

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tél. 57971 Télex: 610181 FAOI. Câbles Foodagri Facsimile: 6799563

ALINORM 91/31

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Dix-neuvième session

Rome, 1er-10 juillet 1991

RAPPORT DE LA QUATRIÈME SESSION
DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES
DANS LES ALIMENTS

Washington, D.C., 24-27 octobre 1989

Note: La Circulaire CL 1989/47-RVDF est jointe au présent document.

W/25522

commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE
DE LA SANTÉ

BUREAU CONJOINT: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROME: Tél. 57971 Télex: 610181 FAOI. Câbles Foodagri Facsimile: 6799563

CX 4/60.2

CL 1989/47-RVDF
Janvier 1990

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

DU: Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
FAO, via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie

OBJET: Distribution du Rapport de la quatrième session du Comité
du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans
les aliments (ALINORM 91/31)

On trouvera ci-joint le Rapport de la quatrième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Il sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius lors de sa dix-neuvième session qui se tiendra à Rome du 1er au 10 juillet 1991.

A. QUESTIONS INTERESSANT LA COMMISSION DECOULANT DU RAPPORT DE LA
QUATRIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS
VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

La question ci-après sera portée à l'attention de la dix-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius:

1. Projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires dans les aliments à l'étape 8; ALINORM 91/31, par. 50-60 et Annexe IV.

Les gouvernements qui souhaiteront proposer des amendements aux projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires ou présenter des observations sur les projets de limites maximales de résidus sont priés de le faire par écrit conformément au Guide pour l'examen des normes à l'étape 8 (voir Manuel de Procédure du Codex Alimentarius, septième édition), et d'adresser celles-ci au Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, 00100 Rome, Italie, au plus tard pour le 28 février 1991.

B. DOCUMENTS A PREPARER POUR DISTRIBUTION ET/OU OBSERVATIONS DES
GOUVERNEMENTS AVANT LA PROCHAINE SESSION DU CCRVDF

1. Rapport intérimaire sur la pharmacopée vétérinaire (Etats-Unis); voir ALINORM 91/31, par. 61-66.
2. Rapport succinct final concernant l'enquête sur les études d'ingestion (Etats-Unis); voir ALINORM 91/31, par. 67-69.

3. Avant-projet de glossaire de termes et de définitions (Canada); voir ALINORM 91/31; par. 70-75.
4. Rapport intérimaire sur le Projet de Code d'usages pour l'homologation et la distribution des médicaments vétérinaires (OIE); voir ALINORM 91/31, par. 80-82.
5. Propositions destinées à compléter la liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité (Australie); voir ALINORM 91/31, par. 97-113, Annexe VIII.

C. DEMANDE D'OBSERVATIONS ET D'INFORMATIONS

1. Examen du Rapport final de la trente-quatrième session du JECFA et des avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à l'étape 3 (ALINORM 91/31, par. 40-44 et Annexe III)

Le Comité est convenu d'examiner et de demander des observations sur le Rapport de la trente-quatrième session du JECFA (TRS 788) - distribué sous pli séparé, ainsi que sur les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires recommandées à l'étape 3 pour examen à la cinquième session du CCRVDF (1990), en vue de soumettre ces limites pour adoption à l'étape 5 à la dix-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius en 1991.

2. Avant-projet de Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires - ALINORM 91/31, par. 76-79 et Annexe V

Le Comité a décidé, en conclusion de ses travaux, de distribuer le projet de code pour évaluation plus approfondie et observations, en vue d'examiner à sa cinquième session une version révisée du Code préparée par le Royaume-Uni.

3. Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments - ALINORM 91/31, par. 83-87 et Annexe VI

Le Comité est convenu de distribuer le projet de directives pour observations, étant entendu qu'une version révisée sera préparée par les Etats-Unis aux fins d'examen à la cinquième session du Comité.

4. Examen des méthodes d'analyse et d'échantillonnage sur la base des réponses à la proposition de fiche technique - ALINORM 91/31, par. 88-96 et Annexe VII

Le Comité est convenu de diffuser aux fins d'observations par les gouvernements la fiche technique concernant les méthodes d'analyse et d'échantillonnage qui indique en détail les renseignements nécessaires pour mettre au point des méthodes supplémentaires.

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent présenter des observations et des informations sur les questions ci-dessus sont invités à le faire au plus tard pour le 15 mai 1990 et à les adresser aux personnes suivantes:

Pour les points C1 et C3 ci-dessus:

Dr. Gerald B.. Guest
Director
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
U.S.A. (Télex N° 898488 PHS PKLN ROV; Téléfax N° 301.443.3449)

Pour le point C2 ci-dessus:

Mr. C. Cockbill
Head, Food Standards Division
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food
Ergon House, c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 2HX
U.K. (Télex N° 21271; Téléfax N° 238.6591)

Pour le point C4 ci-dessus:

Dr. Richard Ellis
Director
Chemistry Division
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 302, Annex Building
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250
U.S.A. (Télex N° 89491; Téléfax N° 202.447.2257)

En outre, veuillez transmettre copie des observations au:

Chef
du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italie (Télex N° 610i81 FAO I, Téléfax N° 6799563)

Résumé et conclusions

La quatrième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenue aux conclusions ci-après au terme de ses délibérations:

- Le Comité a noté que la Commission a adopté les définitions proposées pour les limites maximales de résidus applicables aux médicaments vétérinaires (LMRMV) et les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPUMV), (par. 10).
- Le Comité a noté que la Commission a adopté des procédures pour l'établissement de limites maximales Codex de résidus pour les médicaments vétérinaires - Introduction et acceptation des limites maximales Codex de résidus pour les médicaments vétérinaires, (par. 11-12).
- Le Comité a demandé au Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche de le tenir informé sur l'élaboration d'un projet de Code d'usages pour l'aquaculture, spécialement en ce qui concerne la création possible d'un Groupe de travail CCRVDF chargé d'élaborer une section relative à l'utilisation de médicaments vétérinaires en aquaculture, (par. 16-17).
- Le Comité est convenu de renvoyer à l'étape 3 les avant-projets de limites maximales de résidus pour l'albendazole, la sulfadimidine et l'acétate de trenbolone utilisés en médecine vétérinaire, pour permettre des observations complémentaires, (par. 44).
- Le Comité est convenu que diverses suggestions concernant les délibérations du JECFA seraient transmises à la 36ème session du JECFA pour information et examen, (par. 49).
- Le Comité est convenu de faire passer à l'étape 8 les projets de limites maximales de résidus pour le chloramphénicol, l'estradiol-17 bêta, la progestérone, la testostérone et le zéranol à usage vétérinaire en vue de permettre leur adoption par la Commission, (par. 60).
- Le Comité est convenu que les Etats-Unis devraient préparer un rapport intérimaire sur l'élaboration d'une pharmacopée vétérinaire, aux fins d'examen à la cinquième session du CCRVDF, (par. 66).
- Le Comité est convenu que les Etats-Unis devraient préparer un rapport succinct final sur l'enquête sur les études d'ingestion, aux fins d'examen à la cinquième session du CCRVDF, (par. 69).

- Le Comité est convenu que le Canada devrait réviser le projet de glossaire de termes et de définitions aux fins de distribution, observations et examen à la cinquième session du CCRVDF, (par. 75).
- Le Comité est convenu de distribuer l'avant-projet de code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires, tel que préparé par le Royaume-Uni, pour évaluation et observations complémentaires, en vue de l'examen d'une version révisée à la cinquième session du Comité, (par. 79).
- Le Comité est convenu de demander à l'OIE de présenter, pour information à la cinquième session du CCRVDF, un rapport sur l'état d'avancement de son projet de Code d'usages pour l'homologation et la distribution des médicaments vétérinaires, (par. 82).
- Le Comité est convenu de distribuer le Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments préparé par les Etats-Unis aux fins d'évaluation et d'observations complémentaires, étant entendu qu'une version révisée sera examinée à la cinquième session du Comité, (par. 87).
- Le Comité est convenu de distribuer la Fiche technique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage précisant les informations nécessaires pour l'examen de méthodes supplémentaires, aux fins d'observation des gouvernements et d'examen par le Groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, (par. 95).
- Le Comité est convenu de distribuer un questionnaire relatif à l'inscription de substances sur la liste des médicaments à examiner en priorité, aux fins d'examen par le Groupe de travail sur les priorités, (par. 113).

TABLE DES MATIERES

	<u>Paragrapes</u>
INTRODUCTION	1 - 3
OUVERTURE DE LA SESSION	4 - 5
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR	6 - 7
NOMINATION DU RAPPORTEUR	8
QUESTIONS DECOULANT DE LA DIX-HUITIEME SESSION DE COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS	
- Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	10 - 12
- Comité du Codex sur les résidus de pesticides	13 - 14
- Comité de coordination du Codex pour l'Afrique	15
- Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche	16 - 17
QUESTIONS DECOULANT DES ACTIVITES D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES	
- Activités conjointes	18
- Activités de la FAO	19 - 20
- Organisation panaméricaine de la santé	21
- Communauté économique européenne	22 - 25
- Office international des épizooties	26 - 30
- Consultation mondiale de l'industrie de la santé animale	31 - 34
- Fédération internationale de laiterie	35 - 39
EXAMEN DU RAPPORT SUCCINCT DE LA TRENTE-QUATRIEME SESSION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA), Y COMPRIS LES RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	40 - 49
EXAMEN DE PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 7	50 - 60
RAPPORT INTERIMAIRE SUR LA PHARMACOPEE	61 - 66
RAPPORT INTERIMAIRE CONCERNANT L'ENQUETE SUR LES ETUDES D'INGESTION	67 - 69
PROJET DE GLOSSAIRE DE TERMES ET DE DEFINITIONS	70 - 75
AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'UTILISATION CONTROLEE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES	76 - 79
PROJET DE CODES D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION ET LA DISTRIBUTION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	80 - 82
DIRECTIVES PROPOSEES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE REGLEMENTATION DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS	83 - 87
EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE SUR LA BASE DES OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS ET DU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL AD HOC SUR LES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE	88 - 96
LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE ...	97 - 113
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS	114 - 115
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION	116

ANNEXES

- ANNEXE I - LISTE DES PARTICIPANTS
- ANNEXE II - REMARQUES DE M. LESTER M. CRAWFORD (ADMINISTRATEUR),
SERVICE DE LA SECURITE ALIMENTAIRE ET DE L'INSPECTION
DES ALIMENTS, USDA, COORDONNATEUR
- ANNEXE III - AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE
MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 3 DE LA PROCEDURE
- ANNEXE IV - PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS
VETERINAIRES A L'ETAPE 8 DE LA PROCEDURE
- ANNEXE V - AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE
L'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 3
- ANNEXE VI - AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA MISE EN PLACE D'UN
PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE
MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS
- ANNEXE VII - FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR LES METHODES D'ANALYSE
ET D'ECHANTILLONNAGE
- ANNEXE VIII - LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a tenu sa quatrième session à Washington, du 24 au 27 octobre 1989, à l'aimable invitation du Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique. La session a été présidée par M. Gerald B. Guest, Directeur du Centre de médecine vétérinaire de la Food and Drug Administration. Y ont assisté les représentants et observateurs de 38 pays et 6 organisations internationales.
2. La session a été précédée de réunions du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et du Groupe de travail ad hoc sur les priorités, présidées, respectivement, par M. Richard Ellis (Etats-Unis) et M. Greg Hooper (Australie). Les rapports des réunions des Groupes de travail ont été présentés à la séance plénière au titre des points 12 (Document de séance 8) et 13 (Document de séance 9) de l'ordre du jour.
3. La liste des participants à la session, y compris les membres du personnel de la FAO et de l'OMS, est jointe en Annexe I au présent rapport.

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

4. La session a été ouverte par M. Lester M. Crawford, Administrateur du Service de l'inspection et de la sécurité des aliments, au Département de l'agriculture des Etats-Unis. Monsieur Crawford a souligné l'importance et l'utilité des délibérations du Comité pour résoudre les problèmes que pose le commerce international, et il a insisté sur la nécessité d'une coopération ininterrompue entre les pays membres du Codex pour permettre au Comité de poursuivre ses activités.
5. Monsieur Crawford a également fait ressortir l'importance des débats des Comités pour le renforcement des relations entre le Codex et l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce. Le texte intégral du discours d'ouverture prononcé par M. Crawford figure à l'Annexe II au présent rapport.

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

6. Le Comité était saisi de l'ordre du jour provisoire de la session (CX/RVDF 89/1 et Add.1). La délégation de la Norvège a fait observer que le Point 7 de l'ordre du jour "Rapport intérimaire sur la pharmacopée vétérinaire pour les Amériques" a en fait une dimension mondiale. Le Comité s'est déclaré d'accord avec cette observation et il a modifié en conséquence le titre de ce point de l'ordre du jour.
7. L'ordre du jour provisoire ainsi modifié a été adopté par le Comité.

NOMINATION DU RAPPORTEUR (Point 3 de l'ordre du jour)

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

QUESTIONS DECOULANT DE LA DIX-HUITIEME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS (Point 4 a) de l'ordre du jour)

9. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 89/2 résumant les questions découlant de la dix-huitième session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 89/40) qui présentent de l'intérêt pour lui.

Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

10. Le Comité a noté que la Commission a décidé d'adopter la définition proposée pour les concentrations maximales de résidus, étant entendu que son libellé serait modifié en "limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires" (LMRMV). La Commission a également adopté la définition proposée pour les "Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires" (ALINORM 89/40, par. 210-214).

11. Le Comité a noté que la Commission a adopté les deux procédures d'établissement des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires, étant entendu que les étapes 6 et 7 pourraient être omises si elle en décide ainsi à la majorité des deux tiers, et compte tenu des révisions apportées en ce qui concerne l'acceptation des normes par des groupements économiques régionaux (ALINORM 89/40, par. 215-216).

12. Le Comité a également noté que la Commission a adopté des procédures d'acceptation des LMRMV du Codex, étant entendu que les modifications apportées par elle aux modalités d'acceptation des limites maximales Codex pour les résidus de pesticides seraient également applicables aux procédures d'acceptation du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) (ALINORM 89/40, par. 217).

Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR)

13. Le Comité a été informé que la Commission a adopté la Classification des aliments et des aliments pour animaux établie par le CCPR, qui pourrait être utile à d'autres Comités du Codex ayant à traiter de contaminants ou de résidus de médicaments vétérinaires. Le Comité a retenu la suggestion de la délégation de l'Australie selon laquelle les définitions proposées dans la classification devraient être prises en considération par le CCRVDF pour l'élaboration de son glossaire (ALINORM 89/40, par. 225-226).

14. Le Comité a également été informé que la Commission a fait passer à l'étape 6 de la Procédure le projet de méthode d'échantillonnage pour la détermination des résidus de pesticides dans les produits à base de viande et de chair de volaille et que le plan d'échantillonnage pourrait également convenir à d'autres comités s'occupant de contaminants ou de résidus dans les produits d'origine animale (ALINORM 89/40, par. 227-228).

Comité de coordination du Codex pour l'Afrique

15. Le Comité a appris que le Comité de coordination pour l'Afrique est très favorable à l'organisation de séminaires pour aider les pays africains à résoudre les problèmes résultant de l'emploi de médicaments vétérinaires, en particulier ceux qui présentent un intérêt spécial pour la région (p. ex. les trypanocides).

Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche

16. Le Comité a été informé du fait que le Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche est en train d'élaborer un projet de code d'usages pour l'aquaculture et qu'un questionnaire préparé par le Département des pêches de la FAO a été envoyé pour observations aux Services centraux de liaison avec le Codex et aux organisations internationales concernées (CL 1989/13-FFP).

17. La délégation du Canada a noté que le Comité envisagera peut-être à sa cinquième session la création d'un groupe de travail chargé de préparer une section relative à l'utilisation de médicaments vétérinaires en aquaculture. Le Comité est convenu de demander au Comité du Codex sur le poisson et les produits de la pêche de le tenir informé à ce sujet.

