

# commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTE

BUREAU CONJOINT:

Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tél. 57971 Téléc. 610181 FAO I. Câbles Foodagri

ALINORM 89/31

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Dix-huitième session

Genève, 3-14 juillet 1989

### RAPPORT DE LA DEUXIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES

### RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Washington D.C., 30 novembre-4 décembre 1987

## TABLE DES MATIERES

	<u>Page</u>
INTRODUCTION .....	1
OUVERTURE DE LA SESSION .....	1
NOMINATION DU RAPPORTEUR .....	1
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR .....	1
QUESTIONS DECOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET DES AUTRES	
COMITES DU CODEX .....	2
Commission du Codex Alimentarius:	
- Amendements au mandat du Comité .....	3
Comité du Codex sur les résidus de pesticides:	
- Méthode d'échantillonnage recommandée pour la détermination des résidus de pesticides dans les produits carnés à base de viande et de chair de volaille à des fins de contrôle .....	4
- Directives pour les essais servant à l'homologation des pesticides et à l'établissement de limites maximales de résidus .....	4
QUESTIONS INTERESSANT LE COMITE DECOULANT DES ACTIVITES DE LA FAO ET DE L'OMS .....	4
- Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires .....	4
- Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides .....	4
- Activités de la FAO .....	5
- Activités de l'OMS .....	6
QUESTIONS DECOULANT DES ACTIVITES DES AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES ....	7
- Office international des épizooties (OIE) .....	7
- Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires (CTIHMV) .....	7
- Fédération internationale de laiterie (FIL) .....	8
- Association des chimistes-analystes officiels (AOAC) .....	8
- Industries de santé vétérinaire (AHI/FEDESA) .....	8
- Communauté économique européenne (CEE) .....	9
RECUEIL DE MEDICAMENTS VETERINAIRES POUR LES AMERIQUES .....	10
EXAMEN DU RAPPORT DE LA 32EME REUNION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES .....	11

TABLE DES MATIERES (suite)

	<u>Page</u>
EXAMEN D'UN DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES PROCEDURES D'ETABLISSEMENT ET DE MISE EN OEUVRE (ACCEPTATION) DES NIVEAUX RECOMMANDES PAR LE CODEX POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS .....	12
EXAMEN D'UN RAPPORT DE SITUATION SUR L'ELABORATION D'UN GLOSSAIRE DE TERMES ET DE DEFINITIONS .....	15
EXAMEN D'UNE DEFINITION DES "BONNES PRATIQUES VETERINAIRES POUR L'EMPLOI DES MEDICAMENTS VETERINAIRES" .....	16
EXAMEN D'ETUDES SUR L'INGESTION .....	17
EXAMEN D'AUTRES QUESTIONS LIEES A L'ELABORATION DES LMR .....	17
EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE: RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL AD HOC .....	19
EXAMEN DE LA LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE .....	21
EXAMEN D'UN AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'EMPLOI DES MEDICAMENTS VETERINAIRES .....	22
AUTRES QUESTIONS .....	24
- Liste des composés dont l'emploi est interdit en médecine vétérinaire ....	24
- Directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments .....	24
- Questions préoccupantes pour les pays de la région Afrique .....	25
PROGRAMME DE TRAVAIL .....	26
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION .....	27
RESUME DE L'ETAT DES TRAVAUX .....	28

ANNEXES

ANNEXE I	- LISTE DES PARTICIPANTS .....	29
ANNEXE II	- ALLOCUTION D'OUVERTURE DU DOCTEUR FRANK E. YOUNG, COMMISSAIRE, FDA .....	40
ANNEXE III	- PROJET DE DEFINITIONS DES TERMES "NIVEAU MAXIMAL DE RESIDUS" ET "BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES" .....	45
ANNEXE IV	- PROCEDURES PROPOSEES POUR L'ELABORATION DE RECOMMANDATIONS CODEX CONCERNANT LES LMR DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ...	45
ANNEXE V	- PROCEDURE PROPOSEE POUR L'ACCEPTATION DES LIMITES MAXIMALES CODEX POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS .....	47
ANNEXE VI	- AVANT-PROJETS DE LMR A L'ETAPE 3 DE LA PROCEDURE .....	48
ANNEXE VII	- PROPOSITION DE CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION ET LA COMMERCIALISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES .....	52
ANNEXE VIII	- LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE ...	54

## INTRODUCTION

1. La deuxième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a eu lieu du 30 novembre au 4 décembre 1987 à Washington D.C. sur l'aimable invitation du Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique. M. Lester M. Crawford, Administrateur, Service de la sécurité et du contrôle des denrées alimentaires du Ministère de l'agriculture des Etats-Unis, a présidé la session, sauf pour l'examen des points 12 et 13, où il a été remplacé par M. Gerald B. Guest, Directeur du Centre de médecine vétérinaire, Ministère de l'agriculture. Etaient présents les représentants et observateurs de 40 pays et de 12 organisations internationales.
2. Une réunion du groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, tenue le 27 novembre 1987 sous la présidence de M. Richard Ellis, Directeur de la Division chimique, FSIS/USDA, a précédé la session. Le compte rendu de la réunion a été présenté à l'assemblée plénière au titre du point 9 de l'ordre du jour.
3. La liste des participants, y compris des fonctionnaires de la FAO et de l'OMS, figure à l'Annexe I du présent rapport.

## OUVERTURE DE LA SESSION (Point 1 de l'ordre du jour)

4. La session a été ouverte par M. Frank Young, Commissaire de la Food and Drug Administration des Etats-Unis, qui a souhaité la bienvenue aux délégués. M. Young a souligné l'importance des accords internationaux relatifs aux aspects technologiques et scientifiques de la production et du contrôle des denrées alimentaires qui ont profondément influencé l'acceptation par le consommateur des aliments et aussi le commerce international. Il a souligné la nécessité de mettre en commun les ressources financières et d'utiliser de façon optimale l'expertise scientifique disponible dans beaucoup de pays afin d'établir des paramètres internationaux acceptables pour les substances chimiques ajoutées intentionnellement aux aliments ou apportées par contamination.
5. M. Young a confirmé la haute priorité accordée par le Gouvernement des Etats-Unis aux activités des comités du Codex et, en particulier, aux travaux sur les résidus de médicaments vétérinaires entrepris par le présent Comité. M. Young a aussi assuré les délégués que le Gouvernement des Etats-Unis continuerait d'appuyer les activités de la Commission du Codex Alimentarius au sein des organes directeurs de la FAO et de l'OMS. Le texte intégral du discours de M. Young figure à l'Annexe II du présent rapport.
6. Le Comité a confirmé le point de vue exprimé lors de la première session, à savoir que, selon des directives régissant les comités du Codex, la présente session devait avoir lieu à huis clos et que les membres de la presse seraient invités le 4 décembre.

## NOMINATION DU RAPPORTEUR

7. Le Comité a nommé M. Dieter Arnold (République fédérale d'Allemagne) aux fonctions de rapporteur de la session.

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

8. Le Comité était saisi de l'ordre du jour provisoire de la session (CX/RVDF 87/1). La délégation des Etats-Unis a proposé l'inscription d'un nouveau point à l'ordre du jour concernant le plan de publication et de présentation des LMR de médicaments vétérinaires à communiquer aux gouvernements pour observations selon une procédure spécifique.

9. Le Président a rappelé au Comité que les points 4 à 8 concernaient différents aspects de l'élaboration des recommandations Codex pour les niveaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Plusieurs délégations ont signalé que le point 11, ayant trait à un code d'usages sur l'emploi des médicaments vétérinaires, était étroitement lié au point 7 portant sur les principes des bonnes pratiques vétérinaires et que, par conséquent, ces deux points devaient être examinés ensemble.

10. Le Comité a noté que les points 4 à 8 avaient trait aux recommandations Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires alors que le point 11 concernait le code, destiné à servir de texte annexe à caractère consultatif. Le Comité a décidé d'introduire un nouveau point 8a pour regrouper les conclusions du Comité sur les points 4 à 8 et un ensemble de projets de recommandations basés sur le rapport de la 32ème réunion du JECFA à envoyer aux gouvernements pour observations. Le Comité a décidé de ne pas modifier le reste de l'ordre du jour.

11. A la demande de la délégation des Etats-Unis, le Comité a décidé d'examiner sous le point intitulé "autres questions" (point 13), la nécessité et l'utilité d'un code d'usages sur les normes minimales d'homologation des médicaments et les critères de détermination de résidus. 1/ Il a été proposé de décider quelle organisation pourrait être chargée d'élaborer un tel document.

12. La délégation de la Hongrie a proposé que le Comité examine les possibilités d'harmoniser l'application des facteurs de sécurité dans le calcul des DJA. Le Comité a noté que cette question pourrait être discutée sous le point 8a et, le cas échéant, que cet examen pourrait se poursuivre au titre du point 13 "autres questions" (voir par. 93-100).

13. L'ordre du jour provisoire a été adopté dans sa version modifiée.

QUESTIONS DECOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET DES AUTRES COMITES DU CODEX (Point 3a de l'ordre du jour)

14. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 87/2.

Commission du Codex Alimentarius, dix-septième session (ALINORM 87/39)

15. Le Comité a noté que la Commission avait été informée des travaux accomplis à sa première session et que des décisions avaient été prises sur un certain nombre de questions importantes (par. 167).

16. La Commission avait également été informée que le Comité avait étudié avec une attention particulière les problèmes de l'élevage et des résidus de médicaments vétérinaires dans la région Afrique. La Commission avait fermement appuyé une demande visant à ce que la FAO et l'OMS envisagent d'organiser des séminaires ou des ateliers pour aider les pays africains. Elle avait également noté que les trypanocides avaient été placés sur la liste prioritaire.

17. La délégation du Sénégal a rappelé que de nombreuses délégations présentes à la première session du Comité s'étaient associées aux préoccupations des pays africains. La délégation a suggéré de suivre cette question avec des propositions concrètes. Le

1/ Cette proposition a été modifiée et concerne les Directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (voir par. 134-141).

Président du Comité a confirmé que les plans de travail futurs tiendraient compte de ces problèmes particuliers; il a également appelé l'attention sur la liste des trypanocides qui figure dans le document CX/RVDF 87/3. Le Comité a décidé d'examiner cette question de façon plus approfondie au titre du point 13 "Autres questions" (voir par. 142-147).

#### Amendements au mandat du Comité

18. La Commission avait examiné la requête du Comité visant à amender l'alinéa b) de son mandat. Cette modification consistait essentiellement à remplacer l'expression "niveau maximal de résidus" par "niveau admissible de résidus", étant donné que le concept de NMR adopté par le Comité sur les résidus des pesticides ne convenait pas aux résidus de médicaments vétérinaires; en effet, les considérations sanitaires devraient être déterminantes pour la fixation des limites de résidus. La Commission a estimé que l'expression "niveau admissible de résidus" pourrait prêter à confusion, notamment avec la notion de dose journalière admissible (DJA); en outre, les niveaux de résidus de médicaments vétérinaires établies par le Codex devaient comporter la notion de limite maximale. La Commission n'a pas accepté d'amender l'alinéa b). La délégation de la République fédérale d'Allemagne a exprimé sa déception à propos de cette décision, point de vue partagé par d'autres délégations. Le Comité a estimé qu'une décision sur le concept de niveau de résidus pour les médicaments vétérinaires, ainsi que sur l'expression appropriée, était d'une importance fondamentale pour la définition des travaux du Comité. Ces questions devraient être examinées à fond au titre des points 5 et 8a de l'ordre du jour.

19. La Commission avait cependant accédé au voeu du Comité de mettre au point des méthodes d'analyse et d'échantillonnage et modifié l'alinéa d) en conséquence. A ce sujet, la Commission était également convenue que ces méthodes d'analyse et d'échantillonnage n'auraient pas besoin d'être confirmées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Le Comité a noté que les modifications ci-dessus figureraient dans le Manuel de procédure.

20. Le Comité a été informé que, de l'avis de l'Inde, le Comité devrait tenir compte des recommandations de l'OMS visant à interdire certains médicaments pour des raisons de santé publique lors de l'évaluation des résidus de ces mêmes médicaments utilisés en médecine vétérinaire. Ce point de vue a reçu l'appui de plusieurs délégations qui ont demandé à ce que ces recommandations soient prises en compte cas par cas.

21. Le Comité a accepté la proposition faite par la délégation de la République fédérale d'Allemagne visant à examiner au titre du point 13 de l'ordre du jour (Autres questions) la nécessité d'établir une liste de médicaments dont l'emploi en médecine vétérinaire devrait être interdit pour des raisons de santé publique.

22. Le Comité a pris note des recommandations adressées par la Commission au Comité sur les résidus de pesticides, qui avaient été élaborées par le Comité sur les Principes généraux (par. 153); il a décidé de les appliquer le cas échéant à ses propres activités. Ces recommandations concernent l'établissement et l'application des LMR compte tenu des bonnes pratiques agricoles, des considérations sanitaires et de l'importance, dans le commerce international, des denrées alimentaires visées.

23. Le Comité a transmis à son Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage une demande de l'Egypte visant à ce que l'on mette au point des méthodes de confirmation pour les méthodes courantes simples. Il a également noté que la Chine souhaite que les concentrations de résidus et de contaminants soient exprimées sur la base du produit entier et il a décidé d'en tenir compte lorsqu'on examinera les niveaux recommandés pour les résidus de médicaments vétérinaires au titre du point 5.

Comité du Codex sur les résidus de pesticides - 19ème session (ALINORM 87/24A)

24. Le Comité a noté que le Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) avait a) demandé d'être tenu au courant des travaux entrepris par le Comité sur les substances également employées comme pesticides et b) prié le Secrétariat de mettre au point des mesures pour éviter le chevauchement des travaux sur les substances multifonctionnelles. Le Comité a décidé, dans un premier temps, de prier le Secrétariat du CCPR de dresser la liste des pesticides, utilisés sur des animaux producteurs d'aliments, que le CCPR a déjà examinés ainsi que toutes les LMR pertinentes ou autres niveaux recommandés déjà définies ou à l'étude pour ces substances. Plusieurs délégations ont vivement encouragé l'échange régulier d'informations pertinentes entre les deux comités et demandé au Secrétariat de prendre les mesures voulues.

Méthode d'échantillonnage recommandée pour la détermination des résidus de pesticides dans les produits carnés à base de viande et de chair de volaille à des fins de contrôle

25. Le Comité a été informé que le CCPR étudiait le document ci-dessus dans le but d'aligner le texte définitif sur un document semblable concernant les produits végétaux déjà publié dans la partie V des Directives sur les pesticides. Le Comité a été informé que ce document était révisé en fonction des observations des gouvernements et qu'il serait transmis au Comité dès qu'il serait prêt. Pour éviter tout retard supplémentaire qui serait dû au calendrier des sessions des deux comités, le Président du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a été prié de demander des observations sur ce document par correspondance. Le Comité a souhaité être tenu informé de l'avancement des travaux.

Directives pour les essais servant à l'homologation des pesticides et à l'établissement de limites maximales de résidus

26. Le Comité a noté que la Partie II des Directives précitées traitait des aliments d'origine animale. Cet ouvrage a été récemment publié par la FAO et est disponible sur demande.

QUESTIONS INTERESSANT LE COMITE DECOULANT DES ACTIVITES DE LA FAO ET DE L'OMS (Point 3b de l'ordre du jour)

27. Le Comité a été saisi du document de travail CX/RVDF 87/3 contenant des rapports succincts sur les activités de la FAO et de l'OMS et les activités conjointes FAO/OMS qui sont en rapport avec les travaux du Comité.

Activités conjointes

a) Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA)

28. Le Comité a noté que la 32ème session du JECFA a été consacrée exclusivement à l'évaluation de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et décidé d'étudier cette question de manière plus approfondie au titre du point 4 de l'ordre du jour.

b) Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR)

29. Le représentant de l'OMS a rendu compte des activités de la JMPR en ce qui concerne l'établissement de niveaux maximaux de résidus (LMR) pour les résidus de pesticides. Les LMR établies par la JMPR sont basées sur les bonnes pratiques agricoles (BPA); l'évaluation toxicologique ne joue pas un rôle en soi dans l'établissement des LMR pour

les résidus dans des produits spécifiques, mais elle joue effectivement un rôle en ce sens que l'on n'établit pas de LMR pour les pesticides qui ne font pas l'objet d'une DJA.

30. Il est difficile d'évaluer l'ingestion de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, mais le problème est encore plus complexe lorsqu'il s'agit des résidus de pesticides: en effet, le nombre d'aliments contenant des résidus de pesticides est beaucoup plus grand. Malgré tout la JMPR reconnaît de plus en plus la nécessité d'évaluer l'ingestion par les consommateurs de résidus de pesticides compte tenu de la DJA. Par conséquent, la FAO et l'OMS ont convoqué, sur recommandation de la JMPR, une réunion en octobre 1987 pour examiner les modalités de cette évaluation. En bref, la conclusion de cette réunion est qu'il faut établir une série de contrôles de plus en plus serrés pour éliminer les pesticides au stade le plus précoce avec le moins d'effort possible. Au stade le plus large, on peut faire les calculs à l'échelle internationale au moyen de données composites régionales sur l'ingestion de produits alimentaires. Pour les contrôles plus serrés, les calculs ne peuvent se faire qu'à l'échelon national. Ces recommandations pourraient être mises en oeuvre au cours de la JMPR de 1988.

#### Activités de la FAO

##### a) Division de la production et de la santé animales (AGA)

31. Le représentant de la FAO a fait le rapport suivant: "Le programme FAO de lutte contre la trypanosomiase en Afrique sera poursuivi et plus de 30 millions de doses de trypanocides seront utilisées chaque année sur tout le continent. Le problème des trypanosomes en Asie et en Amérique latine est de plus en plus reconnu, aussi l'emploi des trypanocides pourrait-il augmenter dans certains pays. La Division mixte FAO/AIEA a effectué une étude sur l'élimination des médicaments trypanocides chez les bovins. L'un des objectifs poursuivis est de déterminer le taux d'accumulation dans les organes et la durée de l'activité résiduelle. Les autres médicaments vétérinaires relevant des activités de la FAO se répartissent entre les groupes suivants:

1. Vaccins vétérinaires
2. Antibiotiques
3. Antihelminthiques
4. Insecticides et acaricides

La FAO s'intéresse principalement à l'efficacité et à l'innocuité des vaccins vétérinaires tant vis-à-vis de l'homme que des animaux. Certaines substances inactivantes, des adjuvants et des antibiotiques utilisés dans la préparation des vaccins peuvent poser des problèmes de résidus. Un très grand nombre d'antibiotiques, d'antihelminthiques, d'insecticides et d'acaricides sont d'usage courant. Si ces médicaments sont employés conformément aux recommandations du producteur et sous la supervision d'un vétérinaire, les risques de résidus peuvent être minimes, mais la plupart des pays en développement ont des problèmes au niveau des services vétérinaires et des difficultés encore plus graves au niveau des exploitants agricoles."

