

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: 625852-625853 FAO1 Câbles: Foodagn Rome Facsimile: (6) 57973152-5782610

ALINORM 91/31A

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Dix-neuvième session

Rome, 1er-10 juillet 1991

RAPPORT DE LA CINQUIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR
LES RESIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Washington, D.C., 16-19 octobre 1990

Note: La lettre circulaire CL 1990/41-RVDF est incorporée dans le présent document.

W/Z6802

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: 625852-625853 FAOI Câbles: Foodagri Rome Facsimile: (6) 57973152-5782610

CX 4/60.2

CL 1990/41-RVDF
Décembre 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 cinquième session du Comité du Codex
sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
(ALINORM 91/31A)

Le rapport de la cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est joint à la présente circulaire. 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 DU CODEX ALIMENTARIUS DECOULANT DE
LA CINQUIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS
VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

Les questions suivantes seront portées à l'attention de la 19e session de la Commission du Codex Alimentarius:

1. Avant-projet de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires, à l'étape 5, ALINORM 91/31A, Par. 64-76 et Annexe III.
2. Avant-projet de glossaire de termes et de définitions, à l'étape 5, ALINORM 91/31A, Par. 81-83 et Annexe IV.
3. Avant-projet de code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires, à l'étape 5, ALINORM 91/31A, par. 84-86 et Annexe V.
4. Avant-projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, ALINORM 91/31A, par. 87-90 et Annexe VI.

Les gouvernements qui désirent formuler des observations sur les incidences des limites maximales de résidus proposées, des codes d'usages et des directives ou d'une quelconque de leurs dispositions pour leurs intérêts économiques doivent le faire par écrit, conformément à la procédure d'élaboration des limites maximales Codex de résidus de médicaments vétérinaires (à l'étape 5) (cf. Manuel de procédure du Codex Alimentarius, 7e édition) et les adresser au Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, 00100 Rome (Italie), avant le 31 mars 1991.

B. DOCUMENTS A METTRE AU POINT POUR DISTRIBUTION ET/OU OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS AVANT LA SIXIEME SESSION DU CCRVDF

1. Avant-projet de code d'usages sur l'emploi de médicaments vétérinaires en aquaculture (Canada), ALINORM 91/31A, par. 14-17.
2. Rapport intérimaire sur le répertoire des médicaments vétérinaires (Etats-Unis), ALINORM 91/31A, par. 77-79.
3. Rapport succinct final de l'enquête sur les études d'ingestion (Etats-Unis), ALINORM 91/31A, PAR. 80.
4. Rapport intérimaire sur le projet de code d'usages pour l'homologation et la distribution des médicaments vétérinaires (OIE), ALINORM 91/31A, par. 91-95.
5. Examen de documents élaborés par le Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage concernant l'échantillonnage pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires, les remarques générales relatives aux méthodes d'analyse pour le contrôle réglementaire, les caractéristiques de performance des méthodes et la fiche de renseignements sur les méthodes d'analyse (Etats-Unis), ALINORM 91/31A, par. 96-104.
6. Examen des propositions d'adjonctions à la liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité (Australie), ALINORM 91/31A, par. 105-124 et Annexe VII.

C. DEMANDE D'OBSERVATIONS ET DE RENSEIGNEMENTS

1. Examen du rapport de la 36e session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires et des avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires, à l'étape 3 (ALINORM 91/31A, par. 52-63 et Annexe II)

Le Comité est convenu de demander des observations sur le 36e rapport du JECFA (TRS 799 - distribué à part) et sur les avant-projets de LMRMV à l'étape 3 afin de les examiner à la 6e session du CCRVDF en vue de l'adoption des LMRMV aux étapes 5 et 8 à la 20e session de la Commission du Codex Alimentarius en 1993.