QUESTIONS DECOULANT DES ACTIVITES D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES
(Point 4 b) de l'ordre du jour)

Activités conjointes FAO/OMS

18. Le Comité a noté qu'étant donné la multiplication des cas de zoonoses dues à Salmonella et à d'autres bactéries entériques, un programme mixte FAO/OMS concernant les productions animales a été lancé (contrôle des aliments et des animaux aux stades de l'abattage et de l'entreposage). Il s'agit de promouvoir de bonnes pratiques agricoles, ce qui suppose, entre autres, des actions de formation et de suivi, et la fourniture de services appropriés. Ce programme sera mis en oeuvre par l'intermédiaire des services nationaux et dans le cadre de programmes d'enseignement vétérinaire continu à l'échelle nationale et internationale. Si l'on parvient ainsi à enrayer les principaux agents pathogènes infectant les animaux de boucherie, on diminuera d'autant la nécessité d'employer des antibiotiques et autres médicaments.

Activités de l'OMS

19. Le Comité a pris acte que l'OMS est en train d'élaborer des directives en matière de surveillance de la résistance des agents pathogènes aux antibiotiques et de santé publique. Le document correspondant devrait être publié à la fin du printemps 1990, ce qui facilitera l'élaboration de stratégies et de méthodes pour prévenir et combattre la résistance aux antibiotiques.

20. Le Comité a également noté que, lors de sa 42ème Assemblée (mai 1989), l'Organisation mondiale de la santé a adopté une résolution sur les maladies d'origine alimentaire, notamment celles de nature zoonotique. Elle a recommandé entre autres au Directeur général de l'OMS de continuer à aider les Etats Membres, notamment dans le cadre de la Commission du Codex Alimentarius à élaborer pour les produits d'origine animale des normes optimales en matière de microbiologie et d'hygiène.

Organisation panaméricaine de la santé (OPS)

21. L'observateur de l'OPS a brièvement décrit la contribution de son organisation aux travaux du CCRVDF, notamment dans le but: a) de renforcer les laboratoires de référence pour les résidus de produits chimiques et de médicaments vétérinaires présents dans les aliments, situés au Centre panaméricain pour les zoonoses, à Buenos Aires (Argentine) - ce pourquoi l'observateur a remercié le Département de l'agriculture des Etats-Unis de son important soutien; b) d'entreprendre dans ce même Centre un programme régional de coopération pour l'entretien et le prêt de matériel de laboratoire; c) de maintenir la collaboration avec le Laboratoire unifié pour le contrôle des produits alimentaires et pharmaceutiques (LUCAN) qui se trouve dans la ville de Guatemala; et d) de poursuivre diverses autres activités ayant trait aux maladies d'origine alimentaire, et aux résidus de médicaments, de pesticides et de contaminants radioactifs dans les aliments.

Communauté économique européenne (CEE)

22. Le Comité a noté que le 9 février 1989, la Commission économique européenne a officiellement transmis au Conseil trois propositions de mise à jour et d'amendement des directives relatives aux médicaments vétérinaires. Cette série de documents inclut un projet de règlement instituant une procédure communautaire pour l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) en matière de médicaments vétérinaires. Il est prévu que la Communauté fixera des LMR pour tous les composés pharmacologiquement actifs employés dans les médicaments vétérinaires pendant une période de transition qui prendra fin en 1997. Après cette date, il sera interdit d'utiliser un de ces composés actifs dans des médicaments vétérinaires qui seront administrés à des animaux destinés à la consommation humaine, à moins que la

Communauté n'ait fixé une LMR ou que le composé ne figure dans une liste de produits dispensés de LMR. De plus, l'observateur de la CEE a fait observer que, lors de l'évaluation de ces composés, il sera tenu compte des résultats de tout examen antérieur effectué dans le cadre de la procédure Codex.

23. Par l'entremise de son groupe de travail sur l'innocuité des résidus, le Comité sur les médicaments vétérinaires a continué à évaluer un certain nombre de composés, notamment les sulfonamides, les nitrofuranes, la triméthoprine, le dapson, la dimétridazole, la ronidazole, le groupe des benzimidazoles, l'ivermectine, le lévamisol et les antibiotiques du groupe des bêta-lactamines. Le Groupe de travail est aussi en train de préparer, à l'intention de l'industrie pharmaceutique, des lignes directrices concernant la présentation des données requises pour démontrer l'innocuité d'un médicament vétérinaire.

24. Le 27 septembre 1989, la Commission a présenté au Conseil des propositions selon lesquelles il faudrait fixer pour la somatotropine destinée aux bovins une période d'évaluation allant jusqu'à la fin de 1990. Pendant cette période, les Etats Membres ne pourraient décider unilatéralement d'autoriser l'emploi de ce composé.

25. Enfin, les travaux se poursuivent en vue de la mise en oeuvre de programmes nationaux de surveillance des résidus et de l'élaboration de méthodes analytiques de référence pour résoudre les éventuels litiges relatifs à la présence de résidus.

Office international des épizooties (OIE)

26. Le Chef de la délégation de la France a donné des informations au Comité sur les activités de l'Office international des épizooties (OIE).

27. Il a été rappelé au Comité que, lors de sa deuxième session, des représentants de pays africains avaient souhaité l'organisation d'un atelier consacré à l'homologation des médicaments vétérinaires. Un tel atelier a été tenu à Arusha (Tanzanie) les 19 et 20 janvier 1989. Les responsables des services vétérinaires de 25 pays y étaient représentés. Les participants ont formulé un certain nombre de recommandations et ils ont demandé à l'OIE d'apporter une assistance technique complémentaire pour l'élaboration de règles d'enregistrement des médicaments vétérinaires. L'Office répondra à ce vœu en mettant au point des modèles de législation pharmaceutique vétérinaire et de procédure d'homologation. Une deuxième session est prévue pour 1990.

28. Lors de la neuvième Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour les Amériques, qui s'est tenue à Buenos Aires (Argentine) en juin 1989, des besoins analogues ont été identifiés. L'OIE a l'intention de formuler diverses propositions en vue d'y répondre.

29. Un projet de formulaire simplifié pour consigner les effets secondaires des médicaments vétérinaires a également été préparé et distribué pour observations. Il sera présenté à la prochaine Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires (ITCVDR) qui doit se tenir à La Haye (Pays-Bas) du 8 au 11 octobre 1990.

30. En réponse aux observations des représentants de l'OIE, la délégation de l'Australie a également informé le Comité des recommandations ci-après formulées par la seizième Conférence de la Commission régionale de l'OIE pour l'Asie, l'Extrême-Orient et l'Océanie, le 10 octobre 1989: a) les pays devraient rendre compte à l'OIE des résultats de leurs programmes nationaux concernant les résidus présents dans les animaux de boucherie, la volaille, le poisson et leurs produits, ainsi que de leurs activités en vue de contrôler l'innocuité d'emploi des pesticides au niveau des exploitations agricoles; b) l'OIE devrait élaborer en collaboration avec d'autres organisations internationales, des codes d'usages pour l'utilisation de produits

chimiques et médicaments vétérinaires; c) en vue de faciliter la rationalisation du commerce des animaux de boucherie, de la volaille, du poisson et de leurs produits, les pays devraient accepter les limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires fixées dans le Codex Alimentarius pour les produits chimiques qui, à l'heure actuelle, ne sont ni utilisés ni homologués sur leur territoire.

Consultation mondiale de l'Industrie de la santé animale (COMISA)

31. Le Comité a été informé qu'une cérémonie a été tenue le 23 octobre 1989 pour la signature de l'acte conférant à la COMISA un statut officiel. Celui-ci sera incorporé dans la législation belge et l'organisation aura son siège à Bruxelles. La COMISA regroupe des fabricants de produits pour la santé animale ainsi que des associations nationales de seize pays, à savoir: les Etats-Unis, le Canada, le Brésil, le Japon, l'Australie, la Nouvelle-Zélande et dix pays d'Europe de l'Ouest.

32. Le représentant de la COMISA a noté que lors de la réunion du JECFA à Genève en janvier/février 1989, l'organisation avait été un très utile intermédiaire entre les sociétés présentant des données et le Comité d'experts. La COMISA a le ferme espoir que les méthodes et procédures du JECFA s'amélioreront avec le passage des années, à mesure que son expérience en matière de médicaments vétérinaires s'enrichira. Elle est également convaincue que tout doit être fait pour assurer une plus large acceptation des normes établies par le JECFA en les faisant adopter par les pays qui exercent le plus d'influence sur les systèmes mondiaux de commercialisation des produits agricoles.

33. En juillet, la COMISA a eu une nouvelle occasion de représenter l'industrie de la santé animale sur la scène internationale lorsque l'Association mondiale des spécialistes de l'hygiène alimentaire vétérinaire lui a demandé de participer à un symposium organisé à Stockholm (Suède). La réunion avait pour thème "Animaux en bonne santé - Aliments salubres - Hommes en bonne santé". Bien que jusqu'à maintenant les activités de la COMISA aient surtout concerné sa participation à des réunions internationales, l'organisation ne se cantonnera pas dans ce domaine. Elle desservira l'industrie dans d'autres secteurs-clés tels que la défense des droits de propriété intellectuelle et elle militera activement en faveur de l'adoption, à l'échelle internationale, de critères objectifs et scientifiques pour l'homologation des médicaments vétérinaires.

34. Enfin, l'observateur de la COMISA a cité en les faisant siennes les remarques formulées par M. Lester Crawford à la troisième session du CCRVDF: "il est vital de combiner les compétences des autorités réglementaires à celles de l'industrie pour que les normes internationales dans le domaine alimentaire facilitent concrètement les échanges commerciaux". Il a chaleureusement approuvé ce point de vue et il a déclaré que la COMISA est certaine qu'elle continuera à entretenir dans les années à venir des rapports mutuellement bénéfiques avec des organismes intergouvernementaux tels que le CCRVDF et le JECFA. L'industrie mondiale de la santé animale approuve les objectifs du Codex, ainsi que les évaluations scientifiques entreprises par le JECFA. L'observateur a noté qu'il s'agit là d'une activité essentielle pour s'assurer dans le futur la confiance des consommateurs et garantir le libre-échange dans le secteur mondial des produits alimentaires d'origine animale.

Fédération internationale de laiterie

35. L'observateur de la FIL a brièvement décrit les travaux de trois groupes d'experts, à savoir les Groupes A4, E12 et E47 s'occupant, respectivement, des résidus et contaminants présents dans le lait et les produits laitiers, des pesticides et des antibiotiques.

36. Le Groupe A4 prépare actuellement une monographie sur les résidus et contaminants présents dans le lait qui sera une mise à jour de la monographie 113 publiée en 1979 par la FIL. La plupart des chapitres, notamment ceux qui concernent les médicaments vétérinaires et les composés pharmacologiques actifs, sont maintenant disponibles et ont été acceptés par la FIL à sa session annuelle tenue en septembre 1989 à Copenhague (antibiotiques, sulfanimides, parasitocides, hormones et désinfectants pour les mamelles).

37. Le Groupe E12 a préparé une norme provisoire FIL, intitulée "Dosage des composés organophosphorés dans le lait", qui sera publié au début de 1990. Outre des renseignements généraux sur les sources de contamination, cette norme contient deux catégories de méthodes d'analyse (A et B) ayant un degré de perfectionnement différent.

38. Le Groupe E47 travaille sur trois questions principales: a) la révision du Bulletin 220 (1987) sur la détection des "inhibiteurs" dans le lait, notamment sur les méthodes les plus récentes de détection et de confirmation: b) la conduite d'essais en vue de déterminer les limites de détection de divers antibiotiques et des sulfamides dans les conditions pratiques (des laits en poudre "non fortifiés" et "fortifiés" sont préparés et envoyés dans des laboratoires des pays membres de la FIL); et c) la préparation d'une monographie regroupant une série de méthodes qui ne sont pas d'usage courant. Toutes les méthodes disponibles sont décrites dans le but d'informer l'industrie laitière et les laboratoires du monde entier.

39. D'autres travaux concernent: les sulfamides présents dans le lait et les voies de contamination, la sélection de micro-organismes plus sensibles pour les essais courants et l'évaluation de tests particuliers, compte tenu plus spécialement des facteurs de perturbation.

EXAMEN DU RAPPORT SUCCINCT DE LA TRENTE-QUATRIEME SESSION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA), Y COMPRIS LES RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
(Point 5 de l'ordre du jour)

40. Le Comité était saisi du rapport succinct (CX/RVDF 89/3) et du projet de rapport final de la trente-quatrième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (document de séance 5). Les Co-secrétaires FAO/OMS ont résumé les résultats de la réunion.

41. Le Comité a noté qu'un médicament antihelminthique, 4 nitroimidazoles, 2 sulfonamides, 1 activateur de croissance et 2 trypanocides étaient inscrits à l'ordre du jour. En l'absence de données toxicologiques sur le métronidazole, ce composé n'a pas été évalué. Des doses journalières acceptables (DJA) ou des DJA provisoires ont été établies pour quatre composés, à savoir l'albendazole, le ronidazole (DJA provisoire), la sulfadimidine (DJA provisoire) et l'acétate de trenbolone. Des limites maximales recommandées de résidus ont été établies pour tous ces composés, à l'exception du ronidazole. Les données toxicologiques disponibles pour les autres substances qui ont été évaluées n'étaient pas suffisantes pour permettre de fixer une DJA.

42. Le Comité a été informé qu'à la trente-quatrième session du JECFA les résidus chimiquement liés ont été l'un des principaux aspects considérés pour l'évaluation des résidus de médicaments. Ces résidus sont des substances provenant de médicaments restées présentes dans les tissus animaux, qui ont une importance toxicologique variable et qui sont difficiles à caractériser. Lors de sa trente-quatrième session, le JECFA a suggéré des moyens de déterminer la bioaccessibilité des résidus. Un projet de procédure a également été élaboré pour calculer l'absorption quotidienne de résidus en utilisant des données sur la bioaccessibilité et sur les résidus, ainsi que des facteurs d'ingestion alimentaire.

Un exemple de calcul basé sur l'acétate de trenbolone a été présenté. S'agissant des facteurs d'absorption alimentaire, la trente-quatrième session du JECFA a pris en compte l'ingestion de muscle, foie, rognon et graisse, et non pas seulement de muscle comme on le fait traditionnellement. Cette approche de l'évaluation des résidus a été considérée comme en deçà des probabilités.

43. Le JECFA a également examiné l'emploi de l'adjectif "inutile" pour l'établissement des LMRMV relatives aux hormones endogènes et il a décidé de conserver ce terme, étant entendu que le CCRVDF continuerait à recourir à la note explicative figurant en bas de page à l'Annexe IV du présent rapport. Le Comité a également noté que le JECFA a établi des définitions pour les termes muscle et tissu, comme demandé à la troisième session du CCRVDF.

44. Au cours des débats qui ont suivi la présentation de ce rapport, la délégation de la France, s'exprimant au nom de la Communauté économique européenne (CEE) a fait savoir que les experts de la CEE n'avaient pas eu suffisamment de temps pour examiner en détail le projet de rapport de la trente-quatrième session du JECFA et les LMRMV recommandées. Elle a demandé au Comité de reporter l'examen du rapport du JECFA et des LMRMV à la prochaine réunion du CCRVDF, afin de permettre aux experts de la CEE de les étudier convenablement et présenter des observations. Plusieurs autres délégations ont appuyé cette demande. La délégation de la France a également souligné que l'examen préalable des LMRMV proposées et celui des rapports finals des réunions à venir du JECFA font partie du travail du Comité et elle a fait ressortir qu'il importe de faire circuler rapidement les évaluations achevées par le JECFA. Le Comité est convenu de renvoyer les LMRMV proposées à l'étape 3 de la Procédure Codex aux fins d'observation et d'examen à l'étape 4 à la cinquième session du CCRVDF en 1990, en vue de les présenter pour adoption à l'étape 5 à la dix-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius en 1991. Les avant-projets de LMRMV figurent à l'Annexe III au présent rapport.

45. La délégation des Pays-Bas a douté de l'adéquation des méthodes d'analyse utilisées pour les résidus et de leur validité pour la fixation de LMRMV appropriées. D'autres délégations ont exprimé les mêmes préoccupations. Le Comité a été assuré que le JECFA prend en considération des données obtenues par des méthodes d'analyse adéquates pour établir des LMRMV. On a fait ressortir que c'est au Groupe de travail CCRVDF sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage qu'il incombe de recommander des méthodes d'analyse au Comité. Le Président du Groupe de travail a informé le Comité que le Groupe évaluerait des méthodes sur la base de critères de performance et il a demandé aux délégations des pays membres de soumettre des méthodes validées.