32. Le représentant de la FAO a énuméré plusieurs considérations qu'il faut garder présentes à l'esprit lorsqu'il est question de résidus de médicaments:

"Pour de nombreux médicaments, de nouvelles formules sont mises sur le marché sous des présentations qui peuvent augmenter les risques de résidus. Il s'agit notamment:

- des formules à action prolongée (tétracycline)
- des compositions à diffusion lente pour les insecticides et les antihelminthiques,
- des formules à administrer par aspersion.

Lorsque des restes de médicaments non utilisés sont jetés, en particulier des insecticides, les animaux risquent d'être exposés à des concentrations dangereuses de ces produits si l'on ne prend pas les précautions voulues. Ceci peut se traduire par des concentrations élevées de résidus dans les tissus animaux et même, dans certains cas, par une mortalité importante. Même les sources d'approvisionnement en eau peuvent être polluées."

33. Le Comité a noté que la Division AGA de la FAO avait été chargée de deux questions pour le prochain exercice biennal (1988/89):

- "1. Examiner des techniques sans danger de transformation de la viande afin d'empêcher la diffusion de maladies importantes pour le commerce international telles que la fièvre aphteuse, la peste porcine africaine, etc.
2. Examiner l'emploi des stimulants de la croissance pour les productions animales.

Etant donné les restrictions budgétaires prévues pour le prochain exercice biennal, la FAO a décidé de tenir en 1988 une seule consultation d'experts (Techniques de transformation de la viande visant à lutter contre la diffusion des principales maladies infectieuses). Il est regrettable que l'on se trouve dans l'impossibilité d'organiser une consultation sur le second sujet d'un intérêt plus direct pour le présent Comité."

34. Le représentant de la FAO a indiqué que si un autre organisme souhaitait tenir la consultation d'experts sur certains stimulants de la croissance, la FAO apporterait son soutien à cette réunion dans la limite des ressources disponibles.

b) Division des industries de la pêche (FII)

35. Le Comité a été informé que cette Division préparait un document de travail sur un code d'usages pour l'aquaculture à soumettre à la prochaine session du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche. Bien que l'on ne sache pas encore dans quelle mesure le document traite de questions afférentes aux médicaments vétérinaires, le Comité a manifesté le vif intérêt qu'il accorde à ce document et indiqué qu'une collaboration très étroite serait sans doute nécessaire. Il a offert son aide au Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche.

Activités de l'OMS

a) Information sur les médicaments vétérinaires

36. Le Comité a remercié M. Dunne de l'Unité de préparations pharmaceutiques de l'OMS d'avoir inclus des informations sur les médicaments vétérinaires dans la lettre d'information de l'OMS sur les notifications des autorités responsables de la réglementation des médicaments. Le Comité a noté que le bulletin Informations pharmaceutiques OMS est devenu une publication officielle de l'Organisation.



QUESTIONS DECOULANT DES ACTIVITES DES AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES (Point 3c de l'ordre du jour)

37. Le Comité était saisi du document CX/RVDF 87/4, qui contenait des informations fournies par les organisations internationales ci-après sur les activités présentant un intérêt pour le Comité: Office international des épizooties (OIE), Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires (CTIHMV), Fédération internationale de laiterie (FIL), Association des chimistes-analystes officiels (AOAC) et Institut international de santé animale (AHI) (Addendum 1). D'autres organisations internationales représentées ont soumis des résumés de leurs activités, comme il est indiqué ci-après:

Office international des épizooties (OIE) - Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires (CTIHMV)

38. L'observateur de l'OIE a repris les commentaires présentés dans le document CX/RVDF 87/4 et a décrit à grands traits l'application de la Résolution N° XI adoptée par la 54<sup>ème</sup> session générale du Comité international de l'OIE au mois de mai 1986, au cours de laquelle un groupe de travail avait préparé un programme d'information sur l'homologation des médicaments vétérinaires. Ce programme a été approuvé par la 55<sup>ème</sup> session générale de l'OIE le 22 mai 1987.

39. Conformément à ce programme, et selon les indications fournies par le représentant de l'OIE, un groupe d'experts sera chargé de rédiger des directives minimales concernant:

- a) les procédures d'agrément pour l'utilisation des médicaments vétérinaires;
- b) les contrôles d'innocuité, d'efficacité et de qualité des médicaments vétérinaires;
- c) les formulaires de notification des effets nocifs des médicaments vétérinaires.

40. En outre, l'observateur de l'OIE a déclaré que l'Organisation s'intéressait à l'amélioration du contrôle de l'homologation des médicaments vétérinaires, en particulier dans les pays en développement, et à une coordination plus efficace des activités dans les pays développés. L'observateur de l'OIE a annoncé qu'un séminaire sur les problèmes liés à l'emploi des hormones somatotropes serait organisé peu après le séminaire général de l'OIE en mai 1988 à Paris.

41. La délégation de la Norvège a estimé que les activités de l'OIE dans le domaine de l'homologation des médicaments telles qu'elles ont été présentées au Comité devraient être prises en compte lorsque la proposition des Etats-Unis relative aux directives concernant les critères d'homologation serait examinée au point 13 de l'ordre du jour (Autres questions). La délégation a estimé qu'on devait se demander si ces directives faisaient partie du mandat du Comité. L'observateur de l'OIE a expliqué que l'Office assure le secrétariat de la Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires et qu'il est l'organisme chargé officiellement de la diffusion de l'information sur ces questions.

42. La délégation de la France a déclaré que la CTIHMV avait mis en oeuvre les résolutions de la 3<sup>ème</sup> Consultation sur l'homologation concernant la diffusion de l'information et publiait un bulletin périodique en collaboration avec l'OIE. La délégation a aussi indiqué que la 4<sup>ème</sup> Consultation devait avoir lieu en Australie en 1988.

Fédération internationale de laiterie (FIL)

43. L'observateur de la FIL a résumé les activités du Groupe A4 qui s'est occupé des résidus et des contaminants dans le lait et les produits laitiers. Il était prévu que le premier projet de monographie sur les résidus et les contaminants dans le lait et les produits laitiers serait terminé au début de 1988. L'observateur de la FIL a fait savoir au Comité que le groupe E47 avait préparé un recueil de descriptions détaillées des méthodes d'analyse pour les antibiotiques dans le lait et les produits laitiers, et que ce recueil était maintenant disponible.

Association des chimistes-analystes officiels (AOAC)

44. L'observateur de l'AOAC s'est référé au rapport figurant dans le document CX/RVDF 87/4. De plus, il a commenté le protocole pour les études menées en collaboration par plusieurs laboratoires sur lequel un accord a été conclu lors d'une réunion d'experts d'organisations gouvernementales et internationales. Des détails supplémentaires sur cette question figurent dans le rapport du groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (voir point 9 de l'ordre du jour).

Industries de santé vétérinaire (AHI/FEDESA)

45. L'observateur des organisations représentant les industries de santé vétérinaire s'est référé au rapport de la première session du Comité et à informé ce dernier que depuis lors, les associations professionnelles européennes de fabricants de médicaments vétérinaires avaient fondé une nouvelle fédération (FEDESA) qui regroupe la majorité d'entre elles. En collaboration avec d'autres associations professionnelles des Etats-Unis, du Japon, du Canada et d'Australie, la participation des fabricants aux travaux du Comité et du JECFA serait désormais unifiée. Il a ajouté que les fabricants de produits vétérinaires avaient été heureux de fournir des informations techniques afin de permettre au JECFA de commencer son évaluation des hormones anabolisantes et du chloramphénicol lors de sa 32<sup>ème</sup> session.

46. L'observateur des organisations représentant les industries de santé vétérinaire a aussi exprimé les points de vue suivants:

- a) Le choix des composés pour les évaluations prioritaires devrait refléter pleinement les critères de sélection des médicaments vétérinaires pour l'établissement de NMR adoptés par le Comité. La création d'un groupe de travail chargé de la liste des priorités devrait être envisagée.
- b) Le représentant de l'industrie vétérinaire a déclaré de nouveau qu'il estime nécessaire de créer un nouveau comité mixte d'experts indépendant du JECFA (ALINORM 87/31, par. 174), qui recevrait un appui scientifique de l'industrie le cas échéant.
- c) Le CC/RVDF devrait continuer à insister pour que la réglementation des résidus de médicaments vétérinaires soit fondée uniquement sur l'évaluation objective des données scientifiques par les experts. Le CC/RVDF devrait s'opposer aux interdictions d'emploi de certains produits basées sur la "demande du consommateur" ou sur des "conditions économiques" mal définies.

Communauté économique européenne (CEE)

47. L'observateur de la CEE a présenté le rapport suivant sur les activités intéressant le Comité:

"Selon les objectifs du traité de la CEE, la Communauté a pour tâche d'assurer la libre circulation des médicaments vétérinaires et des produits alimentaires d'origine animale au sein de la Communauté. Une législation abondante a été adoptée et a force de loi dans les Etats Membres de la Communauté."

Récapitulation des dispositions législatives en vigueur

Médicaments vétérinaires

"Les Directives du Conseil 81/851/EEC et 81/852/EEC ont largement harmonisé les critères d'autorisation pour la commercialisation des médicaments vétérinaires dans la Communauté. Selon ces directives, une demande d'autorisation sera refusée si l'emploi du médicament vétérinaire risque d'entraîner la présence de résidus susceptibles de présenter un danger pour la santé du consommateur. Les Etats Membres sont responsables de l'application des critères de la Communauté, mais il existe un certain nombre de procédures pour coordonner les décisions nationales grâce au Comité sur les médicaments vétérinaires et à son groupe de travail sur l'innocuité des résidus.

Après l'entrée en vigueur de la Directive 87/22/EEC le 1er juillet 1987, toute demande d'autorisation de commercialisation d'un médicament vétérinaire dérivé des biotechnologies doit être présentée pour coordination à la Communauté elle-même avant d'être approuvée par un Etat Membre. Cette procédure existe aussi de manière facultative pour d'autres médicaments de haute technologie."

Additifs aux aliments pour animaux

"La définition communautaire des additifs aux aliments pour animaux comprend un certain nombre de médicaments utilisés à des doses inférieures aux indications thérapeutiques pour la prophylaxie ou pour stimuler la croissance, y compris certains antibiotiques et coccidiostatiques. Selon la Directive 70/524/EEC, aucun additif ne peut être utilisé au sein de la Communauté sans autorisation préalable de celle-ci et s'il n'est pas inscrit sur la liste officielle des additifs autorisés. L'autorisation qui établit les conditions précises d'emploi sera refusée si l'utilisation de l'additif présente un risque pour la santé des consommateurs."

Agents anabolisants

"A partir du 1er janvier 1988, l'emploi d'hormones anabolisantes pour stimuler la croissance sera interdit au sein de la Communauté par les Directives 81/602/EEC et 85/649/EEC. L'emploi après le 1er janvier 1988 de l'oestradiol 17B, de la testostérone et de la progestérone est autorisé pour un nombre limité d'indications thérapeutiques. Des dispositions détaillées pour le contrôle des résidus d'hormones figurent dans la Directive 85/358/EEC. La décision de la Commission du 14 juillet 1987 vise les méthodes à employer pour détecter les résidus de substances ayant une action hormonale ou thyrostatique (87/410/EEC)."

### Contrôle des résidus

"La Directive 86/469/EEC établit un système détaillé pour le contrôle des résidus. En vertu de la Directive 83/90/EEC sur la viande fraîche et de la Directive 85/397/EEC sur le lait, la Communauté doit établir des tolérances spécifiques pour la présence de toutes les substances thérapeutiques dans ces produits; des dispositions semblables sont à l'étude pour les oeufs."

"Un groupe de travail sur l'innocuité des résidus apporte une aide scientifique et technique à la Commission pour l'élaboration des propositions requises. Jusqu'ici, le groupe a présenté ses recommandations concernant le chloramphénicol, les sulfonamides et les nitrofurans. Les travaux relatifs au Dapsone, aux benzimidazoles, au dimétridazole et le triméthoprime sont en bonne voie. Les substances choisies en priorité pour les travaux futurs comprennent les autres nitroimidazoles, l'ivermectine, les antibiotiques et les antihelminthiques. De plus, le groupe a terminé un projet de directives sur l'emploi des médicaments vétérinaires pour les poissons, qui sera prochainement diffusé pour consultation."

### RECUEIL DE MEDICAMENTS VETERINAIRES POUR LES AMERIQUES (Point 3d de l'ordre du jour)

48. Le Comité était saisi de ce recueil (CX/RVDF 87/5 Parties I et II) ainsi que des observations des gouvernements figurant à l'Addendum I.

49. A sa première session, le Comité avait discuté brièvement la proposition formulée par plusieurs pays membres concernant une étude des médicaments vétérinaires autorisés dans chaque pays. Le Comité avait estimé que cette étude pourrait être une entreprise difficile à cause du nombre considérable de substances et du nombre encore plus grand de formules en usage dans les divers pays (par. 123 du document ALINORM 87/31).

50. Le Comité avait été informé qu'un recueil de médicaments vétérinaires pour les Amériques était en préparation et même presque achevé. Le Comité avait manifesté son intérêt pour ce recueil et avait accepté l'aimable offre de la délégation des Etats-Unis de mettre des exemplaires de ce document à la disposition du Comité à titre d'information (par. 125 du document ALINORM 87/31).

51. La délégation des Etats-Unis a expédié la première partie du "Compendium inter-américain" au mois d'avril 1987 (CX/RVDF 87/5) et a demandé que des observations soient formulées sur l'utilité de ce recueil pour le Comité. Des réponses à la lettre circulaire ont été reçues des pays suivants: Cuba, Etats-Unis, France, Ghana, Irlande, Pologne et Royaume-Uni. La délégation des Etats-Unis a rassemblé toutes les observations dans un document présenté pour discussion au Comité à sa 2ème session (Document de séance N° 2; CX/RVDF 87/5, Addendum I) et signalé que les observations des divers pays étaient généralement très positives. Par contre, beaucoup de pays ont réservé leur opinion jusqu'à la publication de la deuxième partie.

52. Par lettre circulaire (CX/RVDF 87/5 - Partie II, en date de septembre 1987), la délégation des Etats-Unis a diffusé un extrait de la deuxième partie du Compendium inter-américain qui comprenait des produits homologués et concernait la Bolivie. La délégation des Etats-Unis a distribué un extrait supplémentaire de la deuxième partie du Compendium, concernant les Etats-Unis, aux délégués à la deuxième session du CC/RVDF. Ce document était disponible en anglais seulement.

53. La délégation des Etats-Unis s'est déclarée favorable à l'élaboration d'un recueil international de médicaments vétérinaires et estimé qu'un tel travail serait extrêmement utile à tous les pays membres de la Commission du Codex Alimentarius ainsi qu'aux organisations internationales intéressées.

54. Le Comité a félicité les Etats-Unis pour la qualité des travaux accomplis et envisagé la possibilité de poursuivre ces activités par des études supplémentaires. Etant donné le temps et les ressources considérables nécessaires pour établir des recueils nationaux semblables, le Comité a recommandé d'utiliser en particulier la première partie du compendium car elle fournit des renseignements utiles sur les services chargés du contrôle des médicaments vétérinaires et facilite les contacts avec les pouvoirs publics. Le Comité a reconnu que l'élaboration de recueils nationaux n'était pas de son ressort mais il a encouragé les pays membres à envisager l'élaboration de leur propre compendium. A cet égard, le Comité a remercié la délégation des Etats-Unis de mettre à la disposition des pays le logiciel approprié et les bases de données de son propre compendium.

EXAMEN DU RAPPORT DE LA 32EME REUNION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (Point 4 de l'ordre du jour)

55. Le Comité était saisi du compte rendu analytique et des conclusions de la 32ème réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) tels qu'ils figurent dans le document CX/RVDF 87/6 ainsi que des observations de l'Irlande (CRD 5). Le projet de rapport intégral final non édité était aussi à la disposition du Comité comme document de séance N° 4. Le rapport a été présenté par le Secrétariat mixte de la 32ème réunion du JECFA, MM. J.L. Herman (OMS) et A.W. Randell (FAO).

56. Le Comité a noté que le rapport du JECFA comprenait deux sections principales, la première concernant les principes généraux régissant l'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et la seconde consacrée à l'évaluation de six substances spécifiques choisies dans la liste prioritaire établie par le CC/RVDF à sa première session. En ce qui concerne les considérations générales, le Comité a aussi noté que le JECFA avait décidé d'employer les définitions de "médicament vétérinaire" et de "résidus de médicaments vétérinaires" adoptées par le Comité à sa première session.

57. Le rapport comporte une liste détaillée des données nécessaires à l'évaluation des médicaments regroupées selon les rubriques suivantes: caractéristiques générales, schémas d'emploi, caractéristiques pharmacologiques, critères d'analyse pour la détection et la quantification des résidus, métabolisme et pharmacynétique, données toxicologiques et études sur l'élimination des résidus. On y indique également les modalités d'évaluation de ces données et la façon de déterminer les doses journalières admissibles (DJA) et les niveaux admissibles de résidus. Le Comité a noté que dans le cas des substances à base d'hormones étudiées par le JECFA, l'évaluation reposait uniquement sur leur emploi en tant que stimulants de la croissance, bien que le JECFA n'ignore pas les emplois thérapeutiques et autres. Le Comité a aussi noté que l'étude de ces substances était fondée sur leur emploi chez les bovins.

58. Le JECFA a également proposé la définition provisoire suivante de l'expression "niveau admissible de résidus":

"Le niveau admissible de résidus d'un médicament vétérinaire dans les aliments est la concentration de résidus la plus élevée pouvant être acceptée dans les aliments. Elle se détermine à partir de la DJA établie par le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires et de l'ingestion estimée des denrées alimentaires concernées; sa valeur est éventuellement ajustée en fonction des bonnes pratiques vétérinaires et agricoles et des méthodes d'analyse pratiques."

Le JECFA était convenu que cette définition provisoire devait être revue et que les variantes pour la fixation des niveaux admissibles feraient également l'objet d'un nouvel examen.

59. Au cours du débat sur le rapport du JECFA, la délégation de la République fédérale d'Allemagne s'est interrogée sur les conséquences de la décision prise concernant le chloramphénicol; elle a déclaré que, même si l'on n'avait pas pu établir de DJA, l'absence de niveau admissible constituait une lacune au niveau des recommandations à adresser

aux gouvernements sur les moyens de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires lorsque, comme dans le cas du chloramphénicol, les données sont insuffisantes pour évaluer l'innocuité d'un produit. La délégation de la France a estimé que de nombreux principes et concepts de toxicologie alimentaire touchant aux résidus étaient encore à définir. Dans de nombreux cas, cela ne facilitera pas l'adoption de conclusions définitives. Toutefois, en cas de lacune inacceptable dans les données, l'évaluation devra prendre des formes différentes. Une bonne compréhension de la situation permettrait de mieux voir les problèmes et sans doute de mieux les résoudre.

60. La délégation des Pays-Bas a proposé de différer l'examen du rapport de la 32<sup>ème</sup> réunion du JECFA tant que le document final n'aura pas été largement diffusé et jusqu'à ce que les opinions des experts nationaux soient connues. Le Comité est convenu de tenir compte de cette proposition au cours de la discussion du Point 8a.