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent présenter des observations et/ou des renseignements sur le point ci-dessus sont priés de les adresser avant le 15 mai 1991 à l'adresse suivante:

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

Copie de cette correspondance devrait aussi être envoyée au:

Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
FAO
Via delle terme di Caracalla
00100 Rome (Italie)

RESUME ET CONCLUSIONS

Au cours des délibérations de sa cinquième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a pris les mesures ci-après:

- Il est convenu de charger le Canada de préparer un avant-projet de code d'usages pour l'utilisation des médicaments vétérinaires en aquaculture, aux étapes 1 et 2 (par. 14-17)
- Il est convenu de renvoyer à l'étape 3 les avant-projets de limites maximales de résidus pour le closantel, l'ivermectine, le lévamisole, la benzylpénicilline, l'oxytétracycline et le carbadox afin de recueillir des informations supplémentaires (par. 52-63).
- Il est convenu de faire passer à l'étape 5 les avant-projets de limites maximales de résidus pour l'albendazole, la sulfamidine et l'acétate de trenbolone afin d'en permettre l'adoption par la Commission (par. 64-76).
- Il est convenu de charger les Etats-Unis de rédiger un rapport intérimaire sur l'élaboration d'un répertoire des médicaments vétérinaires qui sera examiné à la 6e session du CCRVDF (par. 77-79).
- Il est convenu de charger les Etats-Unis de rédiger un rapport succinct final concernant l'enquête sur les études d'ingestion qui sera examiné à la 6e session du CCRVDF (par. 80).
- Il est convenu de faire passer à l'étape 5 l'avant-projet de glossaire de termes et de définitions afin d'en permettre l'adoption par la Commission (par. 81-83).
- Il est convenu de faire passer à l'étape 5 l'avant-projet de code d'usages pour le contrôle de l'emploi des médicaments vétérinaires afin d'en permettre l'adoption par la Commission (par. 84-86).
- Il est convenu de faire passer à l'étape 5 l'avant-projet de directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments afin d'en permettre l'adoption par la Commission (par. 87-90).
- Il est convenu d'inviter l'OIE à soumettre un rapport intérimaire sur l'élaboration d'un projet de code d'usages pour l'homologation et la distribution des médicaments vétérinaires qui sera présenté pour information à la 6e session du CCRVDF (par. 91-95).
- Il est convenu d'approuver le maintien du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage sous la présidence des Etats-Unis (par. 96-104).
- Il est convenu d'approuver le maintien du Groupe de travail ad hoc sur les priorités sous la présidence de l'Australie (par. 105-124).

TABLE DES MATIERES

	<u>Paragraphes</u>
INTRODUCTION	1 - 3
OUVERTURE DE LA SESSION	4 - 5
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR	6
NOMINATION DU RAPPORTEUR	7
QUESTIONS DECOULANT D'AUTRES COMITES DU CODEX	
- Comité du Codex sur les résidus de pesticides	9 - 10
- Comité de coordination du Codex pour l'Amérique du Nord et le Pacifique du Sud-Ouest	11
- Comité de coordination du Codex pour l'Europe	12 - 13
- Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche	14 - 17
QUESTIONS DECOULANT DES ACTIVITES D'ORGANISATIONS INTERNATIONALES	
- Organisation mondiale de la santé (OMS)	18 - 20
- Organisation panaméricaine de la santé (OPS)	21 - 22
- Communauté économique européenne (CEE)	23 - 27
- Office international des épizooties (OIE)	28 - 37
- Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires	38 - 42
- Consultation mondiale de l'industrie de la santé animale (COMISA)	43 - 51
EXAMEN DU RAPPORT DE LA 36EME SESSION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) ET DES RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	52 - 63
EXAMEN DU RAPPORT DE LA 34EME SESSION DU JECFA ET DES RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 4	64 - 76
RAPPORT INTERIMAIRE SUR LE REPERTOIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES	77 - 79
RAPPORT SUCCINCT FINAL DE L'ENQUETE SUR LES ETUDES D'INGESTION	80
AVANT-PROJET D'UN GLOSSAIRE DE TERMES ET DEFINITIONS	81 - 83
AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE L'EMPLOI DES MEDICAMENTS VETERINAIRES	84 - 86
AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE REGLEMENTATION POUR LE CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS	87 - 90
RAPPORT INTERIMAIRE DE L'OIE SUR LE PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION ET LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ..	91 - 95
EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE A LA LUMIERE DES REPONSES FOURNIES SUR LA FICHE DE RENSEIGNEMENTS	96 - 104
Liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité	105 - 124
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS	125
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION	126