46. La délégation des Etats-Unis a soulevé un certain nombre de questions générales en ce qui concerne les méthodes employées par le JECFA pour évaluer les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Elle a noté que, s'il convient de féliciter le JECFA pour la qualité des évaluations effectuées jusqu'à maintenant, des améliorations sont néanmoins possibles. Elle a donc demandé que ses suggestions soient considérées comme des observations constructives formulées dans le but d'assurer une efficacité optimale au processus d'examen entrepris par le JECFA. La délégation des Etats-Unis a donc proposé que le Secrétariat mixte du JECFA prenne en considération les aspects suivants:

- a) Directives concernant la préparation des données - les sociétés promotrices devraient être informées sur le type de données et le degré de détail requis, ainsi que sur la manière dont les données et les résumés devraient être présentés.

- b) Directives concernant l'examen des données - Un document analogue a celui de l'OMS sur les critères de santé du milieu (EHC 70) ("Principes régissant l'évaluation de l'innocuité des additifs et des contaminants dans les aliments"), mais consacré aux médicaments vétérinaires, serait utile pour assurer l'application uniforme des critères lors de l'évaluation par le JECFA des produits utilisés en santé animale.
- c) Comité d'experts des produits utilisés en santé animale - Les caractéristiques et les méthodes d'utilisation des produits employés en santé animale se distinguent nettement de celles des additifs alimentaires intégrés directement aux aliments. La création d'un comité dont les membres possèderaient des compétences et une expérience spécifiques en matière de médicaments vétérinaires rendrait possible l'établissement de LMRMV plus facilement acceptables par l'industrie et par les organismes de réglementation.
- d) Notification et demande de présentation de données - Il faudrait accorder plus de temps aux promoteurs de composés à évaluer par le JECFA afin de faciliter la présentation de données complètes.

47. La délégation de la France a appuyé la déclaration de la délégation des Etats-Unis. Il a été souligné en outre que les évaluations doivent être valides et doivent être fondées sur des procédures stables et constantes afin d'éviter les disparités. Les délégations de la République fédérale d'Allemagne, de la Belgique, du Costa Rica, des Pays-Bas, du Royaume-Uni et du Sénégal ont appuyé certains ou tous les éléments de la proposition des Etats-Unis. La délégation du Costa Rica a aussi insisté sur la nécessité de recueillir des données sur les résidus dans diverses zones du monde où les produits sont utilisés, car il peut y avoir entre les formulations des différences susceptibles de modifier les caractéristiques pharmacocinétiques des médicaments vétérinaires. La délégation des Pays-Bas a également rappelé au Comité qu'à sa première session une demande de création d'un organe consultatif distinct avait été formulée.

48. Les Co-secrétaires du JECFA ont remercié la délégation des Etats-Unis de ses suggestions constructives et ils ont noté les réactions suivantes:

- a) La demande de présentation de données pour la trente-sixième session du JECFA comprenait une liste des types d'études qui seraient normalement incluses dans un dossier destiné au JECFA. Il était difficile d'être plus précis, car les études spéciales indiquées tenaient aux effets observés. Les fabricants sont les mieux placés pour déterminer quelles sont les études appropriées. Les données relatives à chaque animal devraient être présentées. L'OMS a formulé des directives pour la préparation des documents de travail portant sur des questions toxicologiques et la FAO a l'intention de formuler des directives analogues pour la préparation des monographies consacrées aux résidus. Les sociétés présentant les données ont été encouragées à se conformer au modèle de présentation suggéré dans ces directives pour la préparation de leurs résumés.
- b) Le Secrétariat du JECFA estime qu'il serait actuellement prématuré d'élaborer un document analogue à EHC 70 pour les médicaments vétérinaires. Une expérience plus approfondie en matière d'évaluation des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est indispensable pour qu'il soit possible de préparer un document de ce type.

- c) Très peu de membres du JECFA participent à la fois aux réunions sur les additifs alimentaires et à celles sur les médicaments vétérinaires. La plupart des membres, des conseillers temporaires et des consultants qui assistent aux réunions consacrées aux médicaments vétérinaires appartiennent à des organisations et instituts qui s'occupent de l'évaluation de ces médicaments.
- d) Le CCRVDF s'oriente vers la prolongation des délais de notification, c'est-à-dire que les composés à examiner par le JECFA en 1991 et 1992 seront vraisemblablement recommandés à la présente session. Les fabricants de médicaments peuvent être assurés que ces composés seront inscrits à l'ordre du jour du JECFA dans la mesure où le permettront les directives d'évaluation établies.

49. Le Comité a conclu et il est convenu que ses suggestions ci-dessus seraient transmises pour examen à la trente-sixième session du JECFA.

EXAMEN DE PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 7 (Point 6 de l'ordre du jour)

50. Le Comité était saisi des avant-projets de LMRMV figurant à l'Annexe V du document 89/31A, qui avaient été distribués aux gouvernements pour observations (CL 1989/15-RVDF) après adoption à l'étape 5 par la dix-huitième session de la Commission du Codex Alimentarius (ALINORM 89/40, par. 249-253). Les substances concernées étaient le chloramphénicol, l'estradiol-17-bêta, la progestérone, la testostérone et le zéranol. Des observations en réponse à la lettre circulaire ont été reçues du Brésil et du Canada (document de séance 3) et de la France (document de séance 7).

51. La délégation de la France a brièvement pris la parole au nom des Etats Membres de la CEE représentés à la session. Elle s'est déclarée préoccupée par la brièveté du délai consenti à ces pays pour envisager le passage de ces projets de LMRMV à l'étape 8. Etant donné l'importance croissante des normes Codex pour le commerce international, elle a demandé que l'examen à chaque étape de la procédure soit effectuée avec le soin voulu et elle a donc suggéré que les projets de LMRMV soient maintenus à l'étape 6 pendant une année de plus, de manière à pouvoir les réexaminer à l'étape 7 lors de la cinquième session du CCRVDF en octobre 1990. L'observateur de la CEE et les délégations de l'Irlande et des Pays-Bas ont appuyé cette demande. La délégation de la Belgique a également indiqué qu'il n'y avait pas eu suffisamment de temps pour prendre position. En ce qui concerne les hormones, l'observateur de la CEE a rappelé la position de la Communauté indiquée aux paragraphes 72 et 73 du document ALINORM 89/31A.

52. La délégation de l'Australie a demandé que les LMRMV soient portées à l'étape 8. Les délégations du Canada, des Etats-Unis, du Brésil, du Mexique, de la Nouvelle-Zélande et de la Pologne ont appuyé cette demande en convenant qu'un délai suffisant avait été accordé pour l'examen des projets de LMRMV.

53. Le Secrétariat du Codex et le représentant de l'OMS ont fait l'historique de l'élaboration de ces projets de LMRMV. Ils avaient été évalués par le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA) à sa trente-deuxième session en juin 1987, et le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments les a examinés à ses deuxième et troisième sessions. Le Secrétariat du Codex a noté qu'aucun changement n'avait été apporté à ces projets de LMRMV depuis leur examen initial par le JECFA en juin 1987.

54. La délégation de la France a proposé que seule la LMRMV pour le chloramphénicol soit maintenue à l'étape 6 de la procédure, car le fait qu'il n'y a "pas de DJA fixée" laisse la CEE perplexe, notamment pour ce qui est des incidences possibles sur les réglementations nationales. En citant l'exemple des nitrofuranes, la délégation de la France s'est également inquiétée de la possibilité que des substances présentant des problèmes analogues soient traitées différemment. Les délégations de la République fédérale d'Allemagne et du Royaume-Uni ont évoqué les travaux en cours et la fourniture à venir de données supplémentaires sur le chloramphénicol, et elles ont appuyé la demande tendant à un examen séparé du chloramphénicol. Les délégations de la Belgique, de la Colombie et de la République du Sénégal ont également été favorables à un examen séparé de ce produit.

55. Le représentant de l'OMS a rappelé l'évaluation qui a été faite du chloramphénicol à la trente-deuxième session du JECFA. Ce dernier a conclu qu'aucune relation dose-réponse ne pouvait être établie en ce qui concerne l'anémie aplasique. Le mécanisme de la pathogénèse est inconnu pour cette maladie et on ne dispose d'aucun modèle animal approprié. Le JECFA n'a donc pas pu établir de concentration sans effet ni attribuer une DJA au chloramphénicol, car il n'était pas possible de garantir que les résidus présents dans les aliments d'origine animale seraient sans danger pour des sujets sensibles. Le JECFA a recommandé que des efforts soient entrepris pour remplacer le chloramphénicol ou interdire son emploi chez les animaux utilisés pour la production de nourriture, notamment les volailles en période de ponte et les animaux en lactation, car les principaux problèmes viennent des concentrations élevées de résidus dans les oeufs et le lait.

56. La délégation de la Norvège, se référant au paragraphe 75 du document ALINORM 89/31A, a reconfirmé sa position, à savoir que, sans être défavorable à l'avancement des LMRMV à l'étape 8, elle était opposée à l'utilisation d'hormones comme activateurs de croissance. Les délégations de la Suède, de la Suisse et du Swaziland ont également appuyé cette position.

57. La délégation de l'Australie a déclaré qu'il fallait faire passer à l'étape suivante de la procédure la LMRMV relative au chloramphénicol, en raison notamment des problèmes de toxicologie. A son avis, une décision contraire motivée par la possibilité de disposer ultérieurement d'autres données constituerait un précédent dangereux.

58. Les délégations de la Belgique et de la France ont fait observer que la furazolidone et la nitrofurazone avaient été retirées de la liste des substances à examiner immédiatement par le JECFA, du fait de l'insuffisance des données. Elles ont déclaré que les données disponibles sur le chloramphénicol n'étaient pas non plus suffisantes pour permettre son évaluation.

59. Les délégations de la France et du Royaume-Uni ont réaffirmé que des données sur le chloramphénicol pourraient être disponibles prochainement et elles ont demandé des précisions sur la manière dont les données recueillies avant la dix-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius seraient évaluées. Le Secrétariat du Codex a indiqué qu'il existe des procédures d'amendement des LMRMV transmises à la Commission à l'étape 8 (Manuel de procédure du Codex Alimentarius) qui pourraient être appliquées au cas où des données nouvelles concernant le chloramphénicol seraient soumises au JECFA pour examen.

60. Le Comité est convenu de faire passer les projets de LMRMV à l'étape 8 de la Procédure Codex, aux fins d'adoption par la Commission à sa dix-neuvième session. Les projets de LMRMV sont joints en Annexe IV du présent rapport.

RAPPORT INTERIMAIRE SUR LA PHARMACOPEE (Point 7 de l'ordre du jour)

61. Le Comité était saisi du document de séance 1 (CX/RVDF 89/5) intitulé "Rapport intérimaire sur le répertoire de règlements et services administratifs existants pour les produits vétérinaires homologués", préparé par les Etats-Unis d'Amérique.

62. Comme indiqué dans la lettre circulaire CL 1989/9-RVDF, les Etats-Unis d'Amérique avaient demandé que les pays examinent les données récapitulées dans le projet de répertoire et leur fassent parvenir leurs corrections et observations. Les pays suivants se sont acquittés de cette tâche: Canada, Cuba, Egypte, France, Japon, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Suède et Thaïlande. Les pays ci-après ont également renvoyé leurs questionnaires remplis: Australie, Autriche, Bahamas, Brésil, Burundi, Costa Rica, Haïti, Islande, Israël, Koweït, Luxembourg, Malawi, Mali, Malte, Oman, Pakistan, Pologne, Suisse, Suriname, Tanzanie, Trinité-et-Tobago et Venezuela. La délégation des Etats-Unis a remercié tous les pays qui ont fait parvenir des corrections ou ont répondu au questionnaire relatif au répertoire.

63. La délégation des Etats-Unis a fait observer que le répertoire est divisé en deux parties. La première contient des informations concernant la réglementation et l'approbation des médicaments et l'homologation des additifs destinés aux aliments pour animaux dans le monde entier, tandis que la deuxième a trait aux disponibilités de médicaments vétérinaires. La délégation des Etats-Unis a noté en outre que les deux parties du répertoire régional sont au point, mais que, pour le répertoire international, seule la section relative aux règlements en vigueur est presque achevée. Elle a remercié le Comité de l'aide qu'il lui a fournie pour la préparation de ce document.

64. La délégation du Canada a informé le Comité qu'elle mettrait à la disposition des Etats-Unis un répertoire détaillé et complet des médicaments utilisés dans son pays. La délégation du Royaume-Uni a proposé de fournir à la délégation des Etats-Unis une liste des substances utilisées dans son pays et elle a expliqué qu'il pourrait être difficile de tenir cette très longue liste à jour.

65. La délégation des Etats-Unis a informé le Comité que le répertoire interaméricain était disponible sur disquette et elle a remercié le Canada et le Royaume-Uni de leur appui.

66. Le Comité a décidé de faire poursuivre la préparation du répertoire par les Etats-Unis, en particulier pour ce qui concerne les médicaments vétérinaires disponibles dans l'ensemble du monde, en vue de sa publication et de sa distribution aux gouvernements des pays membres du Codex. Le Comité est également convenu que les Etats-Unis devraient préparer un rapport sur l'état d'avancement des travaux aux fins d'examen à la cinquième session du Comité.

RAPPORT INTERIMAIRE CONCERNANT L'ENQUETE SUR LES ETUDES D'INGESTION
(Point 8 de l'ordre du jour)

67. Le Comité était saisi du document de séance 2 (CX/RVDF 89/6) intitulé "Revue des informations disponibles sur l'apport alimentaire de médicaments vétérinaires dans les pays membres de la Commission du Codex Alimentarius", présentant un bref rappel des faits, ainsi que les informations reçues en réponse à l'enquête (CL 1989/8-RVDF).

68. La délégation des Etats-Unis a présenté ledit document et elle a indiqué au Comité que la poursuite de l'enquête ne semblait pas se justifier, spécialement à la lumière des récentes délibérations du JECFA à ce sujet (Série de Rapports techniques 788, Section 2.6). Il est dit dans le projet de rapport du JECFA que "les erreurs possibles dans l'estimation de l'absorption alimentaire ont peu de chances de revêtir beaucoup d'importance; c'est pourquoi il vaudrait mieux ne pas consacrer trop d'efforts à préciser ces estimations".

69. Le Comité est convenu que la délégation des Etats-Unis devrait interrompre cette étude, en préparer un résumé et mettre en forme les données recueillies aux fins d'examen par le CCRVDF à sa cinquième session.

PROJET DE GLOSSAIRE DE TERMES ET DE DEFINITIONS (Point 9 de l'ordre du jour)

70. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 89/7 intitulé "Proposition d'un glossaire de termes et définitions" et du document de séance 6 (CX/RVDF 89/7-Add. 1) contenant les observations du Gouvernement espagnol.

71. La délégation du Canada a présenté un bref historique de l'élaboration du document et elle a noté que des commentaires ont été officiellement sollicités des gouvernements de l'Australie, de l'Espagne, des Etats-Unis, de la France, du Mexique, du Royaume-Uni et de la Suisse au cours de sa préparation.

72. Les délégations de la France, de l'Irlande, du Mali, du Royaume-Uni, de la République du Sénégal et du Swaziland ont proposé que la définition du terme "résidu lié" soit modifiée. La délégation du Royaume-Uni a demandé que les macromolécules solubles aussi bien qu'insolubles soient prises en compte dans la définition révisée. Les délégations de l'Irlande et du Swaziland ont aussi proposé d'ajouter une explication relative au calcul des "résidus liés".

73. La délégation de la Norvège a fait observer qu'il faudrait ajouter un préambule à ce glossaire de termes et définitions, afin de faire ressortir qu'il avait été élaboré uniquement pour servir de guide pour les délibérations du CCRVDF. La délégation de la République fédérale d'Allemagne a suggéré en outre qu'il soit fait référence dans le préambule à la possibilité de révisions ultérieures. Les délégations de la Colombie, de la France et de la Norvège ont proposé des modifications à diverses définitions contenues dans le projet de glossaire.