61. A propos des conclusions du JECFA concernant les hormones, l'observateur de la CEE a déclaré que la Communauté disposait d'une législation spécifique sur l'emploi des hormones qui a force obligatoire pour la Communauté européenne et ses Etats Membres. Le consommateur européen est hostile à l'emploi des hormones pour l'engraissement des animaux et exige des viandes provenant d'animaux n'ayant pas subi ce genre de traitement. Face à cette exigence des consommateurs et compte tenu des mesures de contrôle qui s'imposent, la réaction de la Communauté a été d'interdire l'emploi de ces hormones en tant qu'agents anabolisants. Ceci concerne toute substance ayant un effet estrogène, androgène ou progestatif ainsi que les substances thyrostatiques. Par conséquent, ni la CEE ni ses Etats Membres ne peuvent accepter des niveaux de résidus de ces substances employées pour l'engraissement et ils ne peuvent pas non plus autoriser le commerce d'animaux ainsi traités, de viande ou de produits carnés provenant de ces animaux.

62. Se référant au document de séance CRD 11, la délégation de la Suède a déclaré que la situation était similaire dans ce pays et qu'en outre, les substances cancérogènes étaient également visées.

EXAMEN D'UN DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES PROCEDURES D'ETABLISSEMENT ET DE MISE EN OEUVRE (ACCEPTATION) DES NIVEAUX RECOMMANDES PAR LE CODEX POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 5 de l'ordre du jour)

63. Le Comité était saisi d'un document de travail préparé par le Secrétariat (CX/RVDF 87/7). Le document sert de point de départ à l'examen des trois points suivants sur lesquels le Comité doit se prononcer: 1) définition et mandat; 2) type et nature des recommandations concernant les niveaux de résidus; 3) procédures d'élaboration et d'acceptation. Le Comité a aussi passé en revue les modifications à apporter au Manuel de procédure qui ont déjà été adoptées par la Commission à sa 17<sup>ème</sup> session et qui figureront dans la 6<sup>ème</sup> édition. Le Comité a également examiné des propositions détaillées concernant ses relations de travail avec les autres comités (Annexes I et II). Le Comité a confirmé ces relations de travail.

Définitions

64. Le Comité a confirmé le concept selon lequel l'élaboration des recommandations du Codex pour les niveaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments devrait être basée principalement sur une évaluation des données toxicologiques du point de vue de l'innocuité des résidus et devrait aussi prendre en compte les bonnes pratiques d'emploi des médicaments vétérinaires et certains autres facteurs tels que les méthodes d'analyse disponibles. Le Comité a marqué son accord avec la décision de la Commission, aux termes de laquelle les concentrations de résidus devraient comporter la notion de niveau maximal.

65. Dans ce contexte, le Comité a examiné les définitions de "limite maximale de résidus" et de "niveau admissible de résidus", dont il est question dans le document de travail ainsi que les définitions proposées dans le rapport du JECFA et dans le Lexique établi par la délégation du Canada (CX/RVDF 87/8).

66. Le Comité a examiné les points suivants en ce qui concerne les définitions des recommandations Codex relatives aux niveaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments:

- les niveaux ne présentant pas de risque toxicologique constituent le critère déterminant;
- on aura recours aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments vétérinaires pour réduire le cas échéant ces niveaux, sans décourager l'élaboration de produits ayant une toxicité plus faible;
- il faudrait savoir si l'on dispose de méthodes pratiques pour déterminer des niveaux aussi faibles;
- il faudrait étudier l'importance des métabolites et autres sources de substances considérées comme des résidus selon la définition du Codex;
- il faudrait envisager d'autres effets tels que les aspects allergéniques et autres aspects immunologiques ainsi que les problèmes de résistance;
- les incidences sur le contrôle réglementaire des aliments d'origine animale dans le commerce.

67. Le Comité est convenu de la définition suivante:

"Le niveau maximal de résidus (NMR) est le niveau maximal d'un résidu résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme acceptable dans ou sur un aliment.

Elle est basée sur le type et la quantité de résidus jugés ne présenter aucun danger toxicologique direct ou indirect pour la santé humaine.

La limite est établie à partir de la DJA ou, lorsque les données scientifiques sont insuffisantes, à partir d'une DJA temporaire qui fait intervenir un facteur de sécurité supplémentaire.

Elle tient compte de facteurs comme l'acquisition d'une résistance, les éventuelles réactions allergiques et autres effets secondaires néfastes, directs ou indirects, sur la santé humaine.

La LMR peut être réduite pour tenir compte des résidus qui proviennent des aliments d'origine végétale ou de l'environnement. Elle peut aussi être réduite pour correspondre aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments vétérinaires à condition que des méthodes d'analyse pratiques soient disponibles. La concentration est exprimée sur la base du poids du produit frais."

68. Le Comité a reconnu que l'expression "niveau maximal de résidus" et son sigle NMR étaient semblables à ceux employés pour les résidus de pesticides. Il a estimé que, bien qu'il s'agisse d'une définition différente de celle des résidus de pesticides dans les aliments, cela ne prêterait pas à confusion. Il se pourrait que le CCPR révise sa propre définition (voir Annexe III).

69. Comme la définition ci-dessus devrait figurer dans le Manuel de procédure parmi les définitions utilisées aux fins du Codex Alimentarius, le Comité a décidé de la transmettre aux gouvernements pour observations, accompagnée de la définition des "bonnes pratiques d'usage des médicaments vétérinaires" et de les examiner à sa prochaine session en tenant compte des observations des gouvernements. Ces définitions seront alors présentées pour adoption à la 18<sup>ème</sup> session de la Commission. Les définitions seront également transmises au JECFA.

#### Procédures d'élaboration des LMR

70. Le Comité a examiné la proposition, figurant dans le document de travail, relative à la mise au point d'une procédure pour la fixation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments; cette proposition était basée sur les procédures d'élaboration des limites maximales pour les résidus de pesticides (Manuel de procédure, 6<sup>ème</sup> édition). Le Comité a noté que, même si cette procédure comprenait huit étapes, elle prévoyait aussi une procédure accélérée dans certaines conditions, permettant d'omettre les étapes 6 et 7 à condition qu'une majorité des deux tiers des membres de la Commission y consente.

71. La délégation de l'Australie a déclaré que la procédure ci-dessus ne permettrait pas à la Commission de réagir rapidement et de recommander des NMR en cas de problèmes de santé publique et qu'il faudrait beaucoup de temps pour absorber les retards accumulés. La délégation a par conséquent soumis des propositions de procédure abrégée. Le point de vue de l'Australie a été partagé par d'autres délégations et le Comité a décidé d'examiner plus avant les deux propositions.

72. Plusieurs délégations préféreraient la proposition de l'Australie. D'autres ont estimé que la procédure existante prévoyait à la fois une procédure accélérée et un examen plus approfondi si nécessaire. Le Secrétariat a expliqué que, lorsqu'une procédure aura été choisie par le présent Comité en tenant compte des observations des gouvernements, elle devra être soumise, par l'intermédiaire du Comité sur les principes généraux, à la Commission pour adoption et inclusion dans le Manuel de procédure. Le Comité a décidé de demander aux gouvernements d'examiner soigneusement les deux procédures proposées, telles qu'elles figurent à l'Annexe IV, et de présenter leurs observations par écrit à la prochaine session.

#### Procédures d'acceptation

73. Le Comité a été informé que les procédures d'acceptation proposées dans le document de travail suivaient les procédures adoptées pour les LMR de pesticides et qu'il fallait étudier les aspects spécifiques indiqués dans le document au sujet du champ d'application.

74. Plusieurs délégations ont demandé comment on pouvait accepter des NMR pour des produits cuits ou traités si par définition, les NMR sont exprimés sur la base du poids du produit frais. Le Président du Comité a suggéré que chaque pays mette au point des facteurs de conversion appropriés pour les produits traités, ou bien que le Comité envisage d'élaborer lui-même ces facteurs à l'avenir.



75. Le Comité a également étudié la question de savoir si les NMR devraient s'appliquer à la fois aux aliments produits dans le pays et aux aliments importés ou aux seuls aliments importés. Ce dernier aspect est particulièrement important pour les produits contenant des résidus de médicaments vétérinaires que le pays importateur n'autorise pas ou dont l'emploi n'est pas nécessaire. Le Comité a conclu que les gouvernements devraient poursuivre l'étude des procédures d'acceptation proposées à l'Annexe V et qu'après un complément d'examen à la lumière des observations reçues, la procédure choisie pourrait être soumise à la Commission en même temps que la procédure d'élaboration également proposée.

76. Le Comité a noté que l'acceptation sans réserve d'une NMR Codex signifie que celle-ci s'applique de la même manière aux produits locaux et aux produits importés alors que l'acceptation restreinte vise plus précisément les produits importés. Toutefois, il convient de reconnaître à cet égard que le Code de déontologie du commerce international des denrées alimentaires précise que les restrictions visant des produits importés ne doivent pas être plus rigoureuses que celles qui s'appliquent aux produits locaux.

EXAMEN D'UN RAPPORT DE SITUATION SUR L'ELABORATION D'UN GLOSSAIRE DE TERMES ET DE DEFINITIONS (Point 6 de l'ordre du jour)

77. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 87/8 - Essai de lexique préparé par la délégation du Canada à l'intention du CC/RVDF.

78. Lors de la présentation de ce point, la délégation du Canada a rappelé qu'à sa première session, le Comité avait été d'avis qu'un accord sur une terminologie et des définitions généralement acceptées faciliterait le travail du Comité, et serait également utiles aux organismes chargés de la réglementation. La délégation a remercié plusieurs autres délégations qui ont fait des observations constructives sur un premier projet de lexique. Ces observations ont été incorporées dans la version actuelle qui comprend quatre sections spécifiques. Le Comité était prié d'examiner les termes et expressions figurant dans le document.

79. Plusieurs délégations ont estimé que certaines définitions s'écartaient des définitions adoptées dans d'autres textes du Codex pour les mêmes expressions, ou qu'elles n'étaient pas conformes à la terminologie reconnue à l'échelon international, et qu'il faudrait donc y remédier. Le Comité a remercié la délégation du Canada qui a offert de continuer ses travaux sur le projet de lexique, et il a encouragé les pays membres à faire des observations sur le texte actuel. Il a été demandé au Secrétariat d'aider à aligner ces définitions sur celles qui existent déjà au Codex. La délégation du Canada a demandé que les observations lui parviennent avant le 1er février 1988, accompagnées des informations suivantes:

- la définition Codex complète proposée pour examen, y compris la référence, et
- un résumé des raisons pour lesquelles la nouvelle définition répondrait mieux aux objectifs du CC/RVDF.

80. Le Comité est convenu que les définitions des "niveaux maximaux de résidus" et des "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires" seraient examinées indépendamment du lexique (voir points 5 et 7 de l'ordre du jour). Il a décidé en outre que le texte révisé du projet de lexique serait distribué avant la prochaine session du Comité.

EXAMEN D'UNE DEFINITION DES "BONNES PRATIQUES VETERINAIRES POUR L'EMPLOI DES MEDICAMENTS VETERINAIRES" (Point 7 de l'ordre du jour)

81. Le Comité était saisi du document CX/RVDF 87/9 préparé par la délégation des Pays-Bas en coopération avec l'OMS, ainsi que des observations correspondantes de l'Irlande et du Royaume-Uni. Le Document a été présenté par la délégation des Pays-Bas, qui a déclaré que le contrôle effectif des résidus commence au moment où le médicament est autorisé à la vente, et que le présent document est fondé sur cette approche. Cependant, le document va au-delà d'une simple définition et contient des directives pour l'homologation et la commercialisation des médicaments vétérinaires.

82. Le Comité a exprimé ses remerciements à la délégation des Pays-Bas et à l'OMS pour leur travail sur ce rapport.

83. Se référant au document, la délégation du Royaume-Uni a appelé l'attention sur d'autres questions de sécurité et d'environnement et sur les risques encourus par les travailleurs agricoles qui peuvent être exposés, sur de longues périodes, aux éclaboussures, pulvérisations ou vapeurs pendant l'administration des médicaments. Se référant aux problèmes d'homologation et de commercialisation des médicaments vétérinaires dans les pays en développement, le Représentant de la FAO a déclaré qu'une directive s'inspirant du présent rapport constituerait une information utile pour les services vétérinaires de ces pays et qu'elle pourrait être incorporée dans le manuel destiné au développement des services vétérinaires que la FAO élabore actuellement.

84. Le Secrétariat a attiré l'attention des participants sur le mandat du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires qui, en principe, ne vise pas les mesures de sécurité pour la manipulation des produits chimiques par les travailleurs. Ces questions relèvent du Programme international mixte OMS/PNUE/OIT sur la sécurité des substances chimiques.

85. Le Comité a suivi la proposition faite par plusieurs délégations, visant à sérier les questions évoquées dans le document et à étudier une définition concise des "bonnes pratiques pour l'emploi des médicaments vétérinaires", en se basant sur la définition proposée dans le lexique (CX/RVDF 87/8), et en tenant également compte des définitions des "bonnes pratiques d'élevage" et des "bonnes pratiques vétérinaires", le cas échéant. Le Comité est convenu que les bonnes pratiques pour l'emploi des médicaments vétérinaires ne constituaient qu'un aspect des deux autres définitions; il suffisait donc que le Comité définisse les bonnes pratiques liées au contrôle des résidus.

86. A la demande du Président, un petit groupe de travail (République fédérale d'Allemagne, Canada, Etats-Unis, Irlande, Royaume-Uni et Swaziland) s'est réuni pour étudier les diverses définitions possibles. Le groupe de travail a proposé le projet de texte suivant qui a été accepté par le Comité comme point de départ des discussions ultérieures:

"On entend par bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires les modalités d'emploi officiellement recommandées ou autorisées, approuvées par les autorités nationales, des médicaments vétérinaires, administrés dans des conditions pratiques, et de manière à laisser des résidus qui soient les plus faibles possibles et acceptables sur le plan toxicologique."

87. Comme cette définition est essentielle aux travaux ultérieurs du Comité, celui-ci a décidé de demander aux gouvernements de faire connaître leurs observations à ce sujet et d'en reprendre l'étude à la prochaine session, ainsi que la définition des LMR (voir par. 64-69 et Annexe III).

88. Sur proposition de la délégation des Pays-Bas, le Comité a décidé de modifier comme suit le titre du document en discussion: "Bonnes pratiques d'homologation et de commercialisation des médicaments vétérinaires." Le Comité a conclu que le document abordait des questions similaires à celles qui avaient été proposées par la délégation des Etats-Unis pour examen dans un Code d'usages ou texte de directives (voir par. 11). Le Comité est convenu que ces questions ne relevaient ni de son mandat ni de celui du Programme sur les normes alimentaires. Le Comité a donc transmis le document révisé (voir Annexe XII)

à l'Office international des épizooties, qui a aimablement proposé de se charger de la mise au point du texte en coopération avec les services compétents de la FAO et de l'OMS, et compte tenu des observations faites pendant la session. Le Comité a souhaité être tenu au courant des progrès accomplis.

#### EXAMEN D'ETUDES SUR L'INGESTION (Point 8 de l'ordre du jour)

89. A sa première session, le Comité avait brièvement abordé la nécessité d'entreprendre, dans le cadre de ses travaux, des études sur l'ingestion de résidus de médicaments vétérinaires et de passer en revue les activités similaires actuellement en cours sur le plan international (par. 199-202 du document ALINORM 87/31). Le Comité avait accepté une offre de la délégation des Etats-Unis qui se chargeait d'effectuer une enquête sur les informations disponibles dans les pays membres de la Commission du Codex Alimentarius en matière d'ingestion de résidus de médicaments vétérinaires (par. 203 du document ALINORM 87/31). La délégation des Etats-Unis a élaboré un questionnaire aux fins de cette enquête, et par lettre circulaire (CL 1987/3 de janvier 1987), elle a demandé aux gouvernements participant à la 1ère session du CC/RVDF, ainsi qu'aux organisations internationales intéressées, de bien vouloir répondre à ce questionnaire.

90. Les pays suivants ont répondu à la circulaire: Australie, Danemark, Egypte, Etats-Unis d'Amérique, Irlande, Italie, Japon, Nouvelle-Zélande, Norvège, Royaume-Uni, Suède et Thaïlande. Les informations reçues ont été regroupées dans deux documents soumis à la présente session (CX/RVDF 87/10 - Document de séance 8; CX/RVDF 87/10, Document de séance 3). La délégation des Etats-Unis a remercié tous les pays qui ont eu l'amabilité de répondre.

91. La délégation des Etats-Unis a demandé des informations supplémentaires au Secrétariat sur la recommandation de la JMPR visant à ce que la FAO et l'OMS poursuivent, par l'intermédiaire des organes appropriés, l'élaboration de directives permettant aux gouvernements d'estimer l'ingestion possible de résidus de pesticides aux fins de comparaison avec la DJA. Le Comité a été informé qu'un groupe d'experts sur ce sujet s'était réuni à Genève en octobre 1987; le rapport et les directives élaborées seraient mis à la disposition du Comité. On a fait remarquer que le premier questionnaire était peut être trop complexe; la délégation des Etats-Unis a donc accepté de le simplifier avant de le transmettre de nouveau à tous les pays membres; pour faciliter l'évaluation des données.

92. Le Comité est convenu de continuer l'enquête sur les ingestions pendant une autre année puisque le Comité n'était pas encore en mesure de commencer vraiment l'évaluation des données recueillies par les études sur l'ingestion, et parce qu'il serait utile de disposer d'informations supplémentaires des pays qui n'ont pas encore répondu au questionnaire. La délégation des Etats-Unis a offert de continuer cette enquête pendant une année de plus.

#### EXAMEN D'AUTRES QUESTIONS LIEES A L'ELABORATION DES LMR (Point 8a de l'ordre du jour)

93. Le Comité a rappelé sa décision prise au début de la session d'introduire ce point supplémentaire en vue d'examiner, d'une part, le plan de présentation des niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments recommandés par le Codex, et d'étudier, d'autre part, les recommandations pour les six substances évaluées à la 32ème session du JECFA.

94. Le Comité a estimé qu'il était important de prendre dès le début de ses travaux une décision sur la forme à donner à ces recommandations pour les présenter aux gouvernements aux fins d'observations dans le cadre de la procédure d'élaboration et pour en assurer la publication après leur adoption par la Commission du Codex Alimentarius.

95. Le Comité est convenu que le plan de présentation devait comprendre les détails suivants:

1. Nom du médicament vétérinaire
2. Dose journalière admissible pour ce médicament (déterminée par le JECFA)
3. Produit (par exemple - muscle de boeuf) - NMR  
Produit (par exemple - foie de boeuf) - NMR
4. Définition du résidu pour lequel la NMR a été établie
5. Référence de la ou des méthodes d'analyse recommandée(s) (le cas échéant)
6. Références des rapports du JECFA
7. Références des publications antérieures du Codex

96. Le Comité a décidé que les niveaux de résidus recommandés pour les six substances figurant dans le compte-rendu et les conclusions de la 32<sup>ème</sup> réunion du JECFA (CX/RVDF 87/6) devaient être envoyées aux gouvernements pour observations à l'étape 3, dûment modifiées conformément aux décisions prises par le Comité en matière de terminologie. Le Comité est également convenu que cette décision ne préjugerait pas de l'examen ultérieur de la procédure d'élaboration par le Comité. Les avant-projets de NMR figurent à l'Annexe VI du présent rapport.