TABLE DES MATIERES (SUITE)

		<u>Page</u>
ANNEXE I	- LISTE DES PARTICIPANTS	26
ANNEXE II	- AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 3	39
ANNEXE III	- AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 5	43
ANNEXE IV	- AVANT-PROJET DE GLOSSAIRE DE TERMES ET DEFINITIONS A L'ETAPE 5	45
ANNEXE V	- AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 5	49
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 A L'ETAPE 5	53
ANNEXE VII	- LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU A REEVALUER EN PRIORITE	55

INTRODUCTION

1. La cinquième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments s'est tenue à Washington D.C., du 16 au 19 octobre 1990, 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 34 pays et 7 organisations internationales.

2. La session a été précédée de réunions du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, présidé par M. Richard Ellis (Etats-Unis) et du Groupe ad hoc sur les priorités, présidé par M. Greg Hooper (Australie). Les rapports des réunions des groupes de travail ont été présentés en séance plénière, respectivement au titre des points 13 (Document de séance 3) et 14 (Document de séance 4) de l'ordre du jour.

3. La liste des participants à la session, y compris les fonctionnaires 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 Mme Jo Ann R. Smith, Secrétaire adjoint pour les services de commercialisation et d'inspection du Département de l'agriculture des Etats-Unis. Mme Smith a souligné l'importance de normes scientifiques cohérentes pour les produits alimentaires dans l'intérêt des consommateurs, des gouvernements et de l'industrie.

5. Mme Smith 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 (GATT), notamment en raison des débats en cours au sein du Groupe de travail GATT sur les réglementations et les barrières sanitaires et phytosanitaires dans le cadre des négociations commerciales multilatérales de l'Uruguay Round. Mme Smith a conclu en faisant observer l'importance des discussions ultérieures sur ces mêmes thèmes ainsi que sur d'autres qui auront lieu lors de la Conférence mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, les produits chimiques dans les aliments et le commerce des denrées alimentaires qui se tiendra en mars 1991.

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 90/1) et est convenu d'adopter l'ordre du jour tel que proposé.

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

7. Le Comité a nommé M. Dieter Arnold (Allemagne) aux fonctions de Rapporteur de la session.

QUESTIONS DECOULANT D'AUTRES COMITES DU CODEX (Point 4 a) de l'ordre du jour)

8. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 90/2 résumant, entre autres, les questions découlant des activités d'autres comités du Codex.

Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR) - 22ème session
(ALINORM 91/24)

9. Le Comité a noté que le CCPR a travaillé sur un projet de limites maximales de résidus pour diverses substances (par. 82, 90, 197-199) qui intéressent le CCRVDF, puisque celles-ci peuvent également comprendre des médicaments vétérinaires (endosulfan, flucythrinate, méthoprène). Le Secrétariat est convenu d'informer le Comité sur les composés futurs présentant un intérêt particulier.

10. Le Comité a également noté que la "Méthode d'échantillonnage recommandée pour le dosage des résidus de pesticides dans les produits à base de viande et de chair de volaille", telle qu'élaborée par le CCPR (par. 313-318), a été adoptée par la 18ème session de la Commission à l'étape 5 (ALINORM 89/40, par. 227-228). La procédure recommandée, qui a été de nouveau modifiée par le CCPR pour tenir compte de l'efficacité des procédures d'échantillonnage au point d'exportation comme au point d'importation, a été transmise aux gouvernements pour observations supplémentaires à l'étape 6 (CL 1990/20-PR).

Comité de coordination du Codex pour l'Amérique du Nord et le Pacifique
Sud-Ouest (CCNASWP) - 1ère session (ALINORM 91/32)

11. Le CCNASWP a examiné un document relatif aux procédures d'inspection des poissons et des fruits de mer axé sur les problèmes posés par les ressources halieutiques et l'aquaculture (par. 84-85). Le document traitait de la sécurité des consommateurs et des aspects sanitaires de l'aquaculture ainsi que de préoccupations relatives aux ressources, à l'habitat, l'environnement et à la quarantaine. Le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche a également examiné ce document de travail (ALINORM 91/18, par. 151-152) et est convenu qu'il pourrait être nécessaire de convoquer ultérieurement une consultation pour étudier cette question en détail. Le Secrétariat est convenu de tenir le Comité informé de toute activité future dans ce domaine.