74. Les délégations de l'Australie et de la Pologne ont demandé l'adjonction de définitions pour des termes tels que dose journalière acceptable, viande, oeufs, poisson et volaille. Le Secrétariat du Codex a fait observer que ces définitions avaient été formulées dans d'autres documents du Codex et qu'elles avaient donc été éliminées des précédents avant-projets de glossaire. La délégation de la Norvège, appuyée par les délégations de l'Australie, du Canada et de la Nouvelle-Zélande, a suggéré qu'elles soient réintroduites.

75. Le Comité a remercié la délégation du Canada de ses efforts et il est convenu qu'une nouvelle version du projet de glossaire des termes et définitions devrait être préparée par le Canada aux fins de distribution, observations et examen à la cinquième session du CCRVDF. Le Comité est également convenu d'inclure une définition révisée du terme "résidu lié", d'incorporer d'autres définitions du Codex présentant de l'intérêt pour les débats du Comité et d'ajouter un préambule conformément à ce qui a été dit plus haut.

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'UTILISATION CONTROLEE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 10 de l'ordre du jour)

76. Le Comité a examiné ce point en se fondant sur le document CX/RVDF 89/8 préparé par la délégation du Royaume-Uni.

77. La délégation du Royaume-Uni a fait un bref historique de l'élaboration du code; elle a précisé que certains éléments nécessaires avaient été fournis par les gouvernements français et néerlandais, d'autres ayant été tirés d'un document communiqué par la délégation péruvienne à la troisième session du Comité.

78. La délégation des Etats-Unis, appuyée par les délégations de l'Espagne, de l'Irlande, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège et des Pays-Bas a félicité le Royaume-Uni de ses efforts et elle a recommandé que le code soit distribué aux fins de recueillir de nouvelles observations. La délégation de la Norvège a demandé si des termes particuliers utilisés dans le code (par exemple "aliments médicamentés") pourraient être définis dans le glossaire du CCRVDF, tandis que la délégation des Pays-Bas a suggéré de développer la section concernant l'information sur les médicaments vétérinaires en y donnant des exemples d'informations sur les produits qui sont jugés essentiels par les autorités nationales.

79. En conclusion, le Comité est convenu de distribuer le projet de code en vue d'une évaluation plus approfondie et de nouvelles observations, ce qui devrait lui permettre d'examiner à sa cinquième session une version révisée qui sera préparée par le Royaume-Uni. Le projet de code figure à l'Annexe V au présent rapport.

PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION ET LA DISTRIBUTION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 10 a) de l'ordre du jour)

80. La délégation de la France, parlant au nom de l'Office international des épizooties (OIE), a présenté un bref historique du projet de code (CX/RVDF 89/8 - Partie II) et elle a expliqué que ce document traite de plusieurs aspects de l'homologation et de la distribution des médicaments vétérinaires. Il a été noté que le code se limite à recommander des objectifs et des responsabilités d'ordre général, et que le soin de les préciser devrait de préférence être laissé aux organismes nationaux de réglementation.

81. La délégation du Costa Rica a fait savoir que le Gouvernement de son pays communiquerait directement à l'OIE ses observations sur ce projet de code. Elle a aussi noté que le terme "temps d'attente" figurant dans la Section 6 devrait être utilisé conformément à la définition donnée dans le glossaire du CCRVDF (temps/délai d'attente). La délégation de l'Espagne a également suggéré des modifications en ce qui concerne l'emploi du terme "temps d'attente". La délégation de la République fédérale d'Allemagne a noté que la Section 5 b) du projet de code devrait citer en référence la définition CCRVDF de la LMR de médicament vétérinaire.

82. Le Comité a conclu ses échanges de vues et il est convenu que l'élaboration du projet de code devrait être poursuivie sous la direction de l'OIE; il a encouragé à faire directement parvenir les observations à cette organisation. Le Comité est également convenu que l'OIE devrait lui présenter pour information, à sa cinquième session, un rapport sur l'état d'avancement de ce projet de code.

DIRECTIVES PROPOSEES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE REGLEMENTATION DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 11 de l'ordre du jour)

83. Le Comité était saisi du document de séance 4 (CX/RVDF 89/9). La délégation des Etats-Unis d'Amérique a expliqué brièvement comment ce document a été élaboré. Elle a donné une idée des dispositions à prendre pour mettre en place un programme de

contrôle des résidus de médicaments vétérinaires, ainsi que des critères techniques à appliquer pour sélectionner des tests de dépistage appropriés aux fins de la surveillance continue des résidus de tels médicaments.

84. La délégation des Etats-Unis a aussi noté que les problèmes que posent aux pays en développement le contrôle des résidus de pesticides et celui des résidus de médicaments vétérinaires sont très semblables et qu'il faudrait donc encourager la coordination des activités avec celles d'autres comités du Codex s'occupant de questions analogues.

85. Les délégations de la France et du Swaziland ont demandé que les débats sur le projet de directives soient renvoyés à la prochaine session, afin d'avoir le temps d'examiner à fond le document. La délégation de la France a aussi suggéré que, pour éviter les doubles emplois, les directives intéressant les critères de sélection des méthodes d'analyse ne devraient pas être en contradiction avec les documents préparés par le Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage.

86. La délégation de la Norvège a précisé qu'il faudrait également veiller à l'efficacité des réglementations relatives au contrôle des médicaments dans divers pays, compte tenu des risques d'usage illégal.

87. Le Comité a remercié la délégation des Etats-Unis et il est convenu de distribuer le document aux fins d'observations; étant entendu qu'une version révisée sera préparée par les Etats-Unis pour examen à la cinquième session. Le document est joint en Annexe VI au présent rapport.

EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE SUR LA BASE DES OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS ET DU RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL AD HOC SUR LES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE (Point 12 de l'ordre du jour)

88. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 89/10 préparé par le Président du Groupe de travail et du document de séance 8 intitulé "Rapport à la séance plénière de la troisième réunion du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage". Monsieur R. Ellis (Etats-Unis), Président du groupe de travail, a présenté le rapport de cette réunion et il a noté la présence à celle-ci des délégués et observateurs des pays et organisations ci-après: République fédérale d'Allemagne, Australie, Belgique, Canada, République populaire de Chine, Costa Rica, Danemark, Espagne, Etats-Unis d'Amérique, Finlande, France, Irlande, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Communauté économique européenne et FAO.

89. Le Président du Groupe de travail a noté qu'une version révisée du document intitulé "Méthodes d'échantillonnage pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments", préparée par la délégation des Etats-Unis, avait été fournie au Groupe. La principale révision apportée à ce projet concernait la pratique de l'échantillonnage au lieu d'origine considéré comme point de contrôle principal pour la détection des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le Président a demandé aux membres du Groupe de travail de présenter leurs observations sur le projet de document au plus tard pour le 1er février 1990.

90. Le Groupe de travail a également passé en revue et discuté un total de neuf méthodes d'analyse pour les composés suivants: albendazole, sulfadimidine (sulfaméthazine), sulfonamides, zéranol, chloramphénicol et carbadox. Au terme d'une évaluation approfondie, il a recommandé que deux méthodes soient examinées par le CCRVDF aux fins d'adoption. L'une concerne l'analyse des résidus de zéranol dans les tissus musculaire et hépatique, et l'autre celles des résidus de sulfadimidine dans les tissus animaux. Pour ce qui est des autres méthodes, un complément de données analytiques ou de données d'assurance de la qualité sont nécessaires pour qu'il soit possible de décider de leur adoption.

91. En vue de faciliter l'évaluation future des méthodes d'analyse, le Président a confié la responsabilité de composés particuliers aux différents membres du Groupe de travail chargés de coordonner la présentation de diverses méthodes. De plus, il a établi un calendrier de travail rigoureux pour 1990 afin que les membres du Groupe aient en main et puissent examiner bien avant la prochaine réunion du CCRVDF un ensemble complet de méthodes d'analyse.

92. Le Groupe de travail a aussi échangé des vues sur les questions ci-après: spécifications internationales en matière d'expédition des échantillons d'origine animale à analyser en laboratoire aux fins des études de validation des méthodes d'analyse; différences entre les méthodes statistiques internationalement reconnues; enfin, réaffirmation de la nécessité d'identifier des méthodes moins perfectionnées à l'usage des pays dont les ressources sont limitées.

93. Au cours des débats sur le rapport du Groupe de travail, la délégation de la Norvège a relevé trois points préoccupants, à savoir: a) la nécessité d'examiner les critères élaborés par d'autres comités du Codex pour les méthodes à utiliser; b) la nécessité de se mettre en rapport avec l'Office international des épizooties (OIE) pour obtenir éventuellement des informations sur les spécifications internationales en matière d'expédition d'échantillons d'origine animale; et c) la nécessité de recueillir une documentation plus abondante sur les méthodes d'échantillonnage en vue d'inclure sous la rubrique "surveillance", outre les profils de risque, des paramètres supplémentaires tels que le degré d'utilisation et l'efficacité du contrôle.

94. Monsieur R. Ellis, Président du Groupe de travail, s'est déclaré d'accord avec ces trois points. Par ailleurs, la délégation de la Norvège a posé d'autres questions au sujet de la "performance quantitative optimale d'une méthode." Le Président du Groupe de travail a noté la nécessité d'optimiser les méthodes pour fournir les données analytiques nécessaires à l'appui de la LMR recommandée et il a précisé que les références bibliographiques concernant les méthodes recommandées avaient été communiquées au Secrétariat.

95. Le Comité est convenu de faire siennes les recommandations ci-après du Groupe de travail:

- a) Les méthodes d'analyse employées pour les résidus de sulfadimidine dans les tissus animaux et pour les résidus de zéranol dans les tissus musculaire et hépatique conviennent pour la mise en application des LMRMV recommandées. Le Comité a noté que les références à la littérature scientifique en ce qui concerne ces méthodes sont incluses, respectivement, aux Annexes III et IV au présent rapport.
- b) Des méthodes d'analyse supplémentaires doivent être mises à disposition aux fins d'évaluation par le Groupe de travail qui déterminera leur validité pour la mise en application des LMRMV présentes et de celles qui seront recommandées dans l'avenir. Le Comité a noté que la fiche technique concernant les informations requises pour l'examen de méthodes supplémentaires d'analyse et d'échantillonnage serait jointe au présent rapport en Annexe VII.

96. Le Comité a remercié le Groupe de travail et son Président de leur rapport et il a décidé de reconduire le mandat du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage sous la présidence de Monsieur R. Ellis (Etats-Unis).

LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE
(Point 13 de l'ordre du jour)

97. Le Comité était saisi du document CX/RVDF 89/11 contenant des propositions d'adjonctions à la liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité, présentée en réponse à la lettre circulaire CL 1989/14-RVDF et au document de séance 9 (Rapport du Groupe de travail ad hoc sur les priorités). Le Président du Groupe de travail, M. G. Hooper (Australie), a présenté le rapport de ce dernier et ses recommandations.

98. Dans leurs réponses, plusieurs pays ont demandé l'inscription de douze substances sur la liste des médicaments à évaluer en priorité. Mais, pour la plupart d'entre elles, il n'a pas été indiqué si des données seraient ou pourraient être soumises pour examen au JECFA. Il a été clairement précisé que des données sur trois composés, à savoir la ractopamine, la rafoxanide et le triclabendazole pourraient être mises à disposition dans un proche avenir.

99. Le Groupe de travail a classé les substances à évaluer en priorité dans quatre catégories:

- 1) les substances qu'il est proposé d'examiner aux fins d'évaluation à la réunion du JECFA qui sera consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires en 1991;
- 2) les substances qu'il est proposé d'examiner aux fins d'évaluation à la réunion du JECFA qui sera consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires en 1992;
- 3) les substances qui présentent un intérêt potentiel, mais risquent de ne pas satisfaire actuellement à tous les critères de sélection;
- 4) les substances pour lesquelles il n'a pas encore été établi de calendrier d'évaluation.

100. Certains composés qui figuraient sur la liste précédente des priorités (Annexe VII du document ALINORM 89/31A) ont été reclassés dans les nouvelles catégories établies par le Groupe de travail, à l'exception de l'avoparcine qui a été éliminée, personne n'ayant demandé qu'elle soit inscrite sur la liste ou n'ayant indiqué que des données seraient présentées. La ractopamine, la rafoxanide et le triclabendazole ont été ajoutés à la liste.

101. Lors des débats qui ont suivi, la délégation des Etats-Unis a relevé que le Groupe de travail avait placé les somatotropines bovine (BST) et porcine (PST) dans la catégorie 3. La BST ayant été approuvée dans deux pays au moins et étant effectivement en cours d'évaluation dans beaucoup d'autres, et la PST étant à l'étude dans plusieurs pays, il est vraisemblable que ces substances satisferont aux critères de sélection des substances prioritaires établis par le CCRVDF. Il a été noté en outre que dans plusieurs pays, des problèmes qui ne sont pas de type scientifique pourraient affecter le processus d'homologation des somatotropines, ce qui pourrait entraîner des difficultés d'ordre commercial. En conséquence, la délégation des Etats-Unis a demandé que le JECFA procède aussitôt que possible à une étude scientifique de ces substances, de préférence en 1991 ou à défaut en 1992. La délégation du Canada a appuyé cette position.

102. S'exprimant au nom des pays membres de la CEE, le Chef de la délégation de la France s'est rangé aux vues des délégations des Etats-Unis et du Canada et a estimé que les somatotropines sont des produits importants. On a toutefois noté qu'ils devraient être évalués sur la base des critères établis par le Comité ce qui

signifie que des produits non homologués ne doivent pas être pris en considération. L'intervenant a noté que, au cours du processus d'examen, il a été demandé à plusieurs pays de fournir des informations complémentaires sur la BST, et que ces informations ne seront pas disponibles en temps voulu pour être examinées avant la réunion de 1991 du JECFA. Par ailleurs, la PST n'a été homologuée dans aucun pays et n'a pas fait l'objet d'une évaluation aussi approfondie que la BST; il a donc été suggéré que ces substances soient examinées séparément. Bien que l'évaluation en cours n'ait fait apparaître aucun problème de santé publique et que d'autres critères de sélection ne soient pas satisfaits, les pays de la CEE seraient disposés à accepter à titre provisoire l'inclusion de la BST sur la liste des substances proposées pour évaluation par le JECFA en 1992, sous réserve de confirmation par le Comité à sa cinquième session en 1990; la PST serait quant à elle maintenue dans la catégorie 3. La délégation du Royaume-Uni a soutenu cette proposition tout en faisant observer qu'il n'était pas certain que tous les critères de sélection soient satisfaits. Elle a également fait ressortir qu'il est difficile d'identifier les produits particuliers à évaluer, puisqu'il existe plusieurs somatropines bovines différentes avec des chaînes différentes d'acides aminés.

103. La délégation des Etats-Unis a proposé d'examiner les somatotropines en groupe. Elle a également souligné que les médicaments vétérinaires qu'il est proposé d'inscrire sur la liste des priorités doivent satisfaire seulement à certains et non pas forcément à la totalité, des critères de sélection.

104. A l'issue de ces délibérations, le Comité a décidé d'inscrire la BST à l'ordre du jour provisoire du JECFA de 1992 (à savoir dans la catégorie 2) et de maintenir la PST dans la catégorie 3. Cette décision sera réexaminée à la cinquième session du CCRVDF.

105. La délégation de la Belgique, appuyée par les délégations de l'Italie et de la CEE, a exprimé sa déception devant le fait que les nitrofuranes ne seraient pas évalués avant 1992. La délégation de la France a fait ressortir qu'en raison de leur profil toxicologique, ces produits avaient été inscrits sur la liste des priorités dès la première session du CCRVDF.

106. La délégation de l'Australie a précisé que le Groupe de travail sur les priorités était informé de ce que les données disponibles n'étaient probablement pas suffisantes pour permettre la fixation de DJA pour les deux nitrofuranes de la liste, à savoir la furazolidone et le nitrofurazone, mais que des études complémentaires étaient en cours et seraient disponibles pour examen par le JECFA en 1992. Le représentant de la COMISA a confirmé au nom d'un fabricant que des données pourraient être fournies d'ici 1991.

107. La délégation de la France est convenue que les deux nitrofuranes pourraient être maintenus sur la liste des priorités pour 1992, à condition qu'un calendrier de travail spécifique soit préparé pour la prochaine session du CCRVDF et que leur évaluation ne soit pas différée une nouvelle fois.