97. Le Comité a noté que cette démarche permettrait aux gouvernements de rédiger leurs observations compte tenu du présent rapport et de celui du JECFA qui sera officiellement publié dans la série des Rapports techniques de l'OMS.

98. Plusieurs délégations, lors de l'examen des notes de référence expliquant les recommandations du JECFA, ont souhaité obtenir des éclaircissements sur l'hypothèse retenue d'une ingestion de 500 grammes de viande par une personne de 70 kg (note de référence 4) comme il ressort des observations de la délégation des Etats-Unis selon laquelle, pour le calcul des LMR, il faut prendre pour base un régime journalier comportant au total 500 grammes de produits d'origine animale (à l'exclusion du lait et des oeufs). Plusieurs délégations se sont demandé si cela correspondait bien aux habitudes alimentaires très variables dans le monde. Le Secrétariat a expliqué qu'il s'agissait d'une approche pragmatique mais prudente, basée sur une consommation supérieure à la moyenne dans les pays consommant le plus de viande. Le Comité a approuvé le mode de calcul du JECFA dans le cas présent tout en reconnaissant qu'il pourrait être nécessaire de le modifier lorsqu'on disposera de données supplémentaires sur les régimes alimentaires, selon les produits, et, en particulier, sur les valeurs extrêmes d'ingestion.

99. A propos des projets de NMR soumis par le JECFA, la délégation de la Suède a estimé qu'il importait de tenir compte des métabolites dans les NMR. On a fait observer qu'il en avait été tenu expressément compte dans le cas de l'acétate de trenbolone et que les métabolites avaient été pris en considération pour l'évaluation de toutes les substances. La délégation de la Suède a été d'avis qu'il fallait examiner, outre les métabolites dans les produits frais, ceux qui se forment pendant le traitement ultérieur des aliments d'origine animale.

100. La délégation de l'OMS a informé le Comité que la question des résidus chimiquement liés devait être étudiée par le JECFA. Le Président a ajouté que, dans le cas de certaines substances, des produits de transformation pouvaient déjà apparaître pendant la fabrication d'un produit médicinal (par exemple: formation d'isomères de la chloro-tétracycline au moment de la fabrication des pilules).

EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE: RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL AD HOC  
(Point 9 de l'ordre du jour)

101. Le Président du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, M. R. Ellis (Etats-Unis), a fait le point des travaux de la première réunion qui a eu lieu le 27 novembre 1987 à l'occasion de la deuxième session du CC/RVDF. Etaient présents les délégués et observateurs des pays suivants: Australie, Canada, Cuba, Etats-Unis d'Amérique, Irlande, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pologne, République fédérale d'Allemagne, République populaire de Chine, Royaume-Uni, Suède, Suisse, ainsi que les fonctionnaires du Secrétariat mixte FAO/OMS et des observateurs de l'Association des chimistes analystes officiels (AOAC). Le Président et le Secrétariat mixte FAO/OMS avaient informé le Groupe de travail de son statut par rapport au Comité et de son mandat. Ils avaient insisté sur la fonction et l'importance du Groupe de travail pour la mise au point des critères, l'élaboration des méthodes d'analyse et d'échantillonnage en vue d'évaluer les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et pour l'identification de méthodes d'analyse conformes à ces critères pour les substances intéressant le CC/RVDF.

102. Le Groupe de travail avait révisé et commenté les deux documents de travail préparés sous la direction du Président. Le premier document, "Critères pour les méthodes d'analyse", élaboré pour servir de cadre aux critères généraux, a reçu un accueil très favorable. Il a été convenu que trois autres points seraient développés dans le document, à savoir les questions relatives à l'emploi de normes internes pour les méthodes d'analyse, plus précisément, observations sur les performances des trousseaux de diagnostic existant dans le commerce, remarques sur la disponibilité commerciale des réactifs nécessaires et importance du matériel de référence normalisé pour la validation des méthodes d'analyse concernant les substances présentant un intérêt pour le CC/RVDF et évaluées par le JECFA. Le Groupe de travail a aussi insisté sur la nécessité de décrire les méthodes d'analyse en fonction de leurs attributs afin de tenir compte aussi largement que possible du champ d'application des méthodes d'analyse que le Groupe de travail doit étudier pour les substances spécifiques intéressant le CC/RVDF. Ce document sera publié comme document de travail pour la prochaine session du Comité.

103. En ce qui concerne le deuxième document de travail intitulé "Echantillonnage pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments" (sera publié comme document de travail pour la prochaine session du Comité), le Président a noté que les principes généraux présentés étaient acceptés sans réserve. Il a été décidé de modifier le titre du document afin de préciser que les procédures d'échantillonnage sont mises au point pour déterminer les concentrations de résidus dans les aliments. En conséquence, le titre a été ainsi modifié: "Echantillonnage pour la détermination des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments." Cette initiative montre bien la volonté du Groupe de travail d'harmoniser ses activités avec celles des autres comités du Codex, tels que le CCPR. Le Groupe de travail a accepté de préciser certaines définitions techniques relatives à l'échantillonnage, pour les faire figurer dans le document de travail après approbation par ses membres, et de soumettre ces définitions à la délégation du Canada qui les intégrera dans le Lexique qu'elle a établi pour le CC/RVDF (voir point 6). Le Groupe de travail a décidé de s'appuyer, le cas échéant, sur les instructions pour l'échantillonnage adoptées par le CC/MAS et sur les documents présentés au CC/PR, pour harmoniser autant que possible les procédures d'échantillonnage entre comités du Codex.

104. Le Groupe de travail est convenu qu'il fallait demander des observations sur ces deux documents et que celles-ci seraient incorporées dans les documents de travail respectifs soumis au Groupe de travail pour examen puis au Comité à sa troisième session pour adoption.

105. Le Comité est convenu avec le Groupe de travail ad hoc que la publication des méthodes d'analyse pour les composés intéressant le CC/RVDF était un aspect important de ses activités. Il a été convenu qu'indépendamment du lieu ou du mode de publication, les méthodes devaient généralement être décrites selon leurs performances et non selon leur emploi, afin de faciliter le choix des autorités nationales en fonction de leur situation et de leurs besoins. On devra tenir compte de l'expérience et des mécanismes du CCPR et autres comités du Codex pour la publication des méthodes ainsi que leur insertion dans des revues importantes pour en assurer la plus grande diffusion possible. Le Comité est également convenu avec le Groupe de travail que la mention des méthodes de référence serait précieuse dans ces publications pour les substances que le CC/RVDF considère importantes.

106. Le Groupe de travail a considéré comme prioritaire l'élaboration de critères pour les méthodes de référence destinées à servir au règlement des différends internationaux et en a confié la responsabilité aux délégations de l'Australie, des Etats-Unis et des Pays-Bas. Une grande priorité a aussi été accordée à l'élaboration de critères spécifiques pour les analyses des résidus de chloramphénicol.

107. Le Groupe de travail est convenu d'étudier sept centres d'intérêt. Les documents de travail correspondants devront être examinés à sa prochaine réunion. Il s'agit des documents suivants: 1) les définitions de la limite de détection et de la limite de détermination (ce document sera préparé par l'Australie, les Etats-Unis, les Pays-Bas et le Royaume-Uni); 2) un résumé des principes généraux pour l'évaluation des méthodes d'analyse (sera préparé par les Etats-Unis); 3) un document, qui sera préparé par la République fédérale d'Allemagne, unifiant les critères d'évaluation des méthodes d'analyse étudiés à la 32ème réunion du JECFA, ou qui figurent dans le Manuel de procédure et les deux documents étudiés par le Groupe de travail; 4) un document qui sera préparé par les Etats-Unis, décrivant les procédures et les caractéristiques permettant de classer les méthodes d'analyse; 5) un document sur l'emploi de matériel de référence normalisé pour la validation des méthodes (sera préparé par les Etats-Unis et les Pays-Bas); 6) un projet de définitions de termes techniques d'échantillonnage qui sera préparé par les Etats-Unis; 7) un projet de critères spécifiques pour les méthodes de référence qui sera préparé par l'Australie en collaboration avec les Pays-Bas et les Etats-Unis.

108. Le Comité a fait siennes les recommandations suivantes du Groupe de travail ad hoc:

- 1) Rassembler des informations sur l'élaboration de plans d'échantillonnage statistiques pour les programmes de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments avec l'aide du Secrétariat mixte FAO/OMS (coordination assurée par le Royaume-Uni, avec l'aide des Pays-Bas et de l'Australie). Le Groupe de travail tiendra compte de ces données lors de la mise au point finale de son document de travail sur les méthodes d'échantillonnage à utiliser pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.
- 2) Demander au Secrétariat mixte FAO/OMS de distribuer un document, qui doit être préparé par la délégation des Etats-Unis, sur les principes généraux pour l'évaluation des méthodes d'analyse.
- 3) Demander aux pays membres quelles sont leurs préférences sur les moyens de faire connaître les méthodes d'analyse pour les substances intéressant le CC/RVDF et évaluées par le JECFA. Ceci devrait faire l'objet d'une lettre circulaire envoyée par le Secrétariat mixte FAO/OMS.

- 4) Poursuivre les activités du Groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

EXAMEN DE LA LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE (Point 10 de l'ordre du jour)

109. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 87/11 qui avait été publié comme document de séance et concernait la liste de médicaments vétérinaires à évaluer en priorité. Le Comité a rappelé sa décision de revoir cette liste à chaque session, compte tenu des observations formulées par les gouvernements et les organisations internationales. Une lettre circulaire (CL 1987/12) contenant la liste prioritaire établie par le Comité à sa première session a été envoyée; on y appelait aussi l'attention sur les critères de sélection des médicaments vétérinaires pour l'établissement de concentrations admissibles de résidus (par. 150 du document ALINORM 87/31).

110. Les pays suivants ont répondu à cette circulaire: Australie, Canada, Cuba, Etats-Unis, France, Irlande, Norvège, Pologne, Royaume-Uni, Suède et Thaïlande. Le Président du Comité a déclaré que, dans l'ensemble, les observations résumées dans le document appuyaient la liste prioritaire contenue au par. 196 du document ALINORM 87/31.

111. Le Comité a décidé de conserver les classes de médicaments de la liste précédente, sauf le chloramphénicol et les stimulants de la croissance (anabolisants) qui ont été étudiés par le JECFA (voir le point 4). Cependant, le Comité a décidé d'indiquer, pour chaque classe, les substances spécifiques qui devraient selon lui, être évaluées par le JECFA le plus tôt possible. Le Comité a réaffirmé les critères de sélection (par. 150, ALINORM 87/31) et décidé de fournir des renseignements en fonction de ces critères pour les inclure dans le rapport. Le Comité est aussi convenu qu'à l'avenir, toute proposition concernant une insertion dans la liste des priorités doit être accompagnée d'une brève note exposant les critères de priorité applicables.

112. La délégation de la Chine a proposé d'inclure dans la liste un grand nombre de substances semblables à celles proposées à la première session du Comité.

113. La délégation de l'Australie a proposé d'étudier la classe des benzimidazoles et en particulier d'inclure l'albendazole dans la liste des priorités; elle a offert de fournir les données correspondantes (voir Annexe VIII). La proposition a été appuyée par plusieurs délégations et le Comité a décidé, de l'accepter.

114. La délégation du Sénégal a regretté que le JECFA ait dû limiter le nombre de substances à évaluer au cours de sa 32<sup>ème</sup> session et a proposé de ne pas ajouter de nouvelles substances à la liste. Le Comité a rappelé que des renseignements supplémentaires étaient maintenant disponibles au sujet des trypanocides d'usage fréquent. La délégation du Sénégal, appuyée par d'autres délégations de la région Afrique, a confirmé que deux substances, à savoir le diminazène et l'isoméamidium, étaient de la plus grande importance. Le Comité a décidé de les inclure dans la liste prioritaire.

115. Plusieurs délégations ont proposé d'inclure l'oxytétracycline sur la liste prioritaire, en raison surtout de l'apparition de phénomènes de résistance multiple. Les délégations de la France et des Etats-Unis ont informé le Comité que des études sur ces phénomènes de résistance étaient en cours, et proposé d'attendre les résultats pour inscrire cette substance sur la liste. Ce point de vue a été appuyé par les délégations du Botswana et du Sénégal.

116. La délégation des Pays-Bas a proposé d'ajouter l'ivermectine à la liste prioritaire, et cette proposition a reçu l'appui de plusieurs délégations. La délégation de l'Irlande a estimé que l'ivermectine était un médicament à étudier dans un proche avenir étant donné sa large utilisation, son extrême activité et sa lente élimination. La délégation a informé le Comité que l'ivermectine était autorisée dans la plupart des pays d'Europe. D'autres délégations ont déclaré que les médicaments contenant de l'ivermectine étaient soigneusement contrôlés et que des conditions d'emploi sans danger avaient été définies. D'une manière générale, le Comité s'est demandé si la liste prioritaire devait être limitée au nombre de substances qui pourraient probablement être évaluées par un comité d'experts en une session (environ 10 à 12 substances) ou si elle devait être plus longue. Le Comité a opté pour la deuxième solution, à condition que les critères de sélection soient respectés.

117. Ceci dit, le Comité a pris note des demandes de la Pologne et de la République populaire de Chine de procéder à une évaluation du diéthylstilbestrol.

118. La délégation du Danemark a rappelé au Comité le long débat sur les bêta-lactames qui avait eu lieu au cours de sa première session. La délégation a informé le Comité qu'elle envisageait de proposer l'évaluation de ces substances à la prochaine session, vu que les recherches scientifiques étaient maintenant bien avancées. Le Comité a décidé d'annexer une déclaration à l'appui de cette proposition au rapport de la présente session.

119. Le Comité est convenu de présenter comme suit la liste prioritaire révisée:

Sulfonamides (sulfaméthazine, sulfathiazole)  
Nitrofurans (furazolidone, nitrofurazone)  
Nitroimidazoles (dimétridazole, ipronidazole, ronidazole et métronidazole)  
Quinoxaline-di-N-oxides (carbadox, olaquinox)  
Trypanocides (diminazène, isométramidium)  
Benzimidazoles (albendazole)

120. Le Comité a réitéré sa décision d'étudier et de réviser, le cas échéant, la liste prioritaire à chacune de ses sessions, compte tenu des observations des gouvernements et des organisations internationales.

EXAMEN D'UN AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'EMPLOI DES MEDICAMENTS VETERINAIRES  
(Point 11 de l'ordre du jour)

121. Le Comité était saisi du document CX/RVDF 87/12, qui contient le texte de l'avant-projet de Code susmentionné, préparé par le Royaume-Uni. Ce document a été présenté par la délégation du Royaume-Uni, qui a souligné que ce projet de texte était basé pour l'essentiel sur un code déjà appliqué au Royaume-Uni à l'intention des agriculteurs. Le cas échéant, il faudrait prévoir une seconde partie contenant des conseils adressés aux vétérinaires. Pour l'instant, une étude était en cours sur l'utilisation du Code et son applicabilité; cette étude pourrait entraîner des modifications du Code.

122. La délégation du Royaume-Uni a déclaré que le projet de code reflète la situation de ce pays en matière de distribution et d'administration des médicaments vétérinaires dont certains sont appliqués par les agriculteurs eux-mêmes; il se peut toutefois que d'autres pays aient un système plus restrictif. La délégation du Royaume-Uni a estimé que les sections 3-10 du projet de code pourraient servir de base à une définition des bonnes pratiques d'élevage.



123. La délégation de la République fédérale d'Allemagne a émis des réserves sur plusieurs questions de principe sous-jacentes dans le document préparé par la délégation du Royaume-Uni. Les points suivants étaient particulièrement préoccupants:

- il semble qu'une responsabilité excessive pour l'usage sans risque des médicaments vétérinaires soit confiée aux agriculteurs, alors que la principale responsabilité devrait revenir au vétérinaire;
- les médicaments tels que vaccins et hormones, et la majorité des substances inscrites sur la liste prioritaire soumise par les gouvernements membres ne devraient être administrés aux animaux qu'après un diagnostic minutieux effectué par un vétérinaire;
- ces médicaments et substances ne devraient être délivrés que sur ordonnance ou directement par le vétérinaire;
- les médicaments utilisés actuellement comprennent un nombre important de substances potentiellement dangereuses pour lesquelles - comme dans le cas du chloramphénicol, les futures réunions du JECFA risquent de ne pas fixer de DJA et/ou de LMR; ces substances ne devraient jamais être entre les mains de personnel insuffisamment formé;
- des risques particuliers pourraient résulter d'erreurs de diagnostic et de traitement de maladies animales contagieuses.

124. La délégation de la République fédérale d'Allemagne a souhaité que le Comité envisage des mesures pour:

- encourager l'usage correct des médicaments (par exemple, dosage adéquat de médicaments efficaces, soigneusement sélectionnés, après diagnostic d'un expert);
- limiter l'usage des médicaments au strict nécessaire afin d'empêcher dans toute la mesure possible la formation de résidus;
- réduire les résidus inévitables à des concentrations sans danger et, éventuellement, aux niveaux les plus faibles possibles.

125. Le Comité a relevé une erreur dans la traduction française et décidé que le terme "médicament" devait remplacer le mot "drogue".

126. Plusieurs délégations ont estimé que les dispositions contenues dans le projet actuel de code n'étaient pas toutes applicables sur une base mondiale et que cela risquait de créer des difficultés si elles étaient diffusées aux gouvernements dans le document final.

127. La délégation de l'Italie a estimé que l'on ne disposait pas de données suffisantes sur la distribution et l'administration des médicaments vétérinaires dans les divers pays membres et a proposé que l'on recueille des renseignements pertinents. Pour faciliter l'évaluation de ces données, la délégation de l'Italie a proposé un plan de questionnaire concernant l'homologation, la source de distribution, le stockage, la délivrance d'une ordonnance, l'administration et le contrôle des périodes d'abstinence.

128. Le Comité a remercié la délégation du Royaume-Uni pour la préparation du document; il a conclu que l'élaboration de ce document était une question importante mais qu'elle n'entraînait peut-être pas dans ses attributions. Le Comité a noté que certains aspects de ce Code pouvaient être liés à l'avant-projet de code d'usages sur l'homologation et la commercialisation des médicaments vétérinaires, que le Comité a transmis à l'Office international des épizooties aux fins de mise au point (voir par. 88). Le Comité est convenu qu'un code d'usages pour l'emploi des médicaments vétérinaires, dans le respect des NMR, demeurait un sujet d'étude important pour le Comité. Il a demandé à la délégation du Royaume-Uni de préparer un avant-projet de code qui couvrirait tous les aspects liés aux bonnes pratiques d'élevage et aux bonnes pratiques vétérinaires, mais qui serait rédigé en termes généraux afin d'être applicable en toutes circonstances.

#### AUTRES QUESTIONS (Point 12 de l'ordre du jour)

129. Etant donné le grand nombre de questions soulevées sous ce point, le Comité a décidé d'intervenir l'ordre des points 12 et 13 et d'étudier le point 12 original intitulé "Programme de travail et travaux à réaliser" après le point "Autres questions".