Comité de coordination du Codex pour l'Europe - 17ème session (ALINORM 91/19)

12. Le Comité a noté que le CCEURO a exprimé son inquiétude en ce qui concerne les travaux futurs du JECFA (par. 44-45) et a recommandé que la FAO et l'OMS étudient la possibilité d'organiser des sessions supplémentaires du JECFA pour évaluer les additifs alimentaires, les contaminants et les résidus de médicaments vétérinaires.

13. La délégation de l'Australie a fortement appuyé cette recommandation et a noté que le JECFA devrait s'efforcer de se réunir deux fois par an afin d'examiner alternativement les additifs alimentaires et les médicaments vétérinaires.

Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche (CCFFP) - 19ème session (ALINORM 91/18)

14. Le Comité a noté que le CCFFP a entériné une proposition du Département des pêches (FII) de la FAO tendant à organiser une consultation d'experts du 10 au 13 décembre 1990, à Rome (Italie) pour examiner l'avant-projet de Code d'usages en matière d'hygiène pour l'aquaculture. Le CCFFP a également demandé au présent Comité d'envisager la possibilité d'élaborer un avant-projet de

Code pour la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires en aquaculture, sous réserve que cette demande soit entérinée par la Commission.

15. Tout en convenant que la responsabilité principale de l'élaboration de directives concernant l'usage et le contrôle des médicaments en aquaculture faisait partie de son mandat, le Comité a également suggéré que cette question soit débattue en termes généraux lors de la consultation sur le poisson afin que les experts émettent leur avis.

16. La délégation du Canada a accepté d'entreprendre l'élaboration d'un document de travail qui sera discuté lors de la prochaine session du CCRVDF. Ce document étudierait les différentes catégories de médicaments vétérinaires utilisés dans différents pays, et incluerait un résumé des contrôles, niveaux recommandés, restrictions et autres informations pertinentes. Le Comité est aussi convenu que les recommandations de la Consultation soient considérées lors de l'élaboration de ce document, lequel devrait également contenir un avant-projet préliminaire de code sur la sécurité d'emploi des médicaments en aquaculture, selon la requête du CCFFP.

17. Le Comité a conclu qu'un groupe de travail, composé de représentants de la Norvège, du Royaume-Uni et des Etats-Unis, seconderait le Canada dans cette activité.

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

Organisation mondiale de la santé (OMS)

18. L'unité pharmaceutique de l'OMS a renouvelé la demande qu'elle avait faite lors de la troisième session du Comité, à savoir que lui soient soumises des informations concernant les questions réglementaires relatives aux médicaments vétérinaires. Etant donné que le schéma d'homologation de l'OMS relatif à la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'un commerce international inclut à présent les médicaments utilisés dans le domaine vétérinaire, la divulgation de renseignements sur l'innocuité et l'efficacité de ces médicaments revêt une importance croissante, notamment pour les pays importateurs.

19. Le schéma d'homologation de l'OMS permet également aux autorités du pays importateur investies de pouvoirs réglementaires en matière de médicaments de demander aux autorités homologues du pays exportateur un certificat confirmant que la commercialisation du produit est autorisée dans le pays exportateur et que le fabricant a été soumis à une inspection, conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication.

20. Le représentant de l'OMS a demandé que toute information soit adressée au: Chef de l'unité pharmaceutique, Organisation mondiale de la santé, 1211 Genève 27, Suisse.

Organisation panaméricaine de la santé (OPS)

21. L'observateur de l'OPS a brièvement décrit les activités de son organisation liées aux travaux du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

22. Plusieurs tâches ont été réalisées au niveau régional, sous-régional et national, les objectifs majeurs étant de formuler une politique alimentaire, de mettre en oeuvre des projets, d'élaborer des normes, d'améliorer la formation et de diffuser des renseignements, notamment:

- a) Renforcement des laboratoires de référence situés au Centre panaméricain des zoonoses à Buenos Aires (Argentine) chargés de la détection des résidus de produits chimiques et de médicaments vétérinaires dans les aliments.
- b) Mise en place en décembre 1989 d'un réseau de laboratoires dans les Caraïbes pour le contrôle alimentaire chargés de travaux d'enquête et d'analyse sur les résidus chimiques présentant un intérêt dans la région.
- c) Organisation d'un stage international à Cuba en janvier 1990 consacré aux résidus chimiques présents dans les aliments.
- d) Organisation au Costa Rica en avril 1990 d'un congrès latino-américain sur les technologies alimentaires.
- e) Mise en place en Amérique latine en septembre 1989 d'un réseau de surveillance épidémiologique des maladies d'origine alimentaire.
- f) Autres activités liées portant sur le contrôle des aliments, l'entretien des laboratoires, l'inspection des aliments et la dissémination des données.

Communauté économique européenne (CEE)

23. Le Comité a pris note qu'en juin 1990, le Conseil des ministres de la CEE a adopté une nouvelle réglementation qui habilite la Communauté à adopter légalement des LMR obligatoires. Cette réglementation entrera en vigueur en janvier 1992 et, à compter de cette date, aucune substance active nouvelle ne pourra être utilisée pour les animaux producteurs de denrées alimentaires sans qu'une LMR ait été établie par la Communauté. En outre, la Communauté devra également établir des LMR pour tous les composés existants utilisés chez les animaux servant à l'alimentation humaine au cours d'une période de cinq ans qui prendra fin en 1997. Lorsque cette réglementation a été adoptée, divers amendements ont été apportés pour harmoniser les définitions et la terminologie utilisées dans la législation communautaire avec les définitions du Codex. Il sera tenu compte des LMR existantes du Codex lors de l'établissement des LMR communautaires.

24. La Commission de la CEE, en collaboration étroite avec le Comité des médicaments vétérinaires (CMV) de la CEE, procède à l'élaboration définitive de LMR recommandées pour une vingtaine de composés ou groupes de composés couramment utilisés et l'on s'attend à ce que celles-ci soient publiées prochainement.

25. La Commission de la CEE a présenté au Conseil des ministres de la CEE un projet de réglementation comportant les dispositions juridiques nécessaires pour que les LMR harmonisées soient acceptées pour l'ensemble de la Communauté.

26. Le Conseil des ministres de la CEE a adopté une décision imposant un temps d'arrêt jusqu'à la fin de 1990 durant lequel aucune décision unilatérale en matière d'autorisation de médicaments vétérinaires contenant des somatotropines bovines ne pourra être prise.

27. En juillet 1990, la Commission de la CEE est convenue d'une série de nouvelles propositions importantes ayant trait à un futur système de garanties pour la libre circulation des médicaments vétérinaires dans la Communauté après 1992. Ces propositions prévoient la création d'une Agence européenne d'évaluation des médicaments et l'établissement de nouvelles procédures communautaires d'homologation des médicaments pour faire en sorte qu'une décision unique soit prise en matière d'autorisation de produits nouveaux, qui ait force exécutoire dans l'ensemble des 12 Etats Membres.

Office international des épizooties (OIE)

28. Lors de sa dernière session, l'OIE a informé le CCRVDF de l'organisation d'un atelier à Arusha (Tanzanie) en janvier 1989, consacré à l'étude des problèmes auxquels se heurtent les pays africains en matière d'homologation des médicaments vétérinaires. A cette occasion, l'OIE a donné suite à la demande des pays africains désireux d'établir une législation adaptée pour les médicaments vétérinaires. Dans ce but, le groupe international d'experts de l'OIE a préparé des textes législatifs types concernant les produits pharmaceutiques à l'intention des pays en développement, ainsi que des directives sur les spécifications techniques minimales à respecter concernant la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments vétérinaires pertinents pour l'évaluation des dossiers d'homologation. Les documents contenant cette législation et ces directives, ainsi que le formulaire à utiliser pour signaler les effets secondaires indésirables des médicaments vétérinaires et le rapport sur les modalités de distribution de ces substances en Afrique seront bientôt publiés dans le numéro 2-90 du bulletin consacré à l'homologation des médicaments vétérinaires. Ce bulletin est publié conjointement par l'OIE et par la Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires.