108. Le Comité a décidé de maintenir la furazolidone et le nitrofurazone dans la catégorie 2. La COMISA a accepté pour le compte d'un fabricant de présenter à la cinquième session du CCRVDF un rapport sur l'état d'avancement des études de ces substances.

109. Le Comité s'est mis d'accord sur la liste des priorités reproduite à l'Annexe VIII.

110. Etant donné la possibilité que trois composés inscrits dans la catégorie 1 (voir Annexe VIII), à savoir l'azapérone, la chlorpromazine et la propionylpromazine ne sont pas parrainés par des industriels, le JECFA devra se contenter pour leur

évaluation des études publiées. Les pays ou les industriels proposant ces produits devront assurer la collecte de ces études et les remettre au Secrétariat du JECFA pour en faciliter l'évaluation.

111. Dans le même ordre d'idées, la délégation du Costa Rica a demandé quel était le statut des substances qui ont été évaluées par le JECFA, mais pour lesquelles il n'a pas été fixé de DJA ou LMR, faute d'éléments suffisants. Certains de ces produits, comme les trypanocides, sont très largement utilisés au Costa Rica et la marche à suivre pour recueillir les informations nécessaires à l'évaluation de leur innocuité n'est pas claire. Les délégations de la Colombie, du Mali et du Sénégal ont partagé cette préoccupation.

112. Le Président est convenu qu'il s'agissait d'un problème très important, sans solution simple, car il s'agit de médicaments génériques sans fabricants clairement identifiables. Il a encouragé les fabricants, à fournir les données appropriées.

113. Le Comité a approuvé la diffusion d'un questionnaire relatif à l'inscription de substances sur la liste des priorités avant la prochaine réunion et la reconduction pour un an du Groupe de travail, sous la présidence de l'Australie.

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

114. L'observateur de la COMISA a réitéré le point de vue de son organisation sur l'amélioration des procédures du JECFA dans le domaine de l'évaluation des médicaments vétérinaires, et il a fermement approuvé les suggestions faites par la délégation des Etats-Unis. Des observations écrites sur les projets de Codes d'usages pour le contrôle de l'emploi des médicaments vétérinaires et pour les bonnes pratiques en matière d'homologation et de distribution des médicaments vétérinaires seront transmises, respectivement, à la délégation du Royaume-Uni et à l'observateur de l'OIE.

115. Le Comité a conclu ses débats et il est convenu que les points suivants devraient être inscrits à l'ordre du jour de sa prochaine session:

- Examen des limites maximales recommandées pour les résidus de médicaments vétérinaires à l'issue des trente-quatrième et trente-sixième sessions du JECFA;
- Rapport intérimaire sur le répertoire de médicaments vétérinaires;
- Rapport final de l'enquête sur les études d'ingestion;
- Projet de glossaire des termes et définitions;
- Avant-projet de Code d'usages pour le contrôle de l'emploi de médicaments vétérinaires;
- Projet de directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
- Rapport intérimaire sur le Code d'usages pour l'homologation et la distribution des médicaments vétérinaires;

- Examen des méthodes d'analyse et d'échantillonnage;
- Examen des priorités.

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

116. Le Comité a été informé que le Gouvernement des Etats-Unis d'Amérique a proposé d'accueillir la cinquième session du CCRVDF du 15 au 19 octobre 1990, étant entendu que les réunions des Groupes de travail (Méthodes d'analyse et d'échantillonnage, Priorités) auraient lieu le lundi 15 octobre et que la séance plénière serait convoquée le mardi 16 octobre. Le Comité a donné son accord à cette proposition.

ALINORM 91/31

COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS
VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Récapitulation des travaux

Code/directive/limite maximale de résidus	Etape	Suite à donner par:	Référence du document
Projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires découlant de la trente-deuxième session du JECFA	8	19ème session de la Commission du Codex Alimentarius	ALINORM 91/31, Annexe IV
Avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires découlant de la trente-quatrième session du JECFA	3	Gouvernements 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, Annexe III
Avant-projet de Code d'usages pour l'utilisation contrôlée des médicaments vétérinaires	3	Gouvernements Royaume-Uni 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, Annexe V
Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	3	Gouvernements Etats-Unis 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, Annexe VI
Avant-projet de glossaire de termes et définitions	3	Canada Gouvernements 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, par. 70-75
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage	-	Gouvernements 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, Annexe VII

Code/directive/limite maximale de résidus	Etape	Suite à donner par:	Référence du document
Liste de médicaments vétérinaires à évaluer en priorité	-	Gouvernements 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, Annexe VIII
Pharmacopée vétérinaire	-	Etats-Unis 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, par. 61-66
Rapport final concernant l'enquête sur les études d'ingestion	-	Etats-Unis 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, par. 67-69
Projet de code d'usages pour l'homologation et la distribution des médicaments vétérinaires	-	OIE 5ème session du CCRVDF	ALINORM 91/31, par. 80-82
Définition des "Limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires" et des "bonnes pratiques en matière d'utilisation des médicaments vétérinaires"	-	Aucune suite à donner	ALINORM 91/31, par. 10
Procédures d'élaboration des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires - Introduction	-	Aucune suite à donner	ALINORM 91/31, par. 11
Procédure d'établissement des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires	-	Aucune suite à donner	ALINORM 91/31, par. 11
Procédure d'acceptation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	-	Aucune suite à donner	ALINORM 91/31, par. 12
Amendement au mandat (clause d) - méthodes d'analyse et d'échantillonnage)	-	Aucune suite à donner	ALINORM 89/31, par. 19

Code/directive/limite maximale de résidus	Etape	Suite à donner par:	Référence du document
Critères de sélection des médicaments vétérinaires pour l'établissement de limites maximales de résidus (LMR)	-	Aucune suite à donner	ALINORM 89/31, Annexe VIII - Partie I
Modèle de présentation des LMR Codex pour les médicaments vétérinaires	-	Aucune suite à donner	ALINORM 89/31, Annexe IV Partie A
Définitions des termes "médicament vétérinaire" et "résidu de médicament vétérinaire"	-	Aucune suite à donner	ALINORM 87/31, par. 93 et 101

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Gerald B. Guest
Président: Director
Presidente: Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

Rapporteur: Dr. Dieter Arnold
Relator: Head, Department of Drugs
Institute of Veterinary Medicine
Nordufer 20
D-1000 Berlin 65
Federal Republic of Germany

MEMBER COUNTRIES
PAYS MEMBRES
PAISES MIEMBROS

ARGENTINA
ARGENTINE

Mr. Federico Fische
Commercial Attaché
Embassy of Argentina
1901 L Street, N.W.
Suite 801
Washington, D.C. 20036

Dr. Jesus Lopez Poch
Secretaria de Agricultura,
Gañaderia y Pesca
Departamento Farmacológico
SELAB-SENASA
Av. Fleming 1653 Martinez
Buenos Aires

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Philip Corrigan
Director
Meat Inspection Branch
Department of Primary Industries
and Energy
Barton, Canberra, ACT

Mr. Greg Hooper
Agricultural and Veterinary
Chemicals Section
Department of Primary
Industries and Energy
Barton, Canberra, ACT

AUSTRALIA (Cont'd)

Mr. Allen Morley
Agricultural and Veterinary
Chemicals Association
Private Bag 938
North Sydney 2059

Dr. Ian Hurwood
Queenland Department of
Primary Industries
Brisbane
Queensland

Dr. Richard Ford
Veterinary Counsellor
Embassy of Australia
Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 22101

BARBADOS
BARBADE

Dr. Trevor King
Chief Veterinary Officer
Veterinary Services, M.A.F.F.
The Pine, St. Michael
Barbados

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Dr. Marcel Moratti
Expert Inspector
Public Health Veterinary Institute
Public Health Ministry
Esplanade - Boulevard Pacheco, 19
(BTE 8)
1010 Brussels

Dr. W. Vandaele
AGIM Division Veterinary Medicines
Square Marie Louise 49
1040 Brussels

Prof. Dr. Michael Debackere
Faculty of Veterinary Medicine
Ministry of Public Health
Casinoplein 24
9000 Ghent

Mr. Pierre De Wulf
Agricultural Attaché
Embassy of Belgium
Garfield St. N.W.
Washington, D.C.

BOTSWANA

Dr. I.T. Ndzingo
Principal Veterinary Officer
National Veterinary Laboratory
P/Bag 0035
Gaborone

Ms. K. Rathebe
Principal Works Chemist
Botswana Meat Commission
P.O. Box 400
Lobatse

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Mr. Roberto Azevedo
Second Secretary
Brazilian Embassy
3006 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008

Dr. Francisco Bezerra da Silva
Coordinator
SNAD Committee on Codex Alimentarius
Anexo do Ministerio da Agricultura
40, Andar, Sala 413
Brasilia, D.F. 70000

BRAZIL (Cont'd)

Dr. Luiz Eduardo Mello
Chief
Inspection and Control Service
National Division of Sanitary
Surveillance on Foods
Ministry of Health
Brasilia, D.F. 70.000

Mr. Nelson Chachamovitz
Representative
National Confederation of the
Industry
Av. Brigadeiro Faria Lima 1409-14 AND
01451 S. Paulo Sp

CANADA

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

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

Dr. M.S. Yong
Chief, Human Safety Division
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Jeanne Mance Building, 7th Floor
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 1B7

Dr. P. Saschenbrecker
Chief, Chemical Hazards
Food Inspection Directorate
Agri-Food Safety Division
Agriculture Canada
Hallidon House
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario, K1A 0Y9

CANADA (Cont'd)

Mr. J.L. Mercer
Head
Interagency & International Division
Food Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
HPB Building, Room 200
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 0L2

Dr. S. Sved
Head, Drug Residues Section
Bureau of Drug Research
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
First Floor West
Banting Building Nol 22
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Mr. James D. MacNeil
Head, Chemical Residue Analysis
Health of Animals Laboratory
Agriculture Canada
116 Veterinary Road
Saskatoon, Sask. S7N 2R3

**CHINA, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINE, REPUBLIQUE POPULAIRE DE
CHINA, REPUBLICA POPULAR DE**

Mr. Meng Hangde
Senior Engineer
China Commodity Inspection Institute
P.O. Box 100025

Mr. Shao Junjie
Senior Engineer
Hubei Import & Export Commodity
Inspection
Bureau of the People's Republic
of China
No. 3 Wansongyuan Road
P.O. Box 430022
Hankou

Mr. Liu Shurong
Deputy Director
Bureau of Science, Technology
and Quality Control
Ministry of Commerce
45 Fuxing Meu Nei Street
Beijing 100801

CHINA (Cont'd)

Ms. Yang Cuiqiao, Engineer
China National Centre for Quality
Supervision and Test of Non-staple Food
No. 11 Bai Wan Zhuang Street
P.O. Box 10037
Beijing

**COLOMBIA
COLOMBIE**

Dr. Jan Cuellar Solano
Head of Department of Food & Zoonosis
Ministerio de Salud
Calle 16, No. 7-39
Bogotá

COSTA RICA

Dr. José Luis Rojas Martinez
Ministerio Agricultura y Ganadería
Centro de Investigación y Diagnóstico
en Salud Animal
San José

CUBA

Dr. Manuel Grillo
Head, Food Hygiene
and Nutrition Department
Ministry of Public Health
Havana

**DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA**

Mr. Carl Lund
Veterinary
Danish Veterinary Services Laboratory
Postbox 93
DK-4100 Ringsted

Mr. Milter Green Lauridsen
Scientific Officer
National Food Agency
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg

**EGYPT
EGYPTE
EGIPTO**

Dr. Ahmed Talaat Adawi
Under-Secretary of State
General Organization for Veterinary
Services
Doki, Cairo

EGYPT (Cont'd)

Mr. Mahmoud El Awady Elrahnan
General Organization for
Veterinary Services
Doki, Cairo

Mr. Ahmed Abd Elraouf Rahwan
General Organization for
Veterinary Services
Doki, Cairo

**FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA**

Dr. Jorma Hirn
Professor
National Veterinary Institute
Box 368
00100 Helsinki

Mr. Osmo Maki-Petays
Chief Inspector
Ministry of Agriculture and Forestry
Box 232
00171 Helsinki

Mr. Timo Hirvi
Head of Department
State Institute of Veterinary Medicine
Box 368
00101 Helsinki

Mr. Erkki Petaja
Customs Counsellor
National Board of Customs
Box 512
00101 Helsinki

**FRANCE
FRANCIA**

Dr. Jacques Boisseau
Directeur
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
Centre National d'Etudes Vétérinaires
et Alimentaires (CNEVA)
Ministère de l'Agriculture et
de la Forêt Javene
35133 Fougères

Dr. André Maurice Apert
S.I.M.V.
Rue de la Trémoille
75006 Paris

FRANCE (Cont'd)

Dr. Georges Monsallier
Groupement Technique Vétérinaire
35140 Saint Aubin du Cormier

Ms. Josette Chareyre
Sales Manager
Merrell Dow France
130 Rue Victor Hugo
B.P. 74
92203 Levallois Perret Cedex

Dr. Veronique Bellemain
Veterinarian
Ministry of Agriculture
175 rue de Chevaleret
75646 Paris Cedex 13

Dr. Jean-Claude Daniel
S.I.M.V.
6, Rue de la Trémoille
75006 Paris

Mr. C. Roussel
S.Y.N.P.A.
41 bis Bd. Latour Maubourg
75007 Paris

**GERMANY, FEDERAL REPUBLIC OF
ALLEMAGNE, REPUBLIQUE FEDERALE D'
ALEMANIA, REPUBLICA FEDERAL DE**

Dr. Peter-Paul Hoppe
Ministry of Youth, Family Affairs,
Women and Health
5300 Bonn

Dr. R. Kroker
Director and Professor
Federal Health Office
1000 Berlin 33

Prof. Dr. Michael Petz
Institute of Food Chemistry
University of Wuppertal

Dr. Peter Altreuther
Bayer AG
Leverkusen-Bayerwerk

Prof. Peter Altreuther
Bayer AGA
Leverkusen-Bayerwerk

Prof. Hartmut Wetzel
Norden Laboratories GmbH
Munich

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Prof. Simon Ferenc
Professor and Head
Department of Pharmacology
University of Veterinary Science
Budapest VII, Landle J.2.

INDONESIA
INDONESIE

Mr. Nelson Hutabarat
Agricultural Attaché
Embassy of Indonesia
2020 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C.

IRELAND
IRELANDE
IRLANDA

Mr. Frank Kenny
Suprintending Veterinary Inspector
Department of Agriculture and Food
Central Meat Control Laboratory
Abbotstown
Castleknock
Dublin 15

ITALY
ITALIE
ITALIA

Dr. Agostino Macri
Laboratory Veterinary Medicine
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299
00161 Roma

JAPAN
JAPON

Dr. Shinichiro Fujiwara
Section Chief
Veterinary Sanitation Division
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo 100

Dr. Kenichi Ohmae
Assistant Director
Pharmaceutical Affairs Office
Animal Health Division
Bureau of Livestock Industry
Ministry of Agriculture, Forestry
and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo 100

JAPAN (Cont'd)

Dr. Seiji Yamamoto
Researcher
Division of Analytical Chemistry
Research Institute Foundation for
Animal Science in Biochemistry
and Toxicology
2277 Skimokuzawa
Sagamihara, Kanagawa 229

Dr. Hayami Azechi
President
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical
Association
1-2, Kanda Surugadai
Chiyoda-ku, Tokyo 101

Dr. Hiroshi Tachi
Technical Adviser
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical
Association
1-2, Kanda Surugadai
Chiyoda-ku, Tokyo 101

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

Dr. Jong-Myung Park
Senior Researcher
Veterinary Research Institute
Rural Development Administration
Anyang 430-016

Mr. Sung Woo Nam
Director
Suite 701
Watergate Office Building
2600 Virginia Ave., N.W.
Washington, D.C. 20037

MADAGASCAR

Mr. Biclair Andrianantoando
Counsellor for Economic and
Commercial Affairs
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008

MALI, REPUBLIC OF
MALI, REPUBLIQUE DU
MALI, REPUBLICA DE

Dr. Mamadou Camara
Director-General
Pharmacie Vétérinaire
B.P. 2089 Bamako

**MEXICO
MEXIQUE**

Ms. Josefina Gomez Miranda
Jefe de Departamento
Dirección de Salud Animal DGPPP-SARH
CENAPA, 12-1/2 Carretera Federal
Cuernavaca - Cuautla
Morelos
México

Ms. Irma Tejada
Counsellor
INFAP-CENID-MICRO-SARH
Apdo. Postal 41-682
Mexico 10, D.F.
Mexico 05110

**THE NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS**

Mr. C.C.J.M. Van Der Meys
Director, Veterinary Services
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 20401
2500 EK, The Hague

Dr. L. Zegers
Chief Veterinary Officer of Public
Health
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
Sir Winston Churchillaan 362
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk

Dr. Ranier W. Stephany
Head
Laboratory for Residue Analysis
National Institute of Public Health
and Environmental Protection
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven

Mrs. I. Hamid
Bureau Agricultural Counsellor
Netherlands Embassy
4200 Linnean Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20008

Mr. G.J.M. Terberg
Agricultural Attaché
Netherlands Embassy
4200 Linnean Avenue, N.W.
Washington, D.C.

**NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA**

Dr. G.J.M. Deuss
Executive Manager
Agricultural Compounds Unit
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 40063
Upper Hutt

Mr. C. Ian Blincoe
Executive Director
Agricultural Chemical and Animal Remedies
Manufacturers Association of New Zealand
Inc.
P.O. Box 27-283
Wellington

**NORWAY
NORVEGE
NORUEGA**

Mr. John Race
Special Adviser, International Liaison
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo 1

Prof. Magne Yndestad
Food Hygiene Department
Norwegian College of Veterinary Medicine
P.O. Box 8146 Dep.
N-0033 Oslo 1

Mr. Sverre O. Roald
Regional Manager
Norwegian Government Fish Inspection
Quality Control Service
Directorate of Fisheries
P.O. Box 168
N-6001 Alesund

**POLAND
POLOGNE
POLONIA**

Dr. Teodor Juszkiewicz
Professor of Pharmacology and Toxicology
Veterinary Research Institute
57 Partyzantow Str.
24-100 Pulawy

Dr. Leszek Michawowski
Head of Veterinary Sanitary
Inspection Division
Ministry of Agriculture, Forestry
and Food Economy
30 Wspolna Str.
00-930 Warsaw

POLAND (Cont'd)

Dr. Janusz Lorenz
Vice-Director
Polfoods Corp.
7185 Avenue of the Americas
New York, N.Y. 10036

**SENEGAL, REPUBLIC OF
SENEGAL, REPUBLIQUE DU
SENEGAL, REPUBLICA DE**

Prof. François Adebays Abiola
Comité Nacional du Codex
Ecole Inter-Etats des Sciences
et Médecine Vétérinaires
B.P. 5077 Dakar-Fann

Dr. Assane Mbodj
Office of Animal Husbandry

**SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA**

Mr. Franciso Montalvo
Head of Office of Food Products
of Animal Origin
Ministry of Health and Nutrition
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid

Dr. Garrido Abellan
Official
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Director del Laboratorio
de Sanidad Animal del Estado
Santa Fé Granada

Mr. M. Constantino Vasquez Rieiro
Vice President and Director
International Relations
Asociación Empresarial de la
Industria Zoonitaria Veterindustria
Almagro 44
Madrid

**SWAZILAND
SWAZILANDIA**

Dr. N.T. Gumede
Director of Veterinary Sciences
Ministry of Agriculture ECOOPS
P.O. Box 162
Mbabane

**SWEDEN
SUEDE
SUECIA**

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

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

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

**SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA**

Dr. G. Hunyady
Meat Service
Federal Office of Public Health
Postfach, CH-3000
Berne 14

Dr. R. Dousse
Migros-Genossenschafts-Bund
Fleischlabor
CH-1784 Courtepin

Dr. B. Schmidli
Hoffman-La Roche AG
CH-4002 Basel

Dr. J. Vignal
Nestec S.A.
CH-1800 Vevey

Mr. T. Stijve
Nestec S.A.
CH-1800 Vevey

**THAILAND
THAÏLANDE
TAILANDIA**

Prof. Dr. Malinee Limpoka
Department of Pharmacology
Faculty of Veterinary Medicine
Kasetsart University
Bangkok 10900

THAILAND (Cont'd)

Ass. Prof. Danis Davitiyananda
Head, Dept. of Veterinary Pharmacology
Faculty of Veterinary Science
Chulalongkorn University
Bangkok 10330

Mr. Apichai Karoonyavanich
Agricultural Counsellor
4301 Connecticut Ave. N.W.
Suite 451
Washington, D.C. 20008

**UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO**

Mr. R.C. McKinley
Head of Food Safety,
Fertilisers and Feedingstuffs
Room 424
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Ergon House
17 Smith Square
London SW1P 3HX

Mr. A.R.M. Kidd
Deputy Director
Veterinary Medicines Directorate
Central Veterinary Laboratory
New Haw
Weybridge
Surrey KT15 3NB

Dr. D.J. McWeeny
Head
Food Science Laboratory
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Haldin House
Old Bank of England Court
Queen Street
Norwich NR2 4SX

Dr. G.E. Diggle
Department of Health
Room 906
Hannibal House
Elephant and Castle
London SE1 6TE

Mr. R. Cook
National Office of Animal Health Ltd.
3 Crosfield Chambers
Gladbeck Way
Enfield
Middlesex EN2 7HF

UNITED KINGDOM (Cont'd)

Dr. D.L. Hudd
National Office of Animal Health Limited
Lilly Research Centre Limited
Erl Wood Manor
Windlesham
Surrey GU20 6PH

**UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS
ESTADOS-UNIDOS**

Dr. Marvin A. Norcross
Deputy Administrator for Science
Food Safety and Inspection Service
Room 402-Annex
U.S. Department of Agriculture
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250

Dr. Suzanne Fitzpatrick
Director, Division of Chemistry
Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine (HFV-140)
Food and Drug Administration
Rockville, MD 20857

Dr. Catherine Adams
Assistant to the Administrator
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 327-E, Administration Building
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250

Mr. James R. Brooker
Fishery Utilization Research and
Industry Services
U.S. Department of Commerce
NOAA, NMFS
1335 East-West Highway
Silver Spring, MD 20910

Dr. Richard A. Carnevale
Assistant Deputy Administrator
for Scientific Operations
FSIS, Science - Room 405 - Annex Building
U.S. Department of Agriculture
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250

Dr. Richard Ellis
Director, Chemistry Division
FSIS, Science - Room 302 - Annex
U.S. Department of Agriculture
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250

UNITED STATES OF AMERICA (Cont'd)

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

Dr. Larry Skinner
International Programs
FSIS, Room 0038-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250

Dr. Brian Bagnall
AHI Representative
Director, Public Affairs
Smith Kline Beecham Animal Health
1600 Paoli Pike
West Chester, PA 19380

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

Dr. Gordon Kemp
AHI Representative
Director of Science Policy Affairs
Pfizer, Inc.
Eastern Point Road
Groton, CT 06340

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

Dr. Larry Miller
APHIS/USDA
Planning and Evaluation
Federal Building, Room 856
6505 Belcrest Road
Hyattsville, MD 20782

Dr. Frank Mulhern
National Pork Producers Council
Suite 400
501 School Street, S.W.
Washington, D.C. 20024

UNITED STATES OF AMERICA (Cont'd)

Dr. Stephen Sundlof
College of Veterinary Medicine
University of Florida
Box 7-137
Gainesville, FL 31610

Dr. Donna Launi
Residue Evaluation & Planning Division
FSIS, Science, Room 602, Annex
Department of Agriculture
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250

Mr. Donald Ingle
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.J. 08540

Dr. Bruce Hammond
Monsanto Company
800 N. Lindbergh, B2SC
Saint Louis, MO 61367

Dr. Martin Terry
Animal Health Institute
119 Oronoco Street
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA 22313

Dr. Bruce Martin
Director, Regulatory Affairs
Pitman-Moore, Inc.
P.O. Box 207
Terre Haute, IN 47808

Mr. William Van Dresser
Director
Governmental Relations Division
American Veterinary Medical Association
1023 15th Street, N.W., Room 300
Washington, D.C. 20005

Mr. Roy Martin
Director, Research and Development
National Fisheries Institute
Suite 580
2000 M Street, N.W.

Dr. Alexander MacDonald
Hoffman-La Roche
340 Kingsland St.
Nutley, N.J. 07000

Dr. John J. O'Rangers
Regulatory Review Scientist
Division of Chemistry, HFV-142
Center for Veterinary Medicine
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857

**ZAMBIA
ZAMBIE**

Dr. M.P.C. Mangani
Assistant Director
Department of Veterinary
and Tsetse Control Services
Ministry of Agriculture and
Water Development
P.O. Box 50060
Lusaka

**INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES**

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Prof. Dr. W. Heeschen
Institut für Hygiene
Bundesanstalt für Milchwissenschaft
Postfach 6069
2300 Kiel 14
Federal Republic of Germany

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

Dr. A. Sanabria
Principal Administrator
Directorate-General for Agriculture
200, Rue de la Loi
1049 Brussels
Belgium

Mr. R. Hankin
Administrator
Directorate-General for Internal
Market and Industrial Affairs
200, Rue de la Loi
1049 Brussels
Belgium

Mr. Luigi Cisnetti
Principal Administrator
Council of the European Communities
170, Rue de la Loi
1048 Brussels
Belgium

OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES (OIE)

Dr. Jacques Boisseau
Director
Laboratoire des Médicaments Vétérinaires
CNEVA
Ministère de l'Agriculture
Javene
35133 Fougères
France

**WORLD CONSULTATION OF THE ANIMAL
HEALTH INDUSTRY (COMISA)**

Dr. Guenther Kruse
Director, Regulatory and Scientific Affairs
Pfizer, Inc.
235 East 42nd Street
New York, N.Y. 10017
U.S.A.

Dr. Christian Verschueren
Technical Manager
FEDESA
Rue Defacqz 1, B.8
B-1050 Brussels
Belgium

Dr. P. Schindler
Chairman, Veterinary Medicinal Committee
FEDESA
Rue Defacqz 1, B.8
B-1050 Brussels
Belgium

Dr. Isabelle Demade
Smith Kline Beecham Animal Health
287 Avenue Louise
1050 Brussels
Belgium

Dr. David J.S. Miller
Secretary
COMISA
Rue Defacqz 1, B.8
B-1050 Brussels
Belgium

Mr. Fred Holt
President
Animal Health Institute
119 Oronoco Street
Box 1417-D50
Alexandria, VA 22313
U.S.A.

Dr. Jim Gillin
President
COMISA
8 Breeze Knoll Drive
Westfield
New Jersey 07090
U.S.A.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION (PAHO)

Dr. Fernando Quevedo
Regional Administrator in Food Protection
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037
U.S.A.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. J.L. Herrman
International Programme on Chemical
Safety
Division of Environmental Health
World Health Organization
1211 Geneva 27
Switzerland

Dr. Gary Burin
Toxicologist
International Programme on Chemical
Safety
Division of Environmental Health
World Health Organization
1211 Geneva 27
Switzerland

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS (FAO)**

Mr. John Weatherwax
Nutrition Officer
Food Quality and Consumer Protection
Group
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mr. David Byron
Associate Professional Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy

Dr. Enrico Casadei
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Via delle Terme de Caracalla
00100 Rome
Italy

UNITED STATES SECRETARIAT

Dr. John K. Augsborg
Assistant to the Chairman
Special Assistant to the Director
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
U.S.A.

UNITED STATES SECRETARIAT (Cont'd)

Ms. Rhonda Nally
Executive Officer for Codex Alimentarius
FSIS, Room 3175-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

Ms. Patty Woodall
Staff Assistant for Codex
FSIS, Room 3175-South Building
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

Ms. Margaret Klock
Office of the Director
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD 20857
U.S.A.

Ms. Amy Wright
Food Safety and Inspection Service Science
U.S. Department of Agriculture
Room 402 - Annex Building
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

SPECIAL U.S. PARTICIPANTS

Dr. J.C. Bouffault
Glen Rock Consultants, Inc.
203 E Boscaven Street
Winchester, VA. 22601
U.S.A.

Dr. Greg Hess
White House Fellow
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Avenue, S.W.
Washington, D.C. 20250
U.S.A.

ALINORM 91/31

ANNEXE II

REMARQUES DE M. LESTER M. CRAWFORD (ADMINISTRATEUR),
SERVICE DE LA SECURITE ALIMENTAIRE ET DE L'INSPECTION
DES ALIMENTS, USDA, COORDONNATEUR
POUR LE CODEX ALIMENTARIUS AUX ETATS-UNIS

C'est une grande joie pour moi que d'être parmi vous aujourd'hui et de vous présenter quelques réflexions du Gouvernement des Etats-Unis au moment où commence la quatrième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Notre pays est très heureux de vous accueillir et nous sommes reconnaissants des progrès accomplis sous la direction experte de votre Président, M. Gerald B. Guest. Dans son pays, M. Guest est plus connu en sa qualité de Directeur du Centre de médecine vétérinaire de la Food and Drug Administration. Néanmoins, il est connu dans le monde entier pour être un animateur attentif et bienveillant et un des plus éminents serviteurs de l'Etat. Docteur Guest, mes félicitations et tous mes vœux pour le succès de cette quatrième session.

Je voudrais maintenant souhaiter la bienvenue à chacun d'entre vous et vous présenter les meilleurs vœux du Gouvernement américain. J'espère que votre séjour dans notre pays sera agréable, instructif et productif. Votre présence ici témoigne de la volonté de vos gouvernements d'arriver à un monde plus sûr et plus harmonisé tant en ce qui concerne la protection de la santé publique que dans le domaine du commerce international. Les travaux que vous accomplissez ici ne sont pas souvent remarqués par l'opinion internationale, mais l'humanité bénéficie des bienfaits de votre action, passée, présente et future. Notre Gouvernement fera tout ce qui est raisonnablement en son pouvoir pour faciliter le travail du Comité; mais, en fin de compte, c'est à vous qu'il incombe d'aller de l'avant et de résoudre les irritants problèmes de 1989 et au-delà.

Je pense qu'au moment où les travaux de ce Comité commencent, vous pouvez être à la fois optimistes et pessimistes. Optimistes, car les résultats auxquels vous êtes parvenus pour l'établissement d'une liste raisonnable de médicaments prioritaires à évaluer sont de bonne augure pour le présent et l'avenir. Ce Comité a une crédibilité internationale incontestée et constitue, au sens réel du terme, un modèle pour les organes de ce type qui viendraient à être créés à l'avenir. A mon sens, ceci signifie que vous continuerez de mériter et de recevoir à la fois l'appui des gouvernements membres et de la Commission du Codex Alimentarius. Je crois aussi fermement que votre présence est un symbole de réglementation saine et intelligente, fondée sur des analyses scientifiques. Votre présence n'a pas échappé non plus à l'attention de l'industrie pharmaceutique vétérinaire ni à celle des consommateurs du monde entier. Je crois que ces deux secteurs ont une vue saine de vos intentions et de vos objectifs. L'industrie s'en trouve encouragée à continuer de mettre au point une nouvelle génération de médicaments vétérinaires plus sûrs et plus efficaces. Les consommateurs, eux, ont ainsi l'assurance que la viande, le lait et les oeufs continueront d'être exempts de tout additif nocif introduit par inadvertance dans ces aliments.

Pessimistes, car je vois malheureusement trois nuages porteurs d'orage à l'horizon. Tout d'abord, le fait que certains indices donnent à penser qu'au moins une compagnie fabriquant des médicaments vétérinaires montre de la réticence à coopérer avec le Comité pour l'évaluation de l'un de ses produits. Je veux croire qu'il s'agit d'un phénomène temporaire et isolé et non du début d'une phase de relations tendues avec l'industrie des médicaments vétérinaires. Je demande respectueusement aux pays membres du Comité et aux diverses organisations professionnelles et commerciales de l'industrie de traiter cette question avec toute l'urgence voulue. Si le Comité mixte d'experts des additifs alimentaires (JECFA) ne peut compter régulièrement sur des données de toutes provenances, y compris des sociétés parrainantes, il devra se contenter pour travailler de l'information scientifique du domaine public, laquelle pourrait se limiter aux seules informations publiées. Cette situation pourrait déboucher sur l'impossibilité de définir des limites maximales de résidus pour un certain nombre de composés, ce qui constituerait un désavantage pour ces composés dans le monde entier. Si on laisse se produire cette situation malencontreuse, la tolérance du public vis-à-vis de l'utilisation des médicaments vétérinaires en sera sans aucun doute affectée. Un tel état de choses ne serait certes pas opportun. Je vous promets donc de vous apporter mon aide dans cette situation regrettable et je sais pouvoir compter sur votre bon vouloir en la matière.