#### Liste des composés dont l'emploi est interdit en médecine vétérinaire

130. La délégation de la République fédérale d'Allemagne a proposé que le Comité envisage d'établir une liste de composés dont l'emploi ne devrait pas être autorisé en médecine vétérinaire. Cette liste pourrait inclure, par exemple, les stilbènes ou les hydrocarbures chlorés. Il est important de parvenir à un accord mondial, surtout pour les substances qui ont un impact sur l'environnement. La délégation de la Suède a souhaité introduire dans la liste les substances tératogènes et cancérigènes.

131. La délégation du Canada a signalé les difficultés que pose l'établissement d'une liste applicable à l'échelle mondiale, étant donné que les conditions varient d'un pays à l'autre et nécessitent une analyse exacte des risques et des avantages dans chaque cas. Cette opinion a été appuyée par les délégations de l'Australie et du Royaume-Uni.

132. La délégation du Botswana a estimé qu'il pourrait être utile de distribuer aux Etats Membres une liste des médicaments à usage limité ou interdits, à titre d'information.

133. La délégation de la République fédérale d'Allemagne a pris note des points soulevés par le Canada. Elle est convenue qu'il fallait peut-être résoudre ces problèmes au niveau national, et que le Comité les étudierait plus tard, quand il aurait acquis une plus grande expérience.

#### Directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

134. Le Comité a rappelé qu'il avait accepté au début de la session d'étudier un document de travail contenant les directives ci-dessus établi par les Etats-Unis (voir par. 11).

135. En présentant le document, la délégation des Etats-Unis a estimé que l'élaboration de ces directives était du domaine de compétence du Comité et qu'elles seraient utiles à tous les pays qui sont en train d'élaborer ou de mettre en place des programmes de contrôle des aliments. La délégation a offert de continuer à travailler sur ce projet de texte si le Comité décidait qu'il fallait élaborer ces directives, et a suggéré que le document soit annexé au rapport.

136. Plusieurs délégations ont demandé des explications plus détaillées sur ce document, en particulier sur le fait que les programmes de contrôle nationaux devraient pouvoir démontrer l'efficacité de leurs infrastructures de contrôle des aliments. La délégation du Kenya a estimé que les conditions préalables à la mise en place d'un programme de contrôle, à savoir les moyens nécessaires pour l'échantillonnage, les méthodes d'analyse et d'interprétation des résultats de résidus de faible concentration, n'étaient pas réunies dans de nombreux pays; il était donc impossible de surveiller ces résidus.

137. La délégation de l'Egypte a évoqué les problèmes des pays importateurs qui ne disposent pas de système de contrôle suffisant pour examiner les livraisons de denrées suspectées d'être impropres à la consommation humaine. La délégation a appelé l'attention sur les besoins de ces pays en équipement, formation et matériel de référence normalisé.

138. La délégation du Pérou a déclaré que les questions de formation n'étaient pas abordées dans le projet de directives. Le besoin de formation a été souligné par le Représentant de la FAO, qui a mentionné le Manuel de la FAO actuellement en préparation pour le développement des services vétérinaires, qui pourrait être mis à la disposition des auteurs des directives. Le Comité a aussi été informé qu'il existe des directives sur le contrôle de la qualité des produits alimentaires, par exemple les Directives FAO/OMS/PNUC pour l'élaboration d'un système national efficace de contrôle des produits alimentaires.

139. Le Comité a noté qu'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments était appliqué aux Etats-Unis, et que ses principaux aspects avaient été pris en compte dans le document ci-dessus.

140. Le Comité a remercié la délégation des Etats-Unis pour la préparation de ce document et accepté l'offre des Etats-Unis de réviser le document compte tenu des observations ci-dessus sur le sujet.

141. Il a été décidé que le document révisé serait distribué pour observations avant la prochaine session du Comité.

#### Questions préoccupantes pour les pays de la région Afrique

142. La délégation du Sénégal a fait la déclaration suivante: "Lors de l'examen du point 3 de l'ordre du jour, la délégation du Sénégal a soulevé une question particulièrement préoccupante pour les pays de la région Afrique. Cette question renvoyait au paragraphe 169 du document CX/RVDF 87/2 intitulé "Questions découlant de sessions de la Commission du Codex Alimentarius et des comités du Codex".

143. La délégation a noté que le paragraphe cité se rapporte aux problèmes spécifiques liés aux études de résidus de médicaments vétérinaires rencontrés en Afrique, mais aussi aux décisions prises par la Commission mixte FAO/OMS du Codex Alimentarius chargée des normes alimentaires. Ces décisions couvraient les points suivants:

- a) Reconnaissance du caractère prioritaire des trypanocides et inscription de ces produits sur la liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité; une réponse satisfaisante a été apportée aux pays les plus concernés.
- b) Organisation de séminaires ou de réunions de travail pour aider les pays africains à résoudre les problèmes qui leur sont propres.

"En ce qui concerne le second point, la délégation a demandé au Comité de prendre une décision concrète; en d'autres termes, elle a proposé au Comité de désigner un pays qui, en collaboration avec la Commission du Codex Alimentarius, mènerait les consultations nécessaires pour la préparation de ces séminaires ou réunions de travail."

144. Cette déclaration a été appuyée par les délégations des autres pays africains représentés.

145. Le Secrétariat FAO/OMS a attiré l'attention sur les difficultés budgétaires actuelles de l'Organisation des Nations Unies et de ses institutions spécialisées, ce qui explique qu'il soit plus difficile maintenant que lors des années précédentes d'organiser ces séminaires ou réunions de travail. Cependant, il sera peut-être possible d'organiser une courte réunion de travail sur ce sujet et autres sujets connexes, à l'occasion de la sixième session du Comité de coordination du Codex pour l'Afrique, prévue au Caire dans la seconde moitié de 1988. Pour organiser des séminaires ou des cours de formation plus longs, il faudrait disposer de ressources fournies par des donateurs extérieurs.

146. L'observateur de l'OIE a informé le Comité que la Conférence générale de l'OIE pour les pays africains se réunissait tous les deux ans et qu'il serait peut-être possible d'organiser un atelier ou un séminaire à l'occasion de la Conférence. Il a cependant fait remarquer que les délégués à la Conférence n'étaient pas toujours les personnes responsables du contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, surtout au niveau technique. Il a suggéré que dans ce cas d'autres organismes soient invités à parrainer, en coopération avec l'OIE, une telle réunion et à participer à son organisation.

147. Le Comité a appuyé les propositions de la délégation du Sénégal, mais rappelé que le mandat de la Commission du Codex Alimentarius ne lui permet pas de parrainer ou d'organiser de telles réunions. Il s'est félicité de la proposition de l'observateur de l'OIE et réaffirmé que les organisations responsables devaient s'efforcer d'aider les pays de la région Afrique à contrôler les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

#### PROGRAMME DE TRAVAIL (Point 13 de l'ordre du jour)

148. Le Comité est convenu que l'ordre du jour de sa prochaine session devrait comprendre les points suivants:

- Examen des NMR proposées à la 32ème session du JECFA, à l'étape 4
- Plan de présentation et de publication des NMR
- Définitions des expressions suivantes à l'intention de la Commission du Codex Alimentarius:
  - a) Limite maximale de résidus
  - b) Bonnes pratiques d'emploi des médicaments vétérinaires
- Avant-projet de code d'usages pour l'emploi des médicaments vétérinaires, dans le respect des NMR (Royaume-Uni)
- Procédures d'élaboration et d'acceptation des NMR Codex
- Lexique (Canada)
- Directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
- Liste de médicaments vétérinaires à évaluer en priorité
- Rapport d'activité sur l'enquête concernant les études d'ingestion (Etats-Unis)
- Rapport d'activité sur le Compendium des médicaments vétérinaires (Etats-Unis)
- Rapport du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

149. Le Comité a pris note de la proposition du Brésil visant à développer, lors d'une session future, les points ci-après:

- i) Préparation d'études ayant pour objectif la création d'un tableau d'additifs aux aliments pour animaux (teintures, pigments, anabolisants et autres);
- ii) Préparation d'études pour l'adoption d'un programme de contrôle des quantités de médicaments vétérinaires présentes dans les aliments de base compte tenu des conditions économiques des pays en développement.

150. Le Comité a réitéré l'avis selon lequel, vu le très grand nombre de médicaments vétérinaires à étudier, il serait souhaitable de créer un comité d'experts séparé, ou au moins d'organiser des réunions fréquentes du JECFA, en tenant compte du calendrier des sessions du présent comité.

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

151. Le Comité a été informé que le Gouvernement des Etats-Unis proposait d'accueillir la troisième session du Comité fin octobre 1988 à Washington, D.C. Plusieurs délégations ont estimé que la prochaine session du Comité devrait se tenir après la prochaine réunion du JECFA chargée d'évaluer des médicaments vétérinaires. Le Comité a reconnu qu'il fallait en outre prévoir un délai supplémentaire pour que les recommandations du JECFA soient portées à la connaissance des gouvernements avant d'être examinées par le Comité.

152. Le Comité est convenu avec le Président que tous les efforts devraient être faits par la FAO et l'OMS pour avancer la date de la prochaine session du JECFA (médicaments vétérinaires) mais que, de toute façon, les questions proposées pour le prochain ordre du jour justifiaient d'organiser la troisième session du Comité en octobre 1988; la date exacte en sera communiquée en temps utile.

---

RESUME DE L'ETAT DES TRAVAUX

Norme/code	Etape	Suite à donner par	Référence
Avant-projet de NMR pour les médicaments vétérinaires dans les aliments	3	Gouvernements	ALINORM 89/31, (par. 96) et Annexe VI
Examen de la liste de médicaments vétérinaires à évaluer en priorité	-	(a) 33ème réunion du JECFA (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 109 à 120) et Annexe VIII
Compendium de médicaments vétérinaires pour les Amériques (I et II)	-	(a) Gouvernements (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 48 à 54); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Lexique	-	(a) Gouvernements (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 77 à 80); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	-	(a) Gouvernements (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 101 à 108); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup> (deux documents)
Etudes sur l'ingestion de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	-	(a) Gouvernements (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 89 à 92); CL 1987/3; CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Code d'usage pour l'emploi des médicaments vétérinaires	-	(a) Royaume-Uni (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 121 à 128); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>
Définition des "bonnes pratiques en matière d'emploi des médicaments vétérinaires"	-	(a) Gouvernements (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 81 à 88) et Annexe III
Définition du "Niveau Maximal de résidus"	-	(a) Gouvernements (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 64 à 69) et Annexe III
Procédures pour l'élaboration et l'acceptation des NMR Codex	-	(a) Gouvernements (b) 3ème session du CC/RVDF	ALINORM 89/31 (par. 70 à 76, 93 à 100) et Annexes IV et V
Bonnes pratiques d'homologation et de commercialisation des médicaments vétérinaires	-	(a) OIE (b) FAO/OMS	ALINORM 89/31 (par. 88) et Annexe VII
Directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	-	(a) Etats-Unis	ALINORM 89/31 (par. 134 à 141); CX/RVDF 88/... <sup>1</sup>

<sup>1</sup> - Un document de travail sera préparé pour la 3ème session du CC/RVDF.

LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Lester M. Crawford  
Président: Administrator  
Presidente: Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 331-E, Administration Building  
Washington, D.C. 20250, USA

Rapporteur: Dr. Dieter Arnold  
Relator: Institute of Veterinary Medicine  
Bundesgesundheitsamt  
Nordufer 20  
D-1000 Berlin 65  
Fed. Rep. of Germany

ARGENTINA  
ARGENTINE

Dr. Alfredo Bigatti  
Minister Counsellor  
Agricultural Department  
Embassy of Argentina  
Washington D.C., USA

AUSTRALIA  
AUSTRALIE

Dr. Gardner Murray  
Deputy Director  
Australian Quarantine and Inspection  
Service  
Canberra, Australia

Mr. Greg Hooper  
Pesticides Coordinator  
Head of Agricultural and Veterinary  
Chemicals Section  
Bureau of Rural Science  
Canberra, Australia

Dr. Tom McEwan  
Director  
Biochemistry Branch  
Animal Research Institute  
Queensland Dept. of Primary Industries  
Queensland, Australia

Mr. Allen Morley  
Executive Director  
Agricultural and Veterinary Chemicals  
Association of Australia  
Sydney, Australia

AUSTRALIA (Cont.)

Dr. Richard Ford  
Veterinary Counsellor  
Embassy of Australia  
Washington D.C., USA

BOTSWANA

Dr. Mosienyane Matz Gadibolae  
Director of Veterinary Services  
Ministry of Agriculture  
PMB 00032  
Gaborone, Botswana

Mr. Moseitlha Casimir Bishop  
Chief Works Chemist  
Botswana Meat Commission  
P/BAG 4 Lobatse, Botswana

Dr. Diteko Tsholofelo  
Principal Veterinary Officer  
P/BAG 0035  
Gaborone, Botswana

BRAZIL

BRESIL

BRASIL

Dr. Pedro Luiz Rodrigues  
First Secretary  
Embassy of Brazil  
Washington D.C., USA

CAMEROON  
CAMEROUN  
CAMERUN

Dr. Akwensioge Ngole Moses  
Counsellor  
2349 Massachusetts Avenue, N.W.  
Cameroon Embassy  
Washington D.C. 20008, USA

CANADA

Dr. G.A. Mitchell  
Director  
Bureau of Veterinary Drugs  
Drugs Directorate  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
7th Floor, Jeanne Mance Building  
Tunneys's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 1B7, Canada

Dr. J. Breton  
Veterinary Products Consultant  
Bureau of Veterinary Drugs  
Drugs Directorate  
Health Protection Branch  
Health and Welfare Canada  
7th Floor, Jeanne Mance Building  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A 1B7, Canada

Dr. T.E. Feltmate  
Chief, Epidemiology  
Meat Hygiene Division  
Food Production and Inspection Branch  
Agriculture Canada  
2255 Carling Avenue  
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canada

Dr. J. Frank  
(Industry Advisor)  
Executive Secretary  
Canadian Animal Health Institute  
P.O. Box 291  
8, Church Street  
Manotick, Ontario KOA 2N0, Canada

CHINA, People's Rep. of  
CHINE, Rep. pop. de la  
CHINA, Rep. pop de

Mr. Sha Di  
Deputy Director  
Senior Engineer  
China Import and Export Commodity Inspection  
Technology Institute  
State Administration for Commodity Inspection  
12, Jianguomenwai St.  
Beijin, People's Rep. of China

Mr. Ye Yongmao  
Director  
Senior Engineer  
Central Laboratory  
Zhejiang Import and Export Commodity  
Inspection Bureau  
8, Bao Shi Road  
Hangzhou, People's Rep. of China

Ms. Liu Lin  
Deputy Division Chief  
Administrative Division for Pharmaceuticals  
Bureau of Animal Husbandry  
Ministry of Agriculture, Animal Husbandry  
and Fishery  
11, Nongzhanguan Nanli  
Beijing, People's Rep. of China

Ms. Su Minghui  
Interpreter  
Bureau of Animal Science  
MAAF  
Beijing, People's Rep. of China

Mr. Baisen Hu  
Second Secretary  
Embassy of the People's Republic of China  
2300 Connecticut Ave., N.W.  
Washington D.C. 20008, USA

CONGO

Dr. Valentin Okombo-Ngassaki  
Docteur Vétérinaire  
Conseiller à l'Élevage  
Ministère du Développement Rural  
B.P. 2453  
Brazzaville, Congo



CONGO (Cont.)

Dr. Pierre Koya  
Docteur Vétérinaire  
Directeur de la Production Animale  
Ministère du Développement Rural  
B.P. 2453  
Brazzaville, Congo

CÔTE D'IVOIRE

Dr. Grodji Guillaume Dakoury  
Microbiologist at the National Institute  
of Public Health  
Ministère de la Santé Publique et de la  
Population  
Abidjan, Côte d'Ivoire

Mr. Germain Arkhurst  
Secretary General of the National Committee  
for Nutrition and the Development of the  
Côte d'Ivoire  
Comité National pour l'Alimentation et le  
Développement  
Boîte Postale V 190  
Abidjan, Côte d'Ivoire

CUBA

Dr. Celso Rodriguez García  
Departamento Nacional de Higiene de los  
Alimentos y Nutrición  
Ministerio de Salud Pública  
Calle 23 ang. N.  
La Habana, Cuba

Dr. Emilio del Pozo Saniz  
Investigator  
Instituto de Nutrición e Higiene de los  
Alimentos  
Infanto 1158  
La Habana, Cuba

DENMARK

DANEMARK

DINAMARCA

Mr. Kaj Andreasen  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Services  
Frederiksgade 21  
1265 Kobenhavn K.  
Denmark

DENMARK (Cont.)

Mr. L. Ingerslev Madsen  
Agricultural Counsellor  
The Royal Danish Embassy  
3200 Whitehaven Street, N.W.  
Washington D.C. 20008, USA

EGYPT

EGYPTE

EGIPTO

Dr. Mohamed El Awady  
Administrator  
Ministry of Agriculture  
Veterinary Department  
Central Authority for Veterinary Medicine  
Cairo, Egypt

Dr. Ahmed Abdel Latif Rashwan  
Ministry of Agriculture  
Veterinary Department  
Central Authority for Veterinary Medicine  
Cairo, Egypt

FINLAND

FINLANDE

FINLANDIA

Dr. Rolf Berger  
Director of Veterinary Services  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Box 232  
Vuorikatu 16  
00101 Helsinki, Finland

Dr. Jorma Hirn  
Professor, National Veterinary Institute  
Box 368  
00101 Helsinki, Finland

Dr. Erkki Petaja  
Customs Counsellor  
National Board of Customs  
Box 512  
00101 Helsinki, Finland

FRANCE

FRANCIA

Dr. Jacques Boisseau  
Ministère de l'Agriculture  
D.G.A.  
Laboratoire National des Médicaments  
Vétérinaires  
La Haute-Marche - Javené  
35133 Fougères, France

FRANCE (Cont.)

Dr. R. Cheippe  
Animal Health Division Manager  
Upjohn Company  
Syndicat de l'Industrie du Médicament  
Vétérinaire  
6, Rue de la Trémoille  
75008 Paris, France

Dr. C. Roussel  
S.Y.N.P.A.  
Syndicat National des Producteurs d'Additifs  
Alimentaires  
41 bis, Rue de Latour-Maubourg  
75007 Paris, France

GERMANY, Fed. Rep. of  
ALLEMAGNE, Rep. Féd. d'  
ALEMANIA, Rep. Fed. de

Dr. Friedrich Heuner  
Ministerialrat  
Bundesministerium für Jugend, Familie,  
Frauen und Gesundheit  
(Federal Ministry for Youth, Family  
Affairs, Women and Health)  
Deutschherrenstrasse 87  
D-5300 Bonn 2  
Fed. Rep. of Germany

Dr. Peter Altreuther  
Bayer AG  
GB VT-FE  
Postfach 101 709  
D-5600 Wuppertal 1  
Fed. Rep. of Germany

Dr. Otto Kern  
Boehringer Ingelheim  
Vetmedica GmbH  
Postfach 200  
D-6507 Ingelheim, Fed. Rep. of Germany

Dr. Michael Petz  
Institut für Lebensmittelchemie der  
Universität Münster  
Piusallee 7  
D-4400 Münster, Fed. Rep. of Germany

Dr. Hubert Tiefenbacher  
BASF AG  
Abt. ME/Z-D 205  
D-6700 Ludwigshafen  
Fed. Rep. of Germany

GHANA

Dr. John Kwadwo Obinim  
Deputy Director  
Veterinary Services Department  
Ministry of Agriculture  
P.O. Box M161  
Accra, Ghana

HAITI (W.I.)