29. Toutefois, le groupe d'experts a jugé nécessaire de recommander que l'OIE poursuive ses travaux dans ce domaine et mette en oeuvre un programme en vue d'assurer:

- a) la formation du personnel chargé d'appliquer la législation réglementant les médicaments vétérinaires et les procédures d'homologation de ces médicaments;
- b) le transfert technologique à l'intention des laboratoires chargés de contrôler la qualité pharmaceutique des médicaments vétérinaires et les résidus de ces substances dans les aliments.

30. Le groupe d'experts a aussi jugé nécessaire de mettre sur pied un réseau de laboratoires de référence régionaux en Afrique, en Amérique latine et en Asie, qui auront compétence dans ces domaines. Pour atteindre cet objectif, le programme de l'OIE prévoit deux étapes préliminaires:

- a) Préparation d'une liste des ressources existantes à l'aide d'un questionnaire qui permettra de faire l'inventaire des laboratoires existants, de leurs ressources en personnel et en matériel

scientifique et des méthodes de contrôle déjà opérationnelles. Ce questionnaire a déjà été préparé.

- b) Mise sur pied d'une équipe d'évaluation chargée d'examiner les moyens dont disposent les laboratoires identifiés dans les réponses au questionnaire, et de préparer une liste des besoins urgents sur le plan des ressources humaines, matérielles et méthodologiques.

31. L'OIE souhaite que les autorités nationales et régionales compétentes soient étroitement associées à ce projet, notamment au processus de formulation définitive. A cet effet, il serait bon de mettre à profit les conférences régionales de l'OIE qui se tiendront:

- a) pour les pays du continent américain, à Montevideo (Uruguay), début novembre 1990;
- b) pour les pays africains, à Abidjan (Côte d'Ivoire), fin janvier 1991;
- c) pour les pays d'Asie, en Iran en 1991.

32. Ces réunions faciliteront les échanges de vues sur ce programme et aideront les pays concernés à se mettre en rapport avec les organismes internationaux appropriés en vue de solliciter le soutien financier nécessaire.

33. De plus, l'OIE continue à publier un bulletin semestriel consacré à l'homologation des médicaments vétérinaires en anglais, espagnol et français. A l'occasion de sa cinquième réunion qui s'est tenue à La Haye du 8 au 12 octobre 1990, la Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires, qui bénéficie du soutien régulier de l'OIE, a réaffirmé l'intérêt qu'elle portait à ce bulletin et a décidé de mieux l'appuyer en élargissant son réseau de correspondants nationaux (voir aussi par. 38-42). Cette mesure devrait à la fois améliorer la diffusion de ce bulletin et en enrichir le contenu.

34. La délégation de la Suède a invité l'Office à axer ses travaux sur les épizooties, les produits biologiques, les vaccins et les antibiotiques, étant donné le caractère limité de ses ressources, la nature précise de son mandat et les travaux déjà entrepris par d'autres organismes internationaux.

35. Appuyée par la délégation du Mali, la délégation du Sénégal a noté que l'OIE avait prêté un concours technique précieux aux pays africains dans le but d'améliorer les procédures de contrôle des médicaments vétérinaires utilisés sur le continent. Par ailleurs, les deux délégations ainsi que celle de la Malaisie ont fait remarquer que l'OIE avait aussi fourni des renseignements aux pays en développement sur les activités du Codex.

36. La délégation de la Malaisie a en outre souligné les conclusions du séminaire FAO/APHCA/JICA tenu en septembre 1990 sur le thème de l'emploi des médicaments vétérinaires dans les pays en développement et au cours duquel a été mentionné le rôle de l'OIE en matière d'homologation des médicaments vétérinaires.

37. Tout en faisant observer que le CCRVDF avait prié l'OIE d'organiser un séminaire sur les problèmes des pays africains et d'établir le projet de code d'usages sur l'homologation des médicaments vétérinaires, le Comité est convenu que les tâches de l'OIE dans ce domaine étaient clairement définies et complétaient les travaux du Codex.

Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires

38. La délégation de la France a informé le Comité que la Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires (ITCVDR) avait tenu sa 5ème réunion à la Haye (Pays-Bas) du 8 au 12 octobre 1990. Cette rencontre a permis de réunir une centaine de participants représentant 42 pays et 5 organisations internationales. Il convient de mentionner la participation d'un grand nombre de pays africains, 16 nations de ce continent ayant été représentées à cette occasion.