Cette réunion est également marquée, à mon sens, par une autre perturbation. Je veux parler du malaise apparemment ressenti par certains pays membres en ce qui concerne certaines des conclusions du JECFA et peut-être en ce qui concerne la fixation des priorités elles-mêmes. Permettez-moi de vous dire le premier qu'indiscutablement, il existe des moyens d'améliorer le fonctionnement de ce Comité et de la Commission du Codex Alimentarius elle-même. A cet effet, comme vous le savez tous, la Commission prépare pour 1991 une conférence générale sur la salubrité des aliments qui traitera à la fois des besoins et des règles du Codex. Les Etats-Unis apportent leur appui de tout coeur à cette initiative et applaudissent le professeur Denner, du Royaume-Uni, pour son étude fructueuse sur le sujet. Après tout cela, permettez-moi d'insister sur la nécessité de faire preuve d'un esprit de coopération et de sens de la communauté. Nous avons tous à traiter un certain nombre de sujets très délicats, mais nous devons nous souvenir que, si ces sujets sont délicats, c'est parce qu'ils découlent d'un profond souci du bien-être des populations du monde. Nous ne pouvons pas laisser cette préoccupation soumise aux aléas politiques. La force de ce Comité et de la Commission elle-même réside dans l'analyse scientifique et non dans la macro-politique. Nous devons continuer à naviguer au travers des dissonances du présent et à demeurer les gardiens d'un processus rationnel de prise de décision selon des méthodes scientifiques, dans un esprit d'équité à l'égard de tous. Nous devons établir les limites maximales de résidus avec le seul et unique souci de la salubrité de l'alimentation humaine. Mais nous ne devons pas non plus nous laisser entraîner à des excès en allant au-delà du raisonnable. Ceci n'est qu'un rappel: maintenez le cap, basez vous sur les faits et unissez-vous dans un véritable esprit communautaire mondial.

Enfin, nous avons tous à faire face ici à une baisse de confiance à l'égard de la communauté scientifique. Malheureusement, cela se traduit par une diminution de la confiance en la science elle-même et dans les organismes chargés

de la réglementation scientifique. Les causes de ce phénomène sont difficiles à cerner mais les plus fréquemment citées sont: 1) une baisse de la culture scientifique, 2) une désillusion vis-à-vis de certains produits de la science comme le nucléaire et les pesticides, et 3) un mécontentement causé par le rythme de notre ère technologique. On peut discerner certains symptômes de ce phénomène dans les réactions du public au sujet des aliments irradiés, des produits de la biogénétique et dans l'appel lancé pour un "quatrième obstacle"* à franchir en ce qui concerne les méthodes nationales d'homologation des produits. Je pense que le Codex doit apporter l'analyse scientifique la plus fine possible de la sécurité d'utilisation d'un composé déterminé et qu'il doit rester à l'écart de toute analyse sociologique, du seul ressort individuel des pays, mais cette dernière analyse doit néanmoins reposer sur une base scientifique. Autrement dit, avant d'envisager des décisions à caractère socio-politique, un gouvernement aura besoin de savoir si le produit est sûr ou non. Je pense personnellement que les marchés, et non les gouvernements, doivent ensuite prendre la relève, une fois qu'un produit a été jugé sûr; je pense également que la souveraineté nationale s'exerce en matière d'homologation des produits vétérinaires comme dans d'autres domaines. Toutefois, je souhaiterais qu'il existe un mécanisme efficace de règlement des différends en cas de désaccord légitime entre pays. C'est pourquoi je vous recommande d'examiner la proposition des Etats-Unis intitulée "L'harmonisation des dispositions sanitaires et phytosanitaires" qui sera examinée la semaine prochaine à Genève lors de la continuation des négociations d'Uruguay dans le cadre de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce. Dans la proposition américaine, le Codex Alimentarius, l'Office international des épizooties et la Convention internationale sur la protection des végétaux ont pour vocation d'être les dépositaires du jugement et des avis scientifiques. Les Etats-Unis sont conscients du fait qu'il s'agit d'une initiative hardie; mais nous sommes convaincus que notre proposition est à la fois réaliste et réalisable. J'espère vivement qu'elle sera adoptée pendant les négociations.

J'ai encore un souhait à formuler, c'est que, en tant que responsables dans chacun de nos pays, nous puissions agir sur la crise de confiance au sein du public. Je pense que nous sommes en partie responsables de cet état de choses, nous qui appartenons à la communauté scientifique et relevons des autorités chargées de la réglementation. Nous devrions par conséquent essayer de contribuer à la solution de ce problème:

1. Par de meilleures communications: les principales décisions d'ordre réglementaire que nous prenons devraient être accompagnées de déclarations officielles claires et sans détour indiquant le contexte de la décision et les mécanismes par lesquels on y est parvenu. Les résumés d'homologation de produits de la Food and Drug Administration américaine en sont un exemple.

* Le quatrième obstacle se réfère à des critères socio-économiques, c'est-à-dire que lorsqu'un produit a été jugé sûr, efficace et inoffensif pour les hommes et l'environnement, son impact sur l'ordre social et/ou économique serait examiné de façon plus poussée.

2. Par de plus nombreuses et meilleures audiences publiques: elles peuvent constituer un moyen efficace d'être à l'écoute de l'opinion publique et de prendre connaissance de ce qu'elle veut et pourquoi. Les quatre sessions régionales consacrées à l'étiquetage des aliments par la FDA américaine et la FSIS sont un exemple de ce qui peut être fait.
3. Par des systèmes réglementaires plus efficaces et plus équitables: le public finit par perdre le respect et la confiance face à des bureaucraties inefficaces, même bien intentionnées. Nous devons devenir des modèles de gestion et d'efficacité. De la même façon, le public ne comprend pas lorsque des produits alimentaires sont du ressort de différents ministères ou départements, à des degrés divers. Aux Etats-Unis, nous avons un dispositif réglementaire extrêmement poussé en ce qui concerne la viande et la volaille mais nous n'en n'avons pas l'équivalent pour d'autres catégories d'aliments, dont le poisson.
4. Des fondations ou des centres symbolisant l'intégrité scientifique: nous avons besoin d'institutions indépendantes conçues pour faire progresser les méthodes scientifiques de prises de décision A) en élaborant les programmes pour l'étude de la recherche intègre et la communication des résultats scientifiques. B) par la mise au point de programmes d'éducation publique en matière de prise de décision basée sur les méthodes scientifiques. C) par l'élaboration de programmes dynamiques de sensibilisation dans lesquels les aspects scientifiques des principales décisions d'intérêt public sont mis en relief. D) par l'élaboration de programmes d'étude relatifs au bon usage de la science dans les décisions d'intérêt public. E) en analysant les conséquences juridiques, morales et sociales des décisions réglementaires sans fondement scientifique.

Pour conclure, je vous remercie de m'avoir donné l'occasion de m'adresser à vous aujourd'hui. J'aimerais terminer en citant un grand héros américain, ce qui est évidemment à notre habitude dans les "colonies". Henri Ford, le constructeur automobile, disait: "Ne cherchez pas ce qui ne va pas: trouvez la solution". Je forme le vœu le plus cher que ce précepte soit votre mot d'ordre pendant cette semaine.

A bientôt.

AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE
MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 3 DE LA PROCEDURE

NOTE: La section 5 - Références aux Rapports du JECFA - contient des références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires publiés dans la Série de Rapports techniques de l'OMS. Des monographies sur des questions de toxicologie pertinentes sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS et des monographies sur les résidus des substances en cause sont publiées dans la série des Etudes FAO - Alimentation et nutrition (FNP).

1. Substance: Albendazole
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-0,05 mg/kg de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) Muscle, graisse et lait
b) LMR b) 0,1 mg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Métabolite 2-aminosulfone
- 3.2 a) Produit a) Foie et rognons
b) LMR b) 5 mg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Métabolite 2-aminosulfone
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées (A élaborer)
5. Références aux rapports du JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS FAS 25
6. Références à des publications précédentes du Codex Aucune
1. Substance: Sulfadimidine
2. Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA 0-0,004 mg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1 a) Produit a) Viande, foie, rognons et lait
b) LMR b) 0,3 mg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Résidu total

- 3.2 a) Produit a) Viande, foie, rognons
et graisse
b) LMR b) 0,1 mg/kg
c) Définition du résidu c) Sulfadimidine
pour lequel la LMR
a été fixée
- 3.3 a) Produit a) Lait
b) LMR b) 0,05 mg/kg
c) Définition du résidu c) Résidu total
pour lequel la LMR
a été fixée
- 3.4 a) Produit a) Lait
b) LMR b) 0,025 mg/kg
c) Définition du résidu c) Sulfadimidine
pour lequel la LMR
a été fixée
4. Références aux méthodes d'analyse recommandées a) Journal of the Association of Official Analytical Chemists Vol. 66 1983 p. 881, 884
b) Journal of Agriculture and Food Chemistry, Mai-juin 1981, p. 621-624
5. Références à des Rapports du JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS FAS 25
6. Références à des publications précédentes du Codex Aucune
1. Substance: Acétate de trenbolone
2. Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA 0-0,02 µg/kg
de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) Muscle
b) LMR b) 2 µg/kg
c) Définition du résidu c) Bêta-trenbolone
pour lequel la LMR
a été fixée

- | | | |
|-----|--|--|
| 3.2 | a) Produit | a) Foie |
| | b) LMR | b) 10 µg/kg |
| | c) Définition des résidus
pour lesquels la LMR
a été fixée | c) Alpha-trenbolone |
| 4. | Référence à des méthodes
d'analyse recommandées | (A élaborer) |
| 5. | Références à des Rapports
du JECFA | OMS TRS 683 (1982)
OMS TRS 696 (1983)
OMS TRS 763 (1988)
OMS TRS 788 (1989)
FAO FNP 41 (1988)
OMS FAS 23 (1988)
OMS FAS 25 |
| 6. | Références à des publications
précédentes du Codex | aucune |

PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS
VETERINAIRES A L'ETAPE 8 DE LA PROCEDURE

NOTE: La Section 5 - Références aux rapports du JECFA - contient des références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires publiés dans la Série de rapports techniques de l'OMS. Des monographies sur des questions de toxicologie pertinentes sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS et les spécifications s'appliquant aux substances concernées sont publiées dans la Série Etudes FAO - Alimentation et nutrition.

- | | | |
|----|--|--|
| 1. | <u>Substance: Chloramphénicol</u> | |
| 2. | Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA | Pas de DJA attribuée |
| 3. | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Aliments d'origine animale
b) Non attribuée
c) Chloramphénicol |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse recommandées | (A élaborer) |
| 5. | Références à des rapports du JECFA | OMS TRS 430 (1969)
OMS TRS 763 (1988)
FAO FNP 41 (1988)
OMS FAS 23 (1988) |
| 6. | Références à des publications précédentes du Codex | Aucune |
| 1. | <u>Substance: Estradiol-17β</u> | |
| 2. | Dose journalière admissible | Inutile* |
| 3. | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Aliments d'origine bovine
b) Inutile*
c) Estradiol-17 β |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse recommandées | |

* Le Comité a jugé inutile d'établir une DJA et une limite maximale de résidus pour une hormone qui est produite de façon endogène chez l'être humain à des concentrations variables. Il est improbable que les résidus résultant de l'emploi de cette substance comme activateur de croissance, conformément aux bonnes pratiques d'élevage, puissent être une source de danger pour la santé humaine.

- | | | |
|----|--|--|
| 5. | Références à des rapports du JECFA | OMS TRS 669 (1981)
OMS TRS 763 (1988)
FAO FNP 41 (1988) |
| 6. | Références à des publications précédentes du Codex | Aucune |
| 1. | <u>Substance: Progestérone</u> | |
| 2. | Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA | Inutile* |
| 3. | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Aliments d'origine bovine
b) Inutile*
c) Progestérone |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse recommandée | |
| 5. | Références à des rapports du JECFA | OMS TRS 669 (1981)
OMS TRS 763 (1988)
FAO FNP 41 (1988) |
| 6. | Références à des publications précédentes du Codex | Aucune |
| 1. | <u>Substance: Testostérone</u> | |
| 2. | Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA | Inutile* |
| 3. | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Aliments d'origine bovine
b) Inutile*
c) Testostérone |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse recommandées | |
| 5. | Références à des Rapports du JECFA | OMS TRS 669 (1981)
OMS TRS 763 (1988)
FAO FNP 41 (1988) |
| 6. | Références à des publications précédentes du Codex | Aucune |

* Le Comité a jugé inutile d'établir une DJA et une limite maximale de résidus pour une hormone qui est produite de façon endogène chez l'être humain à des concentrations variables. Il est improbable que les résidus résultant de l'emploi de cette substance comme activateur de croissance, conformément aux bonnes pratiques d'élevage, puissent être une source de danger pour la santé humaine.

1. Substance: Zéranol
2. Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA 0-0,5 µg/kg de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) Foie de bovins
b) LMR b) 10 µg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Zéranol
- 3.2 a) Produit a) Muscle de bovins
b) LMR b) 2 µg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Zéranol
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées Biomedical and Environmental Mass Spectrometry, Vol. 15, Janvier 1988, p. 45-56
5. Référence à des Rapports du JECFA OMS TRS 683 (1982)
OMS TRS 696 (1983)
OMS TRS 763 (1988)
FAO FNP 41 (1988)
OMS FAS 23 (1988)
6. Référence à des publications précédentes du Codex Aucune

ALINORM 91/31
ANNEXE V

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE L'UTILISATION
DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 3

INTRODUCTION

1. Le présent Code énonce des directives pour la prescription, l'emploi et le contrôle des médicaments utilisés en vue de préserver la santé animale ou d'améliorer la production animale. L'application de ce Code a pour but de contribuer à la protection de la santé publique dans tous les Etats Membres des organisations sous l'égide desquelles il est élaboré.
2. Le bon usage de médicaments vétérinaires (BPMV), tel qu'il est défini par le CCRVDF, est l'usage officiellement recommandé ou autorisé y compris les temps d'attente à respecter approuvés par les autorités nationales des médicaments vétérinaires dans les conditions pratiques. La limite maximale de résidus pour les médicaments vétérinaires (LMRMV) peut être abaissée pour être rendue conforme aux bonnes pratiques en matière d'utilisation de médicaments vétérinaires. La LMRMV est basée sur le type et la quantité de résidu jugés sans risque toxicologique pour la santé humaine, en tenant compte également d'autres risques pertinents pour la santé publique.
3. Les produits vétérinaires (y compris les aliments médicamenteux pour animaux) utilisés pour traiter des animaux producteurs de nourriture doivent être administrés (ou incorporés aux aliments pour animaux) conformément à la documentation pertinente approuvée par les autorités nationales ou conformément à une ordonnance ou directive émanant d'un vétérinaire qualifié.

HOMOLOGATION ET DISTRIBUTION - PRESCRIPTIONS GENERALES

4. Tous les produits thérapeutiques vétérinaires et mélanges médicamenteux à incorporer dans les aliments pour animaux doivent être enregistrés auprès de l'autorité nationale compétente. Ils ne doivent être distribués que par l'intermédiaire de vétérinaires, de grossistes autorisés, de pharmaciens ou détaillants approuvés à l'échelle mondiale.