Dr. Joseph J. Toussaint  
Agronome  
Médecin Vétérinaire  
Chef du Service de Santé Animale  
Ministère de l'Agriculture, des Ressources  
Naturelles et du Développement Rural  
Port-au-Prince, Haiti

Mr. Jean Bertrand  
Agronome  
Spécialiste en Production Animale  
Ministère de l'Agriculture, des Ressources  
Naturelles et du Développement Rural  
Port-au-Prince, Haiti

HUNGARY

HONGRIE

HUNGRIA

Dr. Ferenc Simon  
Head of Department of Pharmacology  
Landler J. Str. 2  
Budapest, Hungary

Dr. Peter Laczay  
Assistant Professor  
University of Veterinary Medicine  
Landler J. Str. 2  
Budapest, Hungary

IRELAND

IRLANDE

IRLANDA

Mr. F. Kenny  
Superintending Veterinary Inspector  
Department of Agriculture and Food  
Meat Control Laboratory  
Abbotstown  
Castleknock  
Dublin 15, Ireland

Dr. Thomas B. Barragry  
Veterinary Pharmacology, Toxicology and  
Therapeutics  
University College  
Faculty of Veterinary Medicine  
Ballsbridge, Dublin 4, Ireland

NEW ZEALAND (Cont.)

Mr. D.E. Easingwood  
Registrar  
Animal Remedies Board  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
Private Bag  
Wellington, New Zealand

NIGERIA

Mr. E.U. Usoro  
Assistant Director  
Laboratory Services  
Food and Drug Administration  
Federal Ministry of Health  
PMB 12525 Lagos, Nigeria

NORWAY

NORVEGE

NORUEGA

Mr. John A. Race  
Veterinarian  
Food Control Board  
Codex Alimentarius  
P.O. Box 8139 Dep.  
N-0033 Oslo 1, Norway

Dr. Med. Vet. M. Yndestad  
Professor  
Department of Food Hygiene  
Norwegian College of Veterinary Medicine  
P.O. Box 8146 Dep.  
N-0033 Oslo 1, Norway

Mr. S.O. Roald  
Veterinarian, Regional Manager  
The Norwegian Government Fish Inspection  
Quality Control Service  
Directorate of Fisheries  
P.O. Box 168  
N-6001 Alesund, Norway

PERU

PEROU

Dr. José Palomino Huaman  
Executive Director  
Office of Food Safety and Zoonosis & Chairman  
of the Permanent Consultative Committee for  
Sanitary Food Standards  
Ministry of Health  
Jiron Pachacutec No. 900 - Jesús Maria  
Lima, Peru

POLAND

POLOGNE

POLONIA

Dr. Teodor Juszkiwicz  
Professor of Pharmacology and Toxicology  
Veterinary Research Institute  
Partyzantow 57  
24-100 Pulawy, Poland

SENEGAL

Mr. Abdoulaye Diouf  
Engineer, Chief of Agri-Nutrition Division  
Ministère du Plan et de la Coopération  
Senagalese Institute of Standardization  
Dakar, Senegal

Prof. François Adebayo Abiola  
Minister of Public Health  
Comité National du Codex  
Ecole Inter-Etats de Science et Médecine  
Vétérinaire  
B.P. 5077  
Dakar, Senegal

Mr. Mounirou Ciss  
Professor of Toxicology  
School of Medicine and Pharmacy  
University of Dakar, and  
Director of Pharmacy  
Ministry of Public Health  
Dakar, Senegal

SIERRA LEONE

Ms. Sylvetta Scott  
Senior Nutritionist  
Ministry of Health  
Youyi Building  
Brookfields, Freetown, Sierra Leone

Mr. M.L. Bureh  
Senior Public Health Inspector  
Ministry of Health  
Youyi Building  
Brookfields, Freetown, Sierra Leone

SPAIN

ESPAGNE

ESPAÑA

Dr. Fernando Tovar Hernandez  
Secretario General de la C.I.O.A.  
Codex Contact Point  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
28014-Madrid, Spain

SPAIN (Cont.)

Dr. Francisco Montalvo  
Jefe de Servicio de Alimentos de Origen Animal  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Paseo del Prado 18-20  
28014-Madrid, Spain

Dr. Constantino Vazquez  
Director, International Relations  
"Veterindustria"  
Almagro, 44-3rd  
28010-Madrid, Spain

Dr. Alfonso Margaes  
General Secretary "Veterindustria"  
Comisión Interministerial  
Almagro 44-3rd  
28010-Madrid, Spain

SWAZILAND  
SOUAZILAND  
SWAZILANDIA

Dr. N.T. Gumede  
Director of Veterinary Services  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
P.O. Box 162  
Mbabane, Swaziland

SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA

Dr. Erland Paajarvi  
Head of Hygiene Department  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26, Uppsala, Sweden

Dr. Hakan Johnsson  
Senior Chemist  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26, Uppsala, Sweden

Dr. Premysl Slanina  
Senior Scientist  
Swedish National Food Administration  
Box 622  
S-751 26, Uppsala, Sweden

SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA

Dr. St. Hasler  
Vice-Directeur  
Office Vétérinaire Fédéral  
Schwarzenburgstrasse 161  
CH-3097 Liebefeld, Switzerland

SWITZERLAND (Cont.)

Mr. O. Bindschedler  
Nestec SA  
CH-1800 Vevey, Switzerland

Dr. B. Schmidli  
Hoffman-La Roche & Co. AG  
CH-4002 Basel, Switzerland

Dr. J. Vignal  
Nestec SA  
CH-1800 Vevey, Switzerland

THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA

Dr. Malinee Limpoka  
Associate Professor  
Department of Pharmacology  
Kasetsart University  
Bangkok 10900, Thailand

UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO

Mr. Charles A. Cockbill  
Head of Food Standards Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Room 674B  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW1P 2AE  
United Kingdom

Dr. M.E. Knowles  
Head of Food Science Division  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Room 457  
Great Westminster House  
Horseferry Road  
London SW1P 2AE, United Kingdom

Mr. A.R.M. Kidd  
Head of Medicines Unit  
Central Veterinary Laboratory, New Haw  
Weybridge, Surrey, KT15 3NB  
United Kingdom

Dr. Geoffrey E. Diggle  
Toxicology Division  
Department of Health and Social Security  
Hannibal House  
Elephant and Castle  
London SE1 6TE, United Kingdom

ITALY  
ITALIE  
ITALIA

Mr. Agostino Marci  
Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena  
Rome, Italy

JAPAN  
JAPON

Dr. Yutaka Tamura  
Technical Official  
Pharmaceutical Affairs Office  
Animal Health Division  
Bureau of Livestock Industry  
Ministry of Agriculture, Forestry & Fisheries  
Tokyo, Japan

Dr. Shinichiro Fujiwara  
Section Chief  
Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry of Health and Welfare  
Tokyo, Japan

Dr. Yuji Takahashi  
Head of the Metabolism Research Section  
Analytical Chemistry Department  
Research Institute in Bio-Chemistry and  
Toxicology  
2277 Shimokuzawa  
Sagamihara  
Kanagawa 229, Japan

Mr. Hiroshi Tachi  
Technical Adviser  
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical Association  
Kandasurugadai 1-2  
Chiyoda-Ku  
Tokyo 101, Japan

Mr. Tomoyasu Fujioka  
Technical Adviser  
The Japanese National Committee of  
International Dairy Federation  
2424 Rosett Street  
Fort Lee, NJ 07024, USA

KENYA  
KENIA

Dr. J.M. Ng'ang'a  
Chief Veterinary  
Public Health Division  
Department of Veterinary Services  
Ministry of Livestock Development  
P.O. Kabete, Kenya

MADAGASCAR

Mr. Bielair Andianantoandro  
Counsellor for Economic & Commercial  
Affairs  
2374 Massachusetts Avenue, N.W.  
Embassy of Madagascar  
Washington D.C., USA

MALTA  
MALTE

Mr. Raymond Sarsero  
Second Secretary  
2017 Connecticut Avenue, N.W.  
Embassy of Malta  
Washington D.C., USA

MEXICO  
MEXIQUE

Ms. Dorotea Ortiz  
Assistant to the Agriculture and  
Forestry Counsellor  
Embassy of Mexico  
1735 Eye Street, N.W. 518  
Washington D.C. 20006, USA

NETHERLANDS  
PAYS-BAS  
PAISES BAJOS

Dr. C.C.J.M. Van der Meijs  
Director, Chief Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague, Netherlands

Dr. L. Zegers  
Chief, Veterinary Officer of Public Health  
Sir Winston Churchillaan 362  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk (Z.H.), Netherlands

Mr. J. Sonneveld  
Agricultural & Emigration Counsellor  
Netherlands Embassy  
4200 Linnean Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20008, USA

NEW ZEALAND  
NOUVELLE-ZELANDE  
NUEVA ZELANDIA

Dr. A.I. McKenzie  
Director  
Ministry of Agriculture & Fisheries  
Private Bag  
Wellington, New Zealand

UNITED KINGDOM (Cont.)

Mr. G.A. Morris  
NOAH Representative  
Coopers Animal Health Ltd.  
Berkhamstead Hill  
Berkhamstead, Herts HP4 2QE, United Kingdom

Mr. G.M. Telling  
Food and Drinks Federation Representative  
Unilever Research  
Colworth Laboratory  
Colworth House  
Sharnbrook, Bedford MK44 1LQ, United Kingdom

Dr. D.J. McWeeny  
Head, Food Science Laboratory  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
Haldin House  
Queen Street  
Norwich, Norfolk, United Kingdom

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

Dr. Gerald B. Guest  
Director, HFV-1  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857  
USA

Dr. Alexander Apostolou  
Director, Division of Drug and  
Environmental Toxicology  
HFV-150  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

Dr. Brian Bagnall  
AHI Representative  
Director, Public Affairs  
SmithKline Animal Health Products  
1600 Paoli Pike  
West Chester, PA 19380, USA

Mr. James R. Booker  
Fishery Products Inspection and Safety Division  
U.S. Department of Commerce  
NOAA, NMFS  
1825 Connecticut Avenue, N.W.  
Suite 814  
Washington D.C. 20235, USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Mr. Tom Cook  
National Cattlemen's Association  
Suite 300  
1301 Pennsylvania Avenue, N.W.  
Washington, D.C. 20005, USA

Mr. John T. Craig  
AHI Representative  
Director, Corporate Regulatory Affairs  
Animal Products Group  
International Minerals and Chemical Corp.  
P.O. Box 207  
Terre Haute, IN 47808, USA

Ms. Adrienne Dern  
Director of International and Section  
Activities  
Animal Health Institute  
Box 1417-D50  
Alexandria, VA 22313, USA

Dr. William H. Dubbert  
Assistant Deputy Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
Science Program  
U.S. Department of Agriculture  
Room 404, Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Richard Ellis  
Director, Chemistry Division  
Food Safety and Inspection Service  
Science Program  
U.S. Department of Agriculture  
Room 405, Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Ronald E. Engel  
Deputy Administrator for Science  
U.S. Department of Agriculture  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Suzanne Fitzpatrick  
Special Assistant to the Director  
HFV-1  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

(IFGMA) (Cont.)

Dr. Crystal Willis  
Staff Scientist  
Grocery Manufacturers of America  
1010 Wisconsin Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20007, USA

INTERNATIONAL ORGANIZATION OF CONSUMERS'  
UNIONS (IOCU)

Ms. Patricia Kelley  
Director of Communications  
Public Voice for Food and Health Policy  
1010 Connecticut Avenue, N.W.  
Suite 522  
Washington D.C. 20036, USA

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

Dr. E.J. Gimeno  
Président  
Office International des Epizooties (OIE)  
Paris, France

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)

Dr. J. Held  
AMRO  
Coordinator  
Veterinary Public Health Program  
525 23rd Street, N.W.  
Washington D.C. 20032, USA

Mr. Primo V. Arambulo III  
Regional Advisor  
Veterinary Medicine  
525 23rd Street, N.W.  
Washington D.C. 20032, USA

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. J. Herrman  
Scientist  
International Programme on Chemical Safety  
World Health Organization  
CH-1211 Geneva 27  
Switzerland

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION (FAO)

Mr. Nicholas Raymond  
Liaison Officer  
1001 22nd St., N.W.  
Washington D.C. 20437, USA

Dr. Yoshihiro Ozawa  
Chief  
Animal Health Service (AGAH)  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Dr. Alan Randell  
Senior Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations

Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

Mrs. Barbara Dix  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations

Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

Mr. David Byron  
Associate Professional  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
Food and Agriculture Organization of the United  
Nations

Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome, Italy

U.S. SECRETARIAT

Ms. Rhonda Nally  
Executive Officer for Codex Alimentarius  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 3175, South Building  
14th & Independence, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Ms. Patty Woodall  
Staff Assistant for Codex Alimentarius  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 3175, South Building  
14th & Independence, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

ANIMAL HEALTH INSTITUTE (AHI) INTERNATIONAL (Cont.)

Dr. Gordon Kemp  
Director of Scientific Liaison  
Pfizer Inc.  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340, USA

ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL CHEMISTS (AOAC)

Dr. David B. MacLean, Ph.D.  
Executive Director  
AOAC  
1111 North 19th Street  
Suite 210  
Arlington, VA 22209  
USA

Ms. Rita Comotto Bahner  
Assistant Executive Director  
AOAC  
1111 North 19th Street  
Suite 210  
Arlington, VA 22209, USA

Ms. Nancy Palmer  
Publications  
Manager  
AOAC

1111 North 19th Street  
Suite 210  
Arlington, VA 22209, USA

Mr. Roy Myers  
Consultant  
St. Louis, MO, USA

Mr. William A. Moats  
Meat Science Research Laboratory  
Agricultural Research Service  
U.S. Department of Agriculture  
Building 201, BARC EAST  
Beltsville, MD 20705, USA

Dr. Samuel Page  
Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Food and Drug Administration (HFF-454)  
200 "C" Street, S.W.  
Washington D.C. 20204, USA

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Mr. Robert Hankin  
Administrator  
Commission of the European Communities  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Brussels, Belgium

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC) (Cont.)

Mr. Brian Hogben  
Principal Administrator  
Commission of the European Communities  
200, Rue de la Loi  
B-1049 Brussels, Belgium

Mr. Luciano Robotti  
Administrator  
Council of the European Communities  
170, Rue de la Loi  
B-1048 Brussels, Belgium

Mr. Jacques Vonthrom  
First Secretary for Agriculture  
2100 "M" Street, N.W.  
Washington D.C. 20037, USA

EUROPEAN FEDERATION OF PHARMACEUTICAL  
INDUSTRIES ASSOCIATION (EFPIA)

Dr. D.J.S. Miller  
Chairman of the Animal Health Committee  
EFPIA  
250 Avenue Louise  
Brussels, Belgium

EUROPEAN FEDERATION OF ANIMAL HEALTH  
(FEDESA)

Mr. Michael Leathes  
Secretary General of FEDESA  
Rue Defacqz 1, Box 8  
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Jean-Claude Bouffault  
Roussel Uclaf  
163 Avenue Gambetta  
F-75020 Paris, France

Dr. Jean-Pierre Raynaud  
Rhône-Mérieux  
4, Chemin du Calquet  
F-31057 Toulouse Cedex, France

Dr. Isabelle Demade  
SmithKline Animal Health Products Europe  
Avenue Louise 287, Box 13  
B-1050 Brussels, Belgium

INTERNATIONAL ASSEMBLY OF FOOD AND  
GROCERY MANUFACTURER'S ASSOCIATIONS (IFGMA)

Mr. Sherwin Gardner  
Vice President  
Science and Technology  
Grocery Manufacturers of America  
1010 Wisconsin Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20007, USA



UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Mr. Eddie F. Kimbrell  
Deputy Administrator  
Commodity Services  
Agricultural Marketing Service  
Room 3064, South Building  
14th St. & Independence Avenue, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Glenn Leslie  
International Programs  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 4346, South Agriculture Bldg.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Robert Livingston  
Director Division of Drug Manufacturing and  
Controls, HFV-140  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

Mr. C.W. McMillan  
President  
McMillan & Farrell Associates  
Suite 306  
2021 K Street, N.W.  
Washington D.C. 20006, USA

Dr. Larry Miller  
American Veterinary Medical Association  
Suite 828  
1522 K Street, N.W.  
Washington D.C. 20005, USA

Dr. Frank Mulhern  
National Pork Producers Council  
Suite 402  
1015 Fifteenth Street, N.W.  
Washington D.C. 20005, USA

Dr. Marvin A. Norcross  
Deputy Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
Science Program  
U.S. Department of Agriculture  
Room 404, Annex Building  
300 12th Street, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Mr. Philip C. Olsson, Esq.  
Olsson and Frank, P.C.  
Suite 400  
1029 Vermont Avenue, N.W.  
Washington D.C. 20005, USA

UNITED STATES OF AMERICA (Cont.)

Dr. Ronald J. Prucha  
Associate Administrator  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
14th Street & Independence Avenue, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Ms. Sharin Sachs  
Public Affairs Specialist  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Room 1160, South Building  
14th Street & Independence Avenue, S.W.  
Washington D.C. 20250, USA

Dr. Stephen Sundlof  
College of Veterinary Medicine  
Box J-137  
University of Florida  
Gainesville, FL 32610, USA

Dr. Richard Talbot  
Associate Director  
HFV-100  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

Dr. Frank Young  
Commissioner  
Food and Drug Administration  
5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857, USA

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS  
ORGANISATIONS INTERNATIONALES  
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Dr. W. Heeschen  
Professor  
International Dairy Federation  
Bundesanstalt für Milchforschung  
Postfach 6069  
D-2300 Kiel 14, Fed. Rep. of Germany

ANIMAL HEALTH INSTITUTE (AHI) INTERNATIONAL

Mr. Fred Holt  
Animal Health Institute  
Box 1417 - D58  
Alexandria, VA 22313, USA

Dr. Jerry Brunton  
Animal Health Institute  
Box 1417 - D50  
Alexandria, VA 22313, USA

ALINORM 89/31

ANNEXE II

ALLOCUTION D'OUVERTURE  
DU DOCTEUR FRANK E. YOUNG, COMMISSAIRE, FDA

Bonjour et bienvenue aux Etats-Unis. Je suis très heureux de prononcer l'ouverture de cette deuxième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. La Commission du Codex Alimentarius est un organisme vraiment remarquable remplissant deux fonctions vitales au service de la communauté internationale. La première est de faciliter le commerce international des denrées alimentaires en contribuant d'harmoniser les critères d'importation divergents appliqués par les différents pays. La deuxième est d'être un exemple de coopération entre pays, en montrant comment il est possible, faisant abstraction des questions politiques, de s'attacher objectivement à résoudre en commun des problèmes ardu de santé publique.