39. La qualité des rapports et des débats a confirmé l'importance de cette consultation qui permet, tous les deux ans, des échanges de renseignements et d'expériences variés dans le domaine en rapide évolution de l'homologation des médicaments vétérinaires. Les thèmes sélectionnés pour cette consultation ont été étudiés dans le cadre de huit sessions consacrées essentiellement aux points suivants:

- activités des organisations internationales,
- procédures d'homologation des médicaments vétérinaires aux Pays-Bas,
- aliments médicamenteux,
- problèmes auxquels se heurtent les pays en développement,
- vaccins,
- efficacité des médicaments antimicrobiens,
- problèmes sociaux que suscite l'emploi de médicaments vétérinaires,
- utilisation de médicaments en pisciculture,
- pharmacovigilance.

40. A l'issue de sa réunion, la Consultation a adopté 17 résolutions qui spécifiaient ce qui suit:

- Il convient d'encourager vivement le programme de l'Office international des épizooties (OIE) en faveur des pays en développement;
- Il faut poursuivre la publication du bulletin d'information sur l'homologation des médicaments vétérinaires édité conjointement avec l'OIE, pour lequel l'ITCVDR établira un réseau de correspondants nationaux;
- Il faut continuer à établir la liste des médicaments vétérinaires essentiels aux pays en développement que la Consultation a demandé à l'OIE de dresser en étroite coopération avec l'Organisation mondiale de la santé;

- Les vaccins, qui sont considérés comme des médicaments vétérinaires, doivent être évalués, aux fins d'homologation, sur la base de critères reconnus de qualité, d'efficacité et d'innocuité;
- Au sujet des problèmes sociaux suscités par l'emploi de médicaments vétérinaires, la Consultation a jugé nécessaire de renforcer la confiance du public dans les procédures d'homologation en garantissant leur efficacité et leur transparence auprès de l'opinion publique. Pour parvenir à cet objectif, il faudra s'efforcer de comprendre les préoccupations des consommateurs et d'établir un dialogue avec leurs représentants;
- Les systèmes de pharmacovigilance, dont la Consultation encourage la mise en oeuvre dans les pays pouvant tirer profit de l'expérience acquise en médecine humaine;
- Les médicaments destinés aux espèces aquatiques.

41. La Consultation a réaffirmé qu'il fallait considérer les produits destinés aux espèces aquatiques comme des substances médicinales et, qu'en conséquence, ils devaient répondre aux spécifications habituelles de qualité, d'efficacité et d'innocuité prévues dans les procédures d'homologation. Toutefois, certaines caractéristiques propres à ces médicaments doivent être prises en compte, telles que l'impact de la température ambiante sur les propriétés pharmacocinétiques des médicaments et de leurs résidus. Enfin, la Consultation a rappelé qu'il importait au plan de la protection de la santé humaine et animale de garantir que ces substances soient distribuées par des circuits techniquement compétents et agréés par les autorités.

42. La Consultation a conclu ses travaux en accueillant avec satisfaction l'offre de l'Argentine d'organiser la sixième Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires.

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

43. Le représentant de la COMISA a informé le Comité que la COMISA a, au cours de l'année précédente, été enregistrée légalement en Belgique; son premier conseil d'administration s'est tenu en avril 1990. En tant qu'organisation scientifique à but non lucratif, la COMISA encourage le progrès scientifique en matière de développement de médicaments vétérinaires et transmet effectivement les caractéristiques, les intentions et les réalisations de l'industrie vétérinaire.

44. Durant l'année en cours, la COMISA a assisté le JECFA dans la coordination des contacts entre ceux qui soumettent des données et ceux qui les examinent; elle a également présenté des observations écrites sur des documents en cours d'élaboration au sein du CCRVDF et de l'OIE.

45. Lors de la récente 5ème Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires, la COMISA a présenté des documents sur la pharmacovigilance et sur la nécessité pour les fabricants de médicaments vétérinaires, les producteurs et distributeurs de denrées alimentaires, les agriculteurs, les vétérinaires, etc., de restaurer la confiance du public dans la salubrité des aliments.