RESPONSABILITE DU VETERINAIRE - DISPOSITIONS GENERALES

5. Il est important de reconnaître que, chaque fois que des médicaments vétérinaires sont manipulés ou administrés, des effets potentiellement dangereux peuvent se produire chez les animaux ou chez les utilisateurs. Lorsque l'administration d'un médicament n'est pas directement supervisée par un vétérinaire, il est donc essentiel que des instructions claires soient données sur les méthodes d'utilisation, compte tenu du niveau de compétence de l'utilisateur et en s'assurant que celui-ci ait bien compris, d'une part comment calculer correctement les temps d'attente et, de l'autre, combien il est important de respecter ces délais. De même, il importe de s'assurer que les installations existantes et les systèmes de gestion des exploitations agricoles employés permettent l'observation des périodes d'attente.
6. Pour déterminer les traitements à administrer, les vétérinaires doivent faire en sorte de parvenir à un diagnostic précis et être guidés à la fois par le principe de l'efficacité maximale et celui du risque minimal. Il y a lieu de proposer des traitements spécifiques utilisant aussi peu de produits possible et évitant l'emploi de produits en combinaison, à moins que des avantages pharmacologiques n'aient été démontrés.

7. Les vétérinaires ne doivent pas oublier que l'emploi incontrôlé et illimité de produits pharmaceutiques peut conduire à l'accumulation de résidus indésirables et que l'utilisation continue de produits antimicrobiens favorise l'apparition d'une résistance. Il appartient au vétérinaire de mettre au point des programmes de médecine préventive à l'intention de l'éleveur et de faire ressortir l'importance d'une saine gestion et de bonnes méthodes d'élevage pour réduire les probabilités de maladies des animaux. Il faut s'efforcer autant que possible de traiter les maladies à l'aide de produits pharmaceutiques connus pour être spécifiques.

8. Le vétérinaire doit insister sur la nécessité d'isoler chaque fois que possible les animaux souffrants et de les traiter individuellement.

9. Outre la fourniture de conseils sur les mesures propres à réduire l'incidence des maladies et la lutte effective contre les maladies, le vétérinaire doit aussi se sentir pleinement responsable du bien-être du cheptel.

SOURCES DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

10. Les produits à usage vétérinaire doivent être obtenus auprès de vétérinaires, pharmaciens ou autres détaillants autorisés comme indiqué au paragraphe 4 ci-dessus.

INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

11. Les informations jugées essentielles par l'autorité nationale pour garantir une utilisation sans danger et efficace des produits de médecine vétérinaire doivent être reproduites sur les étiquettes, ainsi que sur des fiches et dans des brochures d'information approuvées au niveau national. Les informations sur les doses à employer doivent être complétées par des instructions sur les périodes d'attente recommandées et tous autres facteurs limitant l'utilisation du produit, y compris les précautions jugées nécessaires à la protection de la santé humaine et de l'environnement.

QUANTITES A FOURNIR

12. Les médicaments ne doivent pas être fournis en quantités supérieures aux besoins immédiats, car cela risquerait de conduire à une utilisation incorrecte ou à une détérioration des produits.

PREPARATION DES MEDICAMENTS

13. La préparation des médicaments et des aliments médicamenteux pour animaux doit être confiée à un personnel convenablement formé, utilisant des techniques et un matériel appropriés.

ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

14. Il convient de veiller particulièrement à l'emploi de doses correctes et à l'administration par la voie appropriée. Il doit être pris note de tous les avertissements et de toutes les contre-indications (particulièrement en cas d'incompatibilité avec d'autres produits pharmaceutiques). Il importe d'éviter l'emploi de produits périmés.

15. Lorsque sévissent des maladies pour lesquelles il n'existe aucun produit autorisé ou lorsque certaines indications ou espèces cibles ne sont pas mentionnées dans la documentation sur le produit, le vétérinaire peut, de son propre chef ou sur le conseil du fabricant, avoir recours à d'autres produits autorisés ou utiliser

ledit produit d'une manière non spécifiée sur l'étiquette. Les produits ainsi administrés peuvent toutefois avoir des effets secondaires imprévisibles et donner lieu à l'accumulation de quantités inacceptables de résidus. Les vétérinaires ne doivent donc prendre de telles initiatives qu'après avoir soigneusement considéré les exigences de la situation.

16. Pour éviter la présence de résidus dangereux dans la viande ou autres sous-produits de l'élevage, il est essentiel que le propriétaire du bétail respecte le délai d'attente établi pour chaque produit. Des instructions complètes doivent être données sur la manière de calculer ce temps d'attente et d'éliminer les animaux abattus en cours de traitement ou avant l'expiration du délai d'attente. Si des animaux sont vendus avant la fin de cette période, l'acheteur doit en être informé.

DOSSIERS A TENIR

17. Le vétérinaire et/ou le propriétaire du bétail devra tenir un registre des produits employés en spécifiant le nombre, la date et l'identité des animaux auxquels les médicaments ont été administrés. Ces registres doivent être tenus pendant deux ans au moins et présentés sur demande aux autorités compétentes.

18. Quand le vétérinaire soupçonne que des réactions négatives (état maladif; signes cliniques anormaux ou mort d'animaux) ou des effets nocifs éprouvés des personnes administrant des médicaments vétérinaires ont été associés à un produit vétérinaire, il doit le signaler à l'autorité nationale compétente pour retirer de la vente les produits de ce genre. La rétransformation régulière des vétérinaires et des fabricants sur des réactions défavorables suspectées devrait être encouragée.

ENTREPOSAGE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

19. Les médicaments vétérinaires devront être correctement entreposés conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Il ne faut pas oublier que les températures d'entreposage revêtent une importance critique pour certains produits pharmaceutiques, et que l'exposition à la lumière ou à l'humidité peuvent en altérer d'autres.

20. Tous les produits vétérinaires doivent être entreposés dans des locaux sûrs et fermés à clef chaque fois que possible, et hors d'atteinte des enfants et des animaux.

ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

21. Une fois un traitement achevé, il convient de se débarrasser dans des conditions de sécurité des médicaments vétérinaires restants. Il ne faut pas conserver pour emploi ultérieur des récipients dont le contenu a été partiellement utilisé. Les médicaments restés inutilisés au-delà de leur date de péremption peuvent cependant être renvoyés au vendeur s'il existe un accord à cet effet.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME
DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS
VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Les pays ont besoin d'une gamme complète de programmes de contrôle pour protéger la santé du public contre les risques qui peuvent être liés aux approvisionnements alimentaires. Ainsi, par exemple, le risque de manger de la viande d'animaux qui souffraient de maladies susceptibles d'affecter les consommateurs. Les programmes d'inspection des viandes, qui fixent les conditions d'hygiène à respecter dans les abattoirs et imposent des procédures rigoureuses pour la détection de signes pathologiques chez les animaux, offrent une protection contre les risques de maladie. Un autre type de danger est à craindre si les producteurs d'animaux destinés à l'alimentation humaine ont utilisés des médicaments vétérinaires ou des pesticides sans envisager le devenir de ces produits dans l'organisme des animaux. Un programme de contrôle des résidus doit permettre d'écarter ce genre de risque.

Un programme efficace de contrôle des résidus présente d'autres avantages. Toute nation qui en possède un peut tenir sa place dans la communauté des pays participant aux échanges internationaux de denrées alimentaires. Cela, parce qu'un tel programme peut également servir de base à un programme d'assurance de qualité pour les produits importés et à un système de certification de l'innocuité des produits exportés.

Pour mettre sur pied un programme efficace de contrôle des résidus, un pays a besoin (en sus d'un programme d'inspection ou à titre de complément à celui-ci) d'un système permettant de contrôler la fabrication, l'emploi et la distribution des médicaments vétérinaires sur son territoire, ainsi que de reconnaître et prendre des mesures à l'égard des produits non conformes aux règlements concernant les résidus d'une manière comparable à ce qui se fait pour d'autres types de falsification des produits carnés.

La première étape de l'élaboration d'un programme de contrôle est le rassemblement d'informations et la mise en place de systèmes courants permettant de savoir quels médicaments vétérinaires sont introduits, sont fabriqués et sont utilisés dans le pays. La deuxième étape est la prise d'une décision sur les modalités du contrôle à exercer sur ces activités. En définitive, ce contrôle prend souvent la forme de l'établissement de limites maximales autorisées pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Pour les pays qui n'ont pas d'experts scientifiques susceptibles de les aider à prendre de telles décisions, les travaux du JECFA/Codex devraient être d'une très grande utilité. C'est seulement après que les décisions relatives aux concentrations autorisées auront été prises qu'il se justifiera d'entreprendre des analyses pour déceler les résidus de ces médicaments.

Pour commencer, le pays en développement concerné pourrait établir un programme de contrôle des résidus utilisant des méthodes de triage rapide (spécialement des méthodes multirésidus) pour la surveillance continue des produits d'origine animale. Il n'est pas nécessaire à cet effet d'investir dans un équipement de laboratoire ultra-perfectionné et complexe, avec les coûts de formation que cela suppose. Le matériel habituellement disponible dans la plupart des laboratoires s'occupant de l'analyse de résidus devrait être directement utilisable pour des épreuves de triage rapide. Il sera néanmoins extrêmement important d'entraîner le personnel à effectuer et interpréter ces épreuves.

Une épreuve de triage rapide est une méthode d'analyse qualitative permettant de déterminer si la substance recherchée, ou bien ne se trouve pas dans l'échantillon ou bien s'y trouve en concentration inférieure au seuil critique. Elle a pour objet de donner rapidement un résultat qui a une forte probabilité d'indiquer avec

précision qu'un problème existe. Si elle n'est pas accompagnée d'une épreuve de confirmation, ses résultats ne doivent pas être utilisés dans le cadre d'une action intentée contre le propriétaire du produit.

Pour mettre ce programme en oeuvre, le pays doit établir un plan d'échantillonnage pour les produits animaux. Cela implique des décisions sur le nombre d'échantillons à prélever et sur les produits à échantillonner. Il faut désigner les laboratoires qui analyseront les échantillons. Un programme de contrôle de qualité est en outre indispensable pour assurer l'uniformité des méthodes d'échantillonnage et d'analyse utilisées.

Pour sélectionner les épreuves de triage rapide à utiliser dans un programme de contrôle des résidus, l'analyse devra s'assurer que les informations ci-après sur les résultats qui peuvent être fournis par ces épreuves sont disponibles:

1. La méthode doit être sensible au seuil de concentration critique (tolérance ou LMR) pour le composé en cause.
2. Si l'épreuve est appliqué à un liquide biologique, il doit y avoir une corrélation entre les résultats obtenus et les concentrations du produit recherché dans les tissus (cet aspect n'est probablement pas très important dans un programme de contrôle des résidus dans des produits importés).
3. Il doit exister une description convenable des principes techniques de l'épreuve, y compris une liste des réactifs et instruments essentiels.
4. La preuve doit être faite que les réactifs biologiques peuvent être produits régulièrement en lots uniformes. Idéalement, cette démonstration devrait être complétée par des informations sur les tests d'assurance de qualité que l'opérateur peut appliquer pour vérifier les performances de l'épreuve.
5. Des informations doivent être fournies sur la stabilité de tous les réactifs, y compris les formes sous lesquels ils sont manufacturés ou entreposés, et les dilutions analytiques.
6. Pour certaines épreuves de type biochimique, l'analyste lui-même est le détecteur ou indicateur. Plusieurs épreuves rapides sont fondées sur l'interprétation visuelle d'une couleur par l'analyste. Il doit être démontré que la méthode a une sensibilité minimale à la variabilité de l'interprétation.
7. Il faut pouvoir assurer la disponibilité à long terme des réactifs.
8. Des données sur la stabilité des réactifs les plus importants doivent être fournies afin d'éviter que l'épreuve ne soit faussée par l'utilisation de produits dégradés. Les réactifs biochimiques convenablement desséchés sont habituellement stables pendant longtemps. Mais, lorsqu'ils sont préparés pour l'emploi, leur conservabilité peut être considérablement réduite. Il appartient en outre à celui qui effectue l'épreuve de vérifier que les produits utilisés à cet effet sont stables à température ambiante.
9. Des données sur la stabilité du produit analysé doivent également être fournies. Ces données sont particulièrement importantes dans le cas des produits pharmaceutiques et chimiques présents dans des matrices biologiques. Le métabolisme du produit analysé peut se poursuivre au niveau cellulaire ou dans l'homogénéisat.
10. Des données doivent être fournies pour montrer que les constituants provenant d'une matrice ne contenant pas de produits pharmaceutiques n'interfèrent pas avec le dosage du produit recherché ou de ses métabolites.

11. Des données indiquant le nombre ou le pourcentage de résultats véritablement négatifs obtenus en analysant des échantillons provenant d'animaux qui n'ont pas été exposés au produit pharmaceutique ou chimique doivent être fournies.
12. Une détermination de la spécificité de l'épreuve doit être présentée, y compris une liste complète des substances chimiques testées pour réactivité croisée en indiquant les critères retenus pour leur sélection.
13. Une liste de substances provenant de l'environnement susceptibles d'interférer avec l'épreuve doit être fournie. Il existe en effet des composés ou des conditions qui risquent de nuire à une performance optimale de l'épreuve.
14. L'auteur de la méthode de triage rapide doit fournir des informations selon lesquelles:
 - a) l'épreuve a été optimisée;
 - b) les étapes critiques de l'épreuve ont été identifiées;
 - c) les substances interférentes ont été identifiées et contrôlées;
 - d) la validité de la méthode a été démontrée en utilisant des échantillons authentiques (provenant d'animaux dans l'organisme desquels des résidus sont présents);
 - e) les résultats de l'épreuve ont été confirmés par d'autres méthodes, le cas échéant;
 - f) des données sur les performances relatives de l'épreuve et d'autres techniques existantes sont disponibles.

FICHE DE RENSEIGNEMENTS SUR LES METHODES D'ANALYSE
ET D'ECHANTILLONNAGE

A. DONNEES DESCRIPTIVES

1. Nom du composé
2. Catégorie chimique
3. Usage vétérinaire
4. Produit analysé
- Si autre que le produit pharmaceutique initial, préciser
5. Protocole opératoire
- Utiliser une feuille différente pour chaque opération
6. Système de mesure
- 6a. Chimique
- 6a1. Appareillage
- 6a2. Système de décèlement
- 6b. Epreuve immunochimique/coordinats
- 6b1. Technique
- 6b2. Système de décèlement
- 6c. Microbiologique
- 6c1. Technique
- 6c2. Organisme
- 6c3. Milieux
7. Préparation de l'échantillon et procédure d'extraction
8. Procédure utilisée pour l'estimation du taux de récupération.....
9. Avertissement concernant la stabilité de l'échantillon/produit analysé (le cas échéant)
10. Utilisation prévue de la méthode
- a. Détection
- b. Routine
- c. Référence
- d. Confirmation
11. Référence(s)

C. ASSURANCE DE QUALITE

1. Formation et expérience requises pour appliquer la méthode:
 - a. Analystes (résidus) peu expérimentés ou sans expérience
 - b. Analystes (résidus) expérimentés

2. Mesures de la stabilité du réactif
 - a. Intervalle linéaire de la méthode (µg/kg)
 - b. Stabilité de la courbe standard avec le passage du temps

3. Test de rusticité
Oui
- Non

Etapas critiques de la méthode (spécifier)
4. Considérations de sécurité:

5. Possibilités d'application de la méthode
 - a. La méthode permet-elle de détecter et/ou analyser quantitativement d'autres substances?
Oui
 - Non

 - b. Si oui, spécifier

6. Considérations relatives aux réactifs et à l'équipement
 - a. Tous les réactifs et équipements sont-ils disponibles dans le commerce?
Oui
 - Non

 - b. Si non, identifier une source fiable

7. Autres observations:

LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE

1. Substances proposées pour évaluation à la réunion du JECFA qui sera consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires en 1991:

Febantel
Fenbendazole
Oxfendazole
Carazolol
Spiramicyne
Tylosine
Azapérone*
Chlorpromazine*
Propionylpromazine*

* L'évaluation est subordonnée à la présentation de données.

2. Substances proposées pour évaluation à la réunion du JECFA qui sera consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires en 1992:

Triclabendazole
Rafoxanide
Sulfonamides*
Triméthoprime
Furazolidone
Nitrofurazone
Benzimidazoles (autres que ceux prévus pour 1991)
Somatotropine bovine

* Y compris mais non limité à la sulfaquinoxaline et la sulfadiméthoxine.

3. Substances potentiellement intéressantes mais ne satisfaisant pas actuellement à tous les critères de sélection:

Ractopamine
Somatotropine porcine

4. Substances dont l'évaluation n'est pas encore prévue:

Tétracycline
Chlortétracycline
Phénothiazines (acétylpromazine, promazine)