La question de l'impact des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments s'affirme rapidement comme un objet d'intenses préoccupations et de vives discussions internationales. La création d'un nouveau Comité du Codex chargé spécialement des problèmes de résidus de médicaments vétérinaires offre la preuve de l'importante grandissante de cette matière sur la scène internationale. Le grand nombre de pays représentés et le haut niveau des personnalités présentes ici aujourd'hui est une nouvelle confirmation de ce fait.

Pour régler d'une manière impartiale et apolitique les différends internationaux, le monde a besoin d'une telle instance. Votre Comité du Codex est la tribune à audience internationale où peuvent se résoudre de telles questions si importantes pour la salubrité des aliments et le travail assidu et le dévouement dont vous avez fait preuve au cours de l'année écoulée ont démontré que le Codex peut être un mécanisme aussi efficace qu'impartial pour résoudre rapidement des problèmes épineux de santé publique. Ce Comité a beaucoup accompli en peu de temps. Vous tous qui assistez à cette réunion devez être félicités de votre contribution à cette réalisation et de l'exemple de coopération internationale que vous offrez.

Rôle de la FDA dans les travaux du Codex

La FDA a pris une part active aux travaux du Codex depuis sa création. En fait, M. John L. Harvey, Commissaire adjoint de la FDA était Président de la première réunion de la Commission du Codex Alimentarius qui s'est tenue en juillet 1963. Depuis cette période, le Codex a offert aux responsables de la réglementation de toutes les parties du monde l'occasion de débattre les problèmes communs et d'échanger leurs connaissances. Cet organisme a permis aux chercheurs de partager librement leurs découvertes. Et les hommes d'affaires du monde entier y ont trouvé l'occasion de discuter leurs problèmes commerciaux avec les responsables de la réglementation ainsi qu'un cadre sans formalisme et non concurrentiel pour les transferts de technologie.

La FDA a fermement appuyé la création de ce Comité sur les résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments. J'ai été heureux de voir les Etats-Unis devenir le pays hôte sous la direction très compétente de M. Lester Crawford avec qui j'ai eu l'occasion de travailler en étroite collaboration tant dans ses fonctions à la FDA qu'à son poste actuel à l'USDA.

### Soutien de l'OMS

Dans mes fonctions de représentant des Etats-Unis au Conseil exécutif de l'Organisation mondiale de la santé, j'ai pris fortement position en faveur d'un engagement continu de l'OMS vis-à-vis du Codex. J'ai également saisi toutes les occasions d'affirmer le soutien des Etats-Unis pour le niveau actuel de la contribution financière fournie par l'OMS au Programme mixte FAO/OMS des normes alimentaires.

J'ai également appuyé une résolution du Conseil exécutif de l'OMS encourageant les pays à utiliser plus fréquemment les Normes et les Codes d'usages du Codex.

Ce faisant, j'ai eu le plaisir de travailler en étroite collaboration avec M. Donald Houston, le Coordinateur des Etats-Unis pour les activités du Codex, et je tiens à le féliciter aujourd'hui de la façon remarquable dont il s'est acquitté de ses fonctions très absorbantes.

### Résidus des médicaments administrés aux animaux

Le défi persistant qui oblige à produire des aliments salubres d'origine animale en quantités suffisantes pour alimenter une population mondiale sans cesse croissante rend urgent le besoin de trouver le moyen d'augmenter la productivité de l'élevage. Toutefois, cette entreprise exige souvent l'emploi de substances à action physiologique, pharmacologique et toxicologique puissante. Dans les pays où la production animale se fait sur une grande échelle, un pourcentage élevé des animaux sont exposés au cours de leur vie à des produits chimiques variés, tels que des médicaments préventifs et thérapeutiques ainsi que des additifs alimentaires destinés à augmenter l'action des aliments pour les animaux ou à stimuler la croissance. Au fur et à mesure que la production agricole acquiert un caractère industriel dans le monde entier, l'introduction de nouvelles substances dans les animaux producteurs de nourriture est certaine de se poursuivre.

Ces dernières années, les préoccupations concernant la présence de résidus de médicaments dans les produits comestibles d'origine animale ont rapidement augmenté et ne cessent de croître. De tels soucis ne se limitent pas à la communauté scientifique; les consommateurs du monde entier ont, d'une façon ou d'une autre, exprimé un désir sincère de trouver des ressources vivrières exemptes de concentration en produits chimiques présentant des dangers. Les consommateurs américains ne se sont pas privés de faire connaître aux responsables de la réglementation leur sentiment sur les résidus de médicaments dans les produits de boucherie.

### Le plan d'action de la FDA

En prenant mes fonctions de Commissaire en 1984, j'ai reçu le mandat de préparer la FDA non seulement à faire face aux défis de l'heure actuelle, mais aussi de ceux du XXI<sup>e</sup> siècle. J'ai accompli ceci en définissant des initiatives importantes sous la forme d'un plan d'action. La FDA s'apprête mettre en oeuvre la deuxième phase de ce plan d'action. L'une des initiatives principales figurant dans ce plan en onze points concerne l'innocuité des produits vétérinaires, et cette initiative exerce son action principalement dans le domaine des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments.

Comme vous le savez peut-être, l'une des responsabilités principales de la FDA est de veiller à ce que la viande, le lait et les oeufs provenant d'animaux traités par des médicaments vétérinaires se trouvent exempts de résidus pouvant être nocifs ou même illégaux. Ce programme a été confié au Centre de médecine vétérinaire (CVM) placé sous la direction très compétente du Dr. Gerald Guest. Le Dr. Guest est également le délégué des Etats-Unis à votre Comité du Codex.

Le CVM a ouvert la voie en établissant un Groupe d'action interorganismes pour la réglementation, chargé d'identifier et de définir les problèmes de résidus dans les tissus et devant servir de groupe directeur pour l'examen spécifique des stratégies de prévention et de résolution. Le Groupe d'action doit définir et caractériser les sources des résidus, les produits les plus souvent affectés et les pratiques tant au stade de la production que du traitement susceptibles de se traduire par des animaux à haut risque susceptible de contenir des résidus en infraction au règlement.

Dans le cadre du programme sur les résidus dans les tissus, le CVM doit élaborer et mettre en oeuvre un plan préventif. Pour compléter ces activités, il est prévu d'établir un programme extensif, à base étendue, d'activités de recherche à l'intérieur et hors du centre, pour la mise au point et/ou l'amélioration de méthodes analytiques de détection, de détermination et de quantification des résidus de médicaments vétérinaires dans la viande, le lait et les oeufs.

Ainsi, dans le cadre de la deuxième phase du plan d'action, le Centre de médecine vétérinaire entreprendra de nouvelles initiatives importantes en matière de réglementation des médicaments vétérinaires et d'additifs aux aliments destinés aux animaux. Ces initiatives sont destinées à répondre aux besoins de la santé animale et à assurer la production d'aliments d'origine animale en grande quantité et salubres pour les consommateurs. J'espère que cette importante action de la FDA fera sentir ses effets tant à l'échelle internationale que sur le plan national.

De nombreux autres pays ont déjà pris des dispositions pour contrôler l'emploi de médicaments vétérinaires, mais les règles varient considérablement d'un pays à l'autre. Ces différences nationales peuvent soulever des difficultés dans le commerce international, par exemple lorsqu'un pays permet l'emploi d'un médicament ou d'hormones, il s'expose au risque de ne pouvoir exporter ses produits dans un pays qui interdit l'usage de telles substances si les produits en question contiennent des résidus détectables. Le recours à des méthodes d'analyse de plus en plus sensibles peut entraver le commerce des pays qui imposent une tolérance très faible à certains résidus. Il nous appartient de tâcher de faire en sorte que les politiques nationales d'échanges tiennent compte des progrès de la science et de veiller à ce que des obstacles injustifiés ne soient pas érigés par suite de notre échec à tirer parti en commun des leçons de l'expérience et à aboutir à un consensus sur les importantes questions scientifiques liées à la salubrité des aliments. En ce qui nous concerne, nous sommes prêts à la FDA à faire partager nos connaissances techniques et à apprendre dans le cadre d'un échange libre et ouvert.

### Résultats obtenus par le Comité

La Commission du Codex Alimentarius est l'instance reconnue sur le plan international pour résoudre les questions concernant la salubrité des aliments qui suscitent ultérieurement des problèmes intéressant le commerce des denrées alimentaires. Le monde se tournera de plus en plus vers votre Comité pour le consulter sur les modalités propres à contribuer au règlement de ces différends internationaux. L'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires partage de nombreuses caractéristiques analogues à celles de l'évaluation d'autres produits chimiques, par exemple, les additifs alimentaires et les résidus de pesticides. Vous ne manquerez certes pas de contribuer aux efforts déployés par les autres Comités du Codex dans ces domaines.

Votre Comité a eu d'importantes réalisations à son actif au cours de l'année écoulée. L'établissement de critères pour la sélection de médicaments à étudier en priorité et l'accord intervenu sur une liste prioritaire ont constitué la clé du succès que vous avez remporté jusqu'ici. Ces mesures ont permis au Comité mixte d'experts de se réunir à relativement bref délai pour examiner les médicaments que votre Comité a identifiés comme hautement prioritaires tant pour la santé publique que pour le commerce international.

A cet égard, je voudrais féliciter le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires qui s'est réuni en juin 1987 pour évaluer les agents anabolisants et le chloramphénicol. L'évaluation fort minutieuse de ces composés qu'a effectuée ce Comité et la publication très rapide du résumé de ses conclusions démontre que ce Comité peut être un organe impartial très efficace au sein duquel les différends sur l'importance des résidus de médicaments vétérinaires peuvent être aplanis.

### Plans du Comité

L'élaboration et le maintien d'un système de réglementation solide exigent une compétence scientifique et des ressources financières considérables. De nombreux pays ne sont pas en mesure de mettre en place un système global pour évaluer et réglementer les médicaments vétérinaires. Dans ces pays, ni la santé publique ni la production animale ne bénéficient d'une attention suffisante. Outre les préoccupations concernant la santé publique sur leur propre territoire, les pays dotés d'instruments de contrôle réglementaire insuffisants se trouvent également désavantagés sur le plan commercial étant donné que l'importance des résidus dans le commerce international des aliments d'origine animale s'accroît rapidement.

Un organisme international comme le Comité du Codex se trouve dans une position unique pour contribuer à résoudre ces problèmes en identifiant les exigences minimales auxquelles doivent répondre les médicaments vétérinaires avant de pouvoir être mis sur le marché. Je suis heureux de constater, à l'examen de votre très ambitieux ordre du jour pour cette

semaine, que vous vous proposez d'aborder l'examen de l'importante question que représente l'établissement de normes d'emploi convenable des médicaments vétérinaires. Dans le cadre d'un système réglementaire national solide, les codes d'usages des médicaments vétérinaires peuvent être fort utiles pour faire obstacle à tout abus non intentionnel. En mettant l'accent sur les procédures visant à restreindre le plus possible la teneur en résidus, cette action se révélera peut-être comme l'une des contributions les plus importantes de votre Comité à la salubrité des aliments.

Votre Comité s'attellera à une autre tâche importante, à savoir, l'établissement de procédures pour la sélection de méthodes analytiques et d'échantillonnage des médicaments vétérinaires. Comme je l'ai indiqué plus haut, cette question revêt une haute priorité ici même aux Etats-Unis, et j'accueillerais avec intérêt le rapport de votre groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

Il est essentiel, également, d'entreprendre des études pour évaluer l'exposition effective du consommateur aux médicaments vétérinaires. Votre Comité a fait un énorme pas en avant dans ce domaine en procédant à une enquête sur l'ingestion de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Je crois comprendre que plusieurs d'entre vous avez participé à cette enquête et avez présenté une grande quantité de données. Cette enquête servira de base aux études du Comité sur ce sujet et fournira à tous les pays des assurances quant à l'innocuité des concentrations que vous fixerez pour les résidus de médicaments vétérinaires.

Une autre tâche importante vous attend cette semaine. Il s'agit de l'accord sur les procédures relatives à l'établissement et à la mise en oeuvre des concentrations recommandées par le Codex des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. En élaborant un solide schéma de procédures, votre Comité pourra, dans les années à venir, oeuvrer de façon plus efficace vers la réalisation des objectifs importants que vous vous êtes fixés.

#### Conclusion

En résumé, la Commission du Codex Alimentarius a, pendant près d'un quart de siècle, constitué une instance internationale où les responsables de la réglementation, les scientifiques et les hommes d'affaires ont pu trouver un terrain d'entente sur les questions ayant trait au commerce des aliments qui sont également des questions de salubrité des aliments. A l'avenir, ce sont des comités comme celui où vous participez tous aujourd'hui qui accompliront les tâches les plus importantes du Codex. De nombreuses compétences sont réunies ici aujourd'hui et il est dans l'intérêt de chacun d'entre nous d'oeuvrer de concert pour examiner l'emploi des médicaments vétérinaires, établir des directives pour leur usage approprié et fixer des limites acceptables sur le plan international pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Je vous souhaite bonne chance dans ce que vous entreprendrez pour être à la hauteur des circonstances.

Je vous remercie.

PROJET DE DEFINITIONS DES TERMES "NIVEAU MAXIMAL DE RESIDUS"  
ET "BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES"

"Le niveau maximal de résidus (LMR) est le niveau maximal d'un résidu résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire que la Commission du Codex Alimentarius recommande d'autoriser légalement ou de reconnaître comme acceptable dans ou sur un aliment.

Elle est basée sur le type et la quantité de résidus jugés ne présenter aucun danger toxicologique direct ou indirect pour la santé humaine.

La limite est établie à partir de la DJA ou, lorsque les données scientifiques sont insuffisantes, à partir d'une DJA temporaire qui fait intervenir un facteur de sécurité supplémentaire.

Elle tient compte de facteurs comme l'acquisition d'une résistance, les éventuelles réactions allergiques et autres effets secondaires néfastes, directs ou indirects, sur la santé humaine.

La NMR peut être réduite pour tenir compte des résidus qui proviennent des aliments d'origine végétale ou de l'environnement. Elle peut aussi être réduite pour correspondre aux bonnes pratiques d'emploi des médicaments vétérinaires à condition que des méthodes d'analyse pratiques soient disponibles. La concentration est exprimée sur la base du poids du produit frais."

"On entend par bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires les modalités d'emploi officiellement recommandées ou autorisées, approuvées par les autorités nationales, des médicaments vétérinaires, administrés dans des conditions pratiques, et de manière à laisser des résidus qui soient les plus faibles possibles et acceptables sur le plan toxicologique."

PROCEDURES PROPOSEES POUR L'ELABORATION DE RECOMMANDATIONS  
CODEX CONCERNANT LES NMR DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

A. PROCEDURE PROPOSEE POUR L'ELABORATION DE RECOMMANDATIONS CODEX POUR LES NMR DE  
MEDICAMENTS VETERINAIRES (EXTRAIT DU DOCUMENT CX/RVDF 87/7)

ETAPES 1, 2 et 3:

Le Secrétariat distribue les projets de recommandations pour les niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires sur la base des évaluations du JECFA et demande des observations aux gouvernements et aux organisations internationales intéressées sur tous les aspects, y compris les incidences éventuelles des projets de recommandations relatifs aux niveaux maximaux pour les résidus de médicaments vétérinaires sur leurs intérêts économiques.

ETAPE 4:

Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments examine les recommandations relatives aux limites maximales de résidus compte tenu des observations. Lorsqu'il formule ses recommandations pour des avant-projets de niveaux maximaux Codex, le Comité tient compte de tous les facteurs en jeu, notamment: degré d'urgence, observations des gouvernements à l'étape 3 et possibilités d'obtention de nouvelles données dans un avenir immédiat; sur la base de cet examen, il indique à la Commission les avant-projets de niveaux maximaux qui, à son avis, doivent suivre toute la procédure et ceux pour lesquels les étapes 6 et 7 pourraient être omises. Il est entendu que toute niveau maximal à l'étape 5 pour laquelle il a été recommandé d'omettre les étapes 6 et 7 ou que toute niveau maximal à l'étape 8 sera traitée par la Commission, conformément aux dispositions du Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la Procédure d'élaboration des normes Codex.

ETAPES 5 à 8:

Comme dans la Procédure d'élaboration des normes mondiales Codex, Manuel de procédure du Codex Alimentarius, sixième édition (pages 37 à 39).

Les LMR devraient être présentées aux gouvernements pour observation et/ou acceptation selon le plan de présentation suivant:

1. Nom du médicament vétérinaire
2. Dose journalière admissible pour ce médicament (déterminée par le JECFA)
3. Produit (par exemple - muscle de boeuf) - NMR  
Produit (par exemple - foie de boeuf) - NMR
4. Définition du résidu pour lequel la NMR a été établie
5. Référence de la ou des méthodes d'analyse recommandée(s) (le cas échéant)
6. Référence des rapports du JECFA
7. Référence des publications antérieures du Codex.

B. PROCEDURE PROPOSEE POUR L'ELABORATION DES LIMITES MAXIMALES CODEX RECOMMANDEES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (PROPOSITION DE L'AUSTRALIE)

ETAPE 1:

Le Secrétariat distribue les projets de recommandations pour les niveaux maximaux de résidus de médicaments vétérinaires sur la base des évaluations du JECFA et demande des observations aux gouvernements et aux organisations internationales intéressées sur tous les aspects, y compris les incidences éventuelles des projets de recommandations relatifs aux niveaux maximaux pour les résidus de médicaments vétérinaires sur leurs intérêts économiques.

ETAPE 2:

Les recommandations du JECFA et les observations écrites des gouvernements sont examinées par le CC/RVDF. Si les points de vues concordent, les recommandations sont transmises pour adoption à la Commission. Si des différends d'ordre technique demeurent, ils sont renvoyés devant le JECFA (étape 1) afin d'être résolus; pendant ce temps, les recommandations sont maintenues à l'étape 2 en attente d'un nouvel examen.



ETAPE 3:

Les NMR recommandés sont publiées et envoyées à tous les pays membres. Les pays notifient leur acceptation et lorsqu'un nombre suffisant d'acceptations a été reçu, la Commission fait imprimer ces LMR en tant que normes internationales.