46. Le représentant de la COMISA a renouvelé son appui aux propositions faites au sein du GATT concernant les mesures sanitaires et phytosanitaires et a souligné l'importance de l'acceptation de principes relatifs à l'évaluation des médicaments vétérinaires fondés sur des critères scientifiques solides et objectifs.

Fédération internationale de laiterie (FIL)

47. L'observateur de la FIL a présenté de façon succincte les travaux de trois groupes d'experts, à savoir le groupe A4 (Résidus et contaminants dans le lait), le groupe E12 (Pesticides) et le groupe E47 (Détection des antibiotiques).

48. Le Groupe A4 a établi la version finale de la monographie sur les résidus et les contaminants présents dans le lait et les produits laitiers. Cette monographie a été approuvée lors de la réunion annuelle de la FIL en octobre 1990 (Toronto, Canada) et sera imprimée dans les prochains mois. On pourra se la procurer auprès du Secrétariat général de la FIL à Bruxelles.

49. Le Groupe E12 a publié une norme provisoire FIL sur les méthodes de dosage des composés organophosphorés dans le lait et les produits laitiers. Les normes FIL concernant la "Détermination des résidus de pesticides organochlorés" et la "Détermination des biphenyles polychlorés (PCB)" vont maintenant être publiées en tant que normes FIL définitives.

50. Le Groupe E47 s'est acquitté des tâches ci-après:

- Le Bulletin N° 220 de la FIL (1988) sur la détection des "inhibiteurs" (antibiotiques) a été révisé. La monographie a été approuvée pour publication lors de la réunion d'octobre 1990 de la FIL.
- Une monographie sur les "méthodes spéciales" a été préparée et approuvée à Toronto en octobre 1990. Elle décrit les méthodes de confirmation pour les sulfamides et les antibiotiques.
- Des essais ont été organisés en collaboration pour la comparaison des limites de détection des tests d'"inhibiteurs" microbiologiques. Plus de 60 laboratoires de 23 pays y ont participé. Les résultats en seront discutés en mars 1991 à Milan (Italie). Il sera alors décidé si ces essais peuvent être poursuivis afin de déterminer les limites de détection de divers antibiotiques dans le lait en utilisant des méthodes de dépistage et/ou de confirmation d'usage courant.

51. Un nouveau groupe d'experts D46 "Additifs et contaminants alimentaires" a été créé en 1989. Les travaux de ce groupe pourront également présenter un intérêt pour le Codex à l'avenir.

EXAMEN DU RAPPORT DE LA 36EME SESSION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) ET DES RECOMMANDATIONS RELATIVES AUX LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 5 de l'ordre du jour)

52. Le Comité était saisi du rapport succinct (CX/RVDF 90/3) et des photocopies du rapport final de la 36ème session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs

alimentaires (Rapport N° 799 de la Série de rapports techniques de l'OMS), ainsi que d'un document récapitulant les commentaires recueillis sur ce sujet (CX/RVDF 90/3-Add. 1). Les Co-secrétaires FAO et OMS du JECFA ont résumé les résultats de la réunion.

53. Etaient inscrits à l'ordre du jour trois médicaments anthelminthiques (closantel, ivermectine et lévamisole), deux agents antimicrobiens (benzylpénicilline et oxytétracycline) et deux activateurs de croissance (carbadox et olaquinox). Le Comité a fixé des doses journalières admissibles (DJA) pour le closantel, l'ivermectine, la benzylpénicilline et l'oxytétracycline. Il a aussi établi une DJA temporaire pour le lévamisole. S'agissant du carbadox et de l'olaquinox, le Comité a conclu que les résidus consécutifs à leur emploi étaient acceptables, sous réserve que les LMR recommandées ne soient pas dépassées (carbadox) ou dans des conditions de bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (olaquinox, à titre temporaire). Le Comité a recommandé des limites maximales de résidus (LMR) ou des LMR temporaires pour tous les médicaments inscrits à l'ordre du jour, à l'exception de l'olaquinox.

54. Plusieurs rubriques ont été ajoutées au chapitre du rapport intitulé "Considérations