des risques. Lorsqu'il existe suffisamment de preuves scientifiques pour permettre au JECFA de procéder à une extrapolation des LMR, les hypothèses utilisées pour l'analyse des risques devraient refléter le degré d'incertitude et les caractéristiques du danger potentiel.
- L'extrapolation des LMR devrait être basée sur les principes d'évaluation des risques. Il conviendrait notamment de se demander s'il serait possible d'atténuer suffisamment le risque dû aux incertitudes entourant l'extrapolation de LMR à une nouvelle espèce en tenant compte du niveau probablement inférieur d'exposition aux résidus dans les tissus des espèces réceptrices de l'extrapolation (p. ex. les tissus des espèces secondaires sont consommés plus rarement et en plus petites quantités) et de l'adéquation des facteurs d'innocuité inhérents à l'établissement des LMR.
- Lorsqu'on procède à l'extrapolation de LMR, les données pertinentes à examiner devraient provenir de différentes parties du monde et devraient tenir compte des différents modes de consommation; par contre, ces éléments d'information ne devraient pas empêcher l'extrapolation des LMR.
- La liste des médicaments et des espèces et tissus devant faire l'objet de l'extrapolation en priorité doit être fournie par le CCRVDV et tenue à jour aux fins de l'établissement des priorités.

Politique d'évaluation des risques proposée pour le JECFA

2. Afin d'extrapoler les LMR, le JECFA devrait considérer que le résidu-marqueur présent dans les tissus cibles de la nouvelle espèce (à laquelle les LMR sont extrapolées) est présent à des concentrations

suffisamment élevées pour être suivi au moyen de la méthode d'analyse disponible. Cela signifie que les données sur la pharmacocinétique et/ou l'épuisement des résidus, quand bien même limitées, peuvent être requises pour les espèces auxquelles les LMR seront extrapolées.

3. Le JECFA devrait considérer que les médicaments dont la molécule mère est le résidu marqueur sont de bons candidats à l'extrapolation des LMR.

4. Il devrait y avoir suffisamment de renseignements pour déterminer qu'un métabolite préoccupant sur le plan toxicologique a peu de chance d'être présent dans l'espèce à laquelle les LMR seront extrapolées. En l'absence de données sur le métabolisme spécifiques à l'espèce, on pourrait examiner l'information sur le cheminement de réaction métabolique théorique que le médicament (et/ou la classe de médicaments à laquelle appartient le composé) pourrait suivre.

5. Le JECFA devrait tenir compte du fait que le métabolisme et le comportement des résidus chez les espèces productrices d'aliments qui sont physiologiquement proches (de ruminants à ruminants, de monogastriques à monogastriques), suivent généralement les mêmes tendances. Par conséquent, l'extrapolation de LMR entre les matrices de tissus apparentés provenant d'espèces similaires est justifiée (par exemple foie de bovins et d'ovins). Si on sait que le profil métabolique d'un composé donné est différent entre ces espèces, on devra obtenir de l'information sur le ratio RM/RT. On peut ensuite se baser sur ces ratios pour apporter les modifications appropriées aux LMR extrapolées.

6. Lorsque des LMR identiques ou très légèrement différentes ont été établies pour les matrices des mêmes tissus dans trois différentes catégories d'animaux (par exemple ruminants, monogastriques et volailles) d'après des ensembles complets de données distinctes sur les résidus, ces LMR pourraient éventuellement être extrapolées à tous les animaux producteurs d'aliments (sauf le poisson et le miel).

7. Les substances qui produisent peu ou pas de métabolites (par exemple sulfamides, pénicillines et tétracyclines), ou dont les métabolites produisent peu ou pas d'activité pharmacologique/toxicologique par rapport au composé parent, sont également susceptibles d'être de bons candidats pour les LMR de groupe. Cependant, il faudrait éventuellement tenir compte du fait que les activités de toxicité/antimicrobiennes des substances chimiques appartenant à cette catégorie sont comparables.

8. Le JECFA devrait envisager d'autres moyens d'extrapoler les LMR au miel, puisqu'il n'est peut-être pas possible de faire une simple extrapolation des LMR des tissus au miel. Ce problème pourrait être résolu par exemple en utilisant la valeur de LMR la plus prudente, en appliquant un coefficient adapté compte tenu des incertitudes (par exemple manque de données sur le ratio RM/RT, sur la déplétion/dégradation des résidus dans le miel comparativement aux tissus animaux, etc.), et en considérant les différences dans les facteurs de consommation du miel par rapport aux tissus à partir desquels les LMR seront extrapolées.

9. Le JECFA devrait envisager d'autres solutions pour extrapoler les LMR aux poissons. Le métabolisme des poissons a tendance à être plus lent que celui des animaux à sang chaud, et le composé parent est le résidu-marqueur le plus couramment cerné chez les poissons. En conséquence, le ratio RM/RT risque d'être plus élevé dans les poissons (le RM étant le composé parent), et la LMR des muscles extrapolée des animaux à sang chaud aux poissons aura tendance à être prudente. Toutefois, il convient de s'assurer que les LMR fixées de cette manière ne soient pas excessivement prudentes.