ALINORM 89/31  
ANNEXE V

PROCEDURE PROPOSEE POUR L'ACCEPTATION DES LIMITES MAXIMALES CODEX POUR LES  
RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS  
(Extrait du document CX/RVDF 87/7)

La procédure d'acceptation suivante est proposée:

1. Un pays peut accepter selon ses procédures législatives et administratives en vigueur un niveau maximal Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires - en ce qui concerne la distribution sur son territoire a) des produits locaux et importés, ou b) des produits importés uniquement, visés par le niveau maximal Codex - suivant les diverses modalités ci-après. En outre, quand un niveau maximal Codex pour des résidus de médicaments vétérinaires s'applique à un groupe de produits non nommément désignés, le pays qui accepte ce niveau maximale Codex autrement que pour l'ensemble du groupe devra préciser les aliments pour lesquels il accepte ledit niveau.

i) Acceptation sans réserve

Le pays intéressé veillera à ce que, sur son territoire, l'aliment, qu'il soit de production locale ou importé, auquel le niveau maximal du Codex s'applique réponde à ce niveau. En outre, il ne fera pas obstacle à la distribution d'une denrée conforme au niveau maximale Codex par des dispositions législatives ou administratives qui concernent des éléments prévus dans le niveau maximal Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires.

ii) Acceptation restreinte

Le pays intéressé s'engage à ne pas faire obstacle à l'importation d'un aliment conforme à la limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires dans cet aliment par des dispositions législatives ou administratives qui concernent des éléments prévus dans ledit niveau, à condition que, ce faisant, le pays en cause n'impose pas, par le niveau maximal Codex, un niveau maximal plus rigoureuse que celle fixée par la législation nationale.

iii) Acceptation à titre d'objectif

Le pays intéressé déclare son intention de donner une acceptation sans réserve ou une acceptation restreinte au niveau maximal Codex pour un résidu de médicament vétérinaire dans un nombre d'années déterminé.

2. Un pays qui estime ne pas pouvoir accepter la limite maximale Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires selon l'une quelconque des modalités précitées est invité à préciser:

- i) dans quelle mesure ses spécifications en vigueur ou proposées diffèrent de celles de le niveau maximal Codex et, si possible, les raisons de ces différences;
- ii) si les produits conformes au niveau maximal Codex peuvent être distribués librement ou distribués dans certaines conditions spécifiées sur son territoire, dans la mesure où il s'agit des éléments prévus dans le niveau maximal Codex.

3. Un pays qui accepte un niveau maximal Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires selon une des modalités prévues au paragraphe 1 devrait être prêt à donner des avis et des conseils aux exportateurs et aux fabricants des produits destinés à l'exportation, et à les guider afin de promouvoir la compréhension et l'observation des exigences des pays importateurs qui ont accepté un niveau maximal Codex selon une des modalités du paragraphe 1.

4. Lorsqu'une fraude portant sur un produit garanti conforme à un niveau maximal Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires est découverte dans un pays importateur, il est recommandé au pays importateur, si le responsable présumé de la fraude est une personne se trouvant dans le pays exportateur, d'informer les autorités compétentes de celui-ci des faits dont il s'agit, en précisant l'origine exacte du produit incriminé (nom et adresse de l'exportateur).

#### Retrait ou amendement des acceptations

Tout pays qui désire retirer ou modifier son acceptation d'une norme Codex ou d'un niveau maximal Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires signifiera son intention par écrit au Secrétariat du Codex Alimentarius. Le Secrétariat en informera tous les Etats Membres et les Membres associés de la FAO et de l'OMS et précisera la date de réception de cette notification. Le pays intéressé devrait fournir les renseignements demandés en conformité des paragraphes pertinents précédents. Il devrait également donner un préavis de retrait ou d'amendement aussi long que possible.

ALINORM 89/31

#### ANNEXE VI

#### AVANT-PROJETS DE LMR A L'ETAPE 3 DE LA PROCEDURE

Note: Section 5 - Références des rapports du JECFA - contient les références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, tels qu'ils sont publiés dans la série Rapports techniques de l'OMS. Les monographies toxicologiques pertinentes sont publiées dans la série "Additifs alimentaires de l'OMS" et les spécifications sur les substances concernées sont publiées dans la série FAO de documents sur l'alimentation et la nutrition.

1. Substance: Chloramphénicol

2. Dose journalière admissible (DJA) telle qu'elle a été établie par le JECFA	Pas de DJA
3. a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé.	a) Aliments d'origine animale b) Non fixée c) Chloramphénicol
4. Références des méthodes d'analyse recommandées	(A élaborer)
5. Références des rapports du JECFA	OMS TRS ... (1988)
6. Références de publications précédentes du Codex	Aucune

1. Substance: Estradiol-17 $\beta$

2. Dose journalière admissible (DJA) telle qu'elle a été établie par le JECFA	Non nécessaire
3. a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé	a) Aliments d'origine bovine b) Non nécessaire c) Estradiol-17 $\beta$
4. Références des méthodes d'analyse recommandées	
5. Références des rapports du JECFA	OMS TRS 669 (1981) OMS TRS ... (1988)
6. Références de publications précédentes du Codex	Aucune

1. Substance: Progestérone

2. Dose journalière admissible (DJA) telle qu'elle a été établie par le JECFA	Non nécessaire
3. a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé	a) Aliments d'origine bovine b) Non nécessaire c) Progestérone
4. Références des méthodes d'analyse recommandées	
5. Références des rapports du JECFA	OMS TRS 669 (1981) OMS TRS ... (1988)
6. Références de publications précédentes du Codex	Aucune

1. Substance: Testostérone

2. Dose journalière admissible (DJA) telle qu'elle a été établie par le JECFA	Non nécessaire
3. a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé	a) Aliments d'origine bovine b) Non nécessaire c) Testostérone
4. Références des méthodes d'analyse recommandées	
5. Références des rapports du JECFA	OMS TRS 669 (1981) OMS TRS ... (1988)
6. Références de publications précédentes du Codex	Aucune

1. Substance: Acétate de trenbolone

2. Dose journalière admissible (DJA) telle qu'elle a été établie par le JECFA	0 - 0,01 µg/kg de poids corporel
3.1 a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé	a) Tissu bovin b) 1,4 µg/kg c) β-trenbolone
3.2 a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé	a) Foie et rognons de bovins b) 14 µg/kg c) α-trenbolone
4. Références des méthodes d'analyse recommandées	(A élaborer)
5. Références des rapports du JECFA	OMS TRS 683 (1982) OMS TRS 696 (1983) OMS TRS ... (1988)
6. Références de publications précédentes du Codex	Aucune

1. Substance: Zéranol

2. Dose journalière admissible (DJA) telle qu'elle a été établie par le JECFA	0 - 0,5 µg/kg de poids corporel
3.1 a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé	a) Foie de bovins b) 10 µg/kg c) Zéranol
3.2 a) Produit b) NMR c) Définition du résidu pour lequel le NMR a été fixé	a) Muscles de bovins b) 2 µg/kg c) Zéranol
4. Références des méthodes d'analyse recommandées	(A élaborer)

1. Substance: Zéranol (suite)

5. Références des rapports du JECFA	OMS TRS 683 (1982) OMS TRS 696 (1983) OMS TRS ... (1988)
6. Références de publications précédentes du Codex	Aucune

ALINORM 89/31  
ANNEXE VII

PROPOSITION DE CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION ET LA COMMERCIALISATION  
DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

1. DESCRIPTION

La protection de la santé publique et les bonnes pratiques en matière d'emploi des médicaments vétérinaires exigent que ces derniers, y compris les produits biologiques et les aliments qui les contiennent soient administrés aux animaux élevés pour la consommation en stricte conformité avec les instructions qui accompagnent ces produits et qui ont été approuvées par l'autorité compétente, c'est-à-dire en application d'une ordonnance signée par un vétérinaire qualifié.

- (L'expression "bonne pratique d'emploi des médicaments vétérinaires" est définie dans le Lexique provisoire du CC/RVDF).

2. HOMOLOGATION DES PRODUITS

Il est entendu que tous les médicaments doivent être dûment homologués dans chaque pays pour la vente au public, sauf dans certaines circonstances précises et exceptionnelles où l'autorité compétente peut autoriser un praticien déterminé à administrer un produit non enregistré, dans le but de le mettre à l'essai selon une méthode établie d'avance. La procédure d'homologation sera fondée sur la présentation de preuves garantissant:

- la qualité du produit;
- son efficacité et l'absence de risques pour l'espèce animale envisagée; et
- l'innocuité des aliments dérivés d'animaux traités avec le produit en question.

2.1 Assurance de qualité

L'évaluation d'un produit pharmaceutique comporte non seulement la considération de sa composition et de sa pureté, dans la forme prête à l'emploi, mais encore la vérification de sa stabilité et de sa disponibilité in vivo. Il devra être prouvé:

- que le produit a été fabriqué en conformité avec les stipulations contenues dans "Les bonnes pratiques de fabrication et de contrôle de qualité des médicaments", d'après les recommandations de l'OMS et les exigences de cette organisation pour la Procédure de certification de la qualité des produits pharmaceutiques dans le commerce international (Actes de l'Organisation mondiale de la santé, N° 226, 1975, Annexe 12);
- que le médicament prêt à l'emploi est en conformité avec les spécifications contenues dans le certificat d'homologation et, le cas échéant, avec les spécifications pharmaceutiques figurant sur l'étiquette.

## 2.2 Assurance d'efficacité et de sécurité

L'évaluation de l'efficacité et de la sécurité d'un produit dépend non seulement de l'effet de son administration à l'espèce animale envisagée, mais encore des conséquences possibles pour le consommateur, lorsqu'il a ingéré des résidus du produit ou de ses ingrédients, métabolisés ou non, dans les aliments préparés à partir d'animaux ainsi traités. Ceci demande:

- la connaissance de la pharmacodynamique, de la pharmacocynétique et du métabolisme du médicament, et aussi des effets biologiques nocifs qu'il pourrait avoir (par exemple toxicité, effets immunisants ou résistance induite). Il faut encore des essais dûment contrôlés pour établir la réaction physiologique ou thérapeutique de chaque espèce animale visée;
- l'examen des risques biologiques encourus par le consommateur, par suite de l'ingestion d'aliments dérivés, et l'établissement des dosages et des périodes d'abstinence qui garantiront la sécurité des produits dérivés pour le consommateur, sur la base de la fixation des doses ou des analyses de risques; et
- enfin, la surveillance continue des résultats du produit dans tous ses emplois indiqués, après sa mise en vente. On prêtera une attention particulière à tout rapport faisant état d'un éventuel effet nocif du produit, soit pour les animaux traités, soit pour le consommateur.

## 3. INFORMATION DESTINEE AUX USAGERS

Toute information ayant trait aux sujets précédents, reconnue par l'autorité compétente comme étant nécessaire pour assurer l'efficacité et la sûreté dans l'emploi du produit, sera portée à la connaissance des usagers par l'étiquetage et autres moyens de diffusion indiqués par l'autorité compétente.

L'information sur le dosage sera accompagnée de recommandations sur les périodes minimales d'abstention, ainsi que sur toute contre-indication ou précaution nécessaire pour la sauvegarde de la santé publique.

## 4. CIRCUITS DE DISTRIBUTION

Afin de prévenir tout risque pour la santé publique, les médicaments vétérinaires et leurs mélanges dans les aliments destinés aux animaux seront mis en vente dans les conditions suivantes:

- autorisation de mise en vente par les autorités compétentes;
- distribution effectuée uniquement par les grossistes homologués, les pharmacies et autres détaillants dûment autorisés pour cette vente par les autorités;
- administration aux animaux ou mélange dans leur alimentation selon les prescriptions des autorités compétentes, lesquelles devront préciser les animaux ou groupes d'animaux devant être ainsi traités. Les fabricants, concessionnaires et usagers de ces produits devront s'assurer:
  - \* que tous les produits sont gardés en lieu sûr;
  - \* qu'il est tenu un registre détaillé des ventes ou emplois;
  - \* que les locaux et registres sont à la disposition des autorités compétentes pour inspection.

Le vétérinaire responsable devra s'assurer:

- que les médicaments et aliments traités sont préparés avant administration par un personnel dûment qualifié disposant de l'équipement nécessaire.
- que les données suivantes soient régulièrement enregistrées:
  - i) quantité administrée, par animal et par jour;
  - ii) toute réaction suspecte au traitement;
  - iii) échantillons prélevés sur les animaux traités, pouvant être nécessaires à l'évaluation de la concentration de résidus de médicaments dans les aliments provenant de ces animaux.

ALINORM 89/31

ANNEXE VIII

LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE

PARTIE I - CRITERES DE SELECTION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES POUR L'ETABLISSEMENT DE NIVEAUX MAXIMAUX DE RESIDUS (NMR)

Pour être placé sur la liste prioritaire du CC/RVDF pour l'établissement d'une limite maximale de résidus, le médicament vétérinaire visé, utilisé conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, doit répondre à certains des critères suivants (mais pas nécessairement à tous):

- i) Le médicament se retrouve sous forme de résidus dans le produit alimentaire;
- ii) le médicament ou ses résidus constituent un risque pour la santé publique;
- iii) les résidus du médicament affectent le commerce international d'une manière assez importante;



- iv) les résidus du médicament créent ou risquent de créer des problèmes commerciaux;
- v) le médicament est distribué dans le commerce.

En outre,

- a) on doit être sûr que des données pertinentes seront disponibles pour l'évaluation;
- b) le CC/RVDF devrait tenir compte des éventuels travaux entrepris ou achevés par d'autres comités du Codex sur les résidus de ce médicament.

PARTIE II - LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE ETABLIE PAR LE CC/RVDF A SA DEUXIEME SESSION

Le Comité a décidé de présenter comme suit la liste des priorités révisée:

- Sulfonamides (sulfaméthazine, sulfathiazole)
- Nitrofurans (furazolidone, nitrofurazone)
- Nitroimidazoles (dimétridazole, ipronidazole, ronidazole et métronidazole)
- Quinoxaline-di-N-oxydes (carbadox, olaquinox)
- Trypanocides (diminazène, isométamédium)
- Benzimidazoles (albendazole)

PARTIE III - RESUME DES INFORMATIONS CONCERNANT CERTAINS MEDICAMENTS VETERINAIRES COMPTE TENU DES CRITERES DE SELECTION POUR L'EVALUATION DE L'INNOCUITE

1. Les données suivantes ont été fournies pour: A) l'albendazole, B) le sulphathiazole, C) certains nitroimidazoles et D) les composés bêta-lactames dans le cadre des critères de sélection des médicaments en vue d'établir les limites maximales de résidus (par. 150 d'ALINORM 87/31):

A. Albendazole (données préparées par l'Australie)

L'albendazole est un antihelminthique à base de benzimidazole contre les ascarides lombricoïdes gastro-intestinaux (matures et immatures), le ténia, la douve du foie adulte et l'infestation vermineuse des poumons chez les bovins, les caprins et les ovins.

L'albendazole est utilisé en Australie depuis la fin des années 70 et s'est imposé sur le marché.

L'Australie estime que l'albendazole répond aux critères de sélection pour figurer sur la liste des priorités du CC/RVDF pour l'établissement de limites maximales de résidus. Il faut remarquer en particulier que:

- 1) L'emploi de ce médicament peut provoquer des résidus dans la viande et les abats. Les NMR de l'Australie sont fixés à 0,1 mg/kg (limite de détermination) pour la viande des bovins, ovins et caprins.
- 2) Certains pays ont manifesté des inquiétudes à propos du caractère carcinogène de ce médicament et, pour cette raison, une évaluation internationale semble souhaitable. Les responsables de la santé publique en Australie ne partagent pas ces appréhensions.

- 3) Les réserves mentionnées plus haut à propos de la toxicologie de ce composé ont conduit certains pays à mettre en question son emploi continu. Les échanges internationaux et le commerce pourraient donc s'en ressentir.
- 4) Le médicament est vendu dans le commerce et son emploi a été homologué dans plusieurs pays.
- 5) Le fabricant, Smith Kline Animal Health Products, a fait preuve d'un esprit de coopération totale en fournissant immédiatement au JECFA un dossier important de données toxicologiques et de renseignements sur les résidus.

On estime donc que l'albendazole répond nettement à tous les critères de sélection. Les autorités australiennes peuvent fournir sur demande un supplément d'information.

B. Sulfathiazole (données préparées par le Canada)

Le sulfathiazole (STZ) s'emploie pour le traitement et la prévention de maladies affectant les animaux producteurs de nourriture y compris les abeilles. Bien que cette dernière application puisse sembler relativement peu importante comparée aux autres utilisations du STZ pour les animaux producteurs de nourriture, les caractéristiques d'emploi du STZ pour les abeilles semblent répondre aux critères qui régissent l'addition d'un médicament à la liste des priorités.

L'emploi du STZ pour le traitement de la loque américaine se traduit par des résidus de ce produit dans le miel. Ce résidu soulève un problème de santé publique. Le résidu de STZ a des répercussions sensibles sur les échanges et crée des problèmes d'ordre commercial. Le médicament est vendu dans le commerce. Le Canada sait qu'il existe une étude de 90 jours portant sur deux espèces (rats et chiens). Le Canada peut fournir ces données ainsi que des renseignements sur la consommation du miel et sur les résidus.

Le Canada recommande que l'on ajoute le STZ à la liste des médicaments prioritaires à étudier par le JECFA.

C. Certains nitroimidazoles (données préparées par les Etats-Unis)

La délégation des Etats-Unis estime que les nitroimidazole, dimétridazole, ronidazole, et métronidazole répondent aux critères établis par la première session du CC/RVDF pour la sélection des médicaments vétérinaires à mettre sur la liste des priorités.

- Ces médicaments produisent des résidus dans la viande des animaux traités.
- Ces médicaments représentent un problème de santé publique car les études sur ce point indiquent qu'ils sont mutagènes et responsables de tumeurs.
- Les résidus de ces médicaments ont des incidences graves sur les échanges internationaux. Les modalités d'acceptation de ces médicaments diffèrent d'une façon sensible dans les principaux pays du système Codex particulièrement en ce qui concerne les espèces pour lesquelles on les emploie, les concentrations et les délais d'attente. Ces divergences causent et continueront à causer des problèmes majeurs en matière d'échanges.
- Le ronidazole, l'ipronidazole et le dimétridazole sont des produits vétérinaires vendus dans le commerce dans de nombreux pays appartenant au Codex Alimentarius. Dans certains pays, le métronidazole est souvent administré aux animaux en applications locales. On s'en sert aussi beaucoup en

médecine. A ce titre, il existe des données toxicologiques étendues dans la littérature scientifique sur ce composé. Les Etats-Unis estiment que les données relatives à ce composé doivent faire l'objet d'une évaluation par le JECFA en raison des nombreuses similarités qui existent entre les divers membres de cette famille de composés, tant du point de vue du mécanisme d'action que des effets toxicologiques. Pour cette raison, les données sur le métronidazole joueraient un rôle important dans l'évaluation du dimétridazole, de l'ipronidazole et du ronidazole.

En outre, les données pertinentes sur ces composés pourraient être fournies au JECFA pour évaluation, et les autres comités du Codex n'ont pas entrepris de travaux sur ces produits.

D. Composés bêta-lactames (données préparées par le Danemark)

L'inclusion du groupe d'antibiotiques bêta-lactames dans la liste des priorités a été proposée à la réunion du Codex d'octobre 1986 à Washington. On a en effet estimé que de faibles concentrations dans les aliments de résidus de composés de ce groupe pouvaient créer chez l'homme des problèmes immuno-pathologiques. Parmi les composés pouvant servir d'exemple pour l'étude, il est suggéré d'inclure la procaïne pénicilline G, l'ampicilline et peut-être une céphalosporine appropriée telle que le céphalonium. Eu égard aux données supplémentaires fournies par l'industrie à l'heure actuelle, il est proposé d'envisager l'inclusion de ces composés sur la liste des priorités à la prochaine réunion du Comité.

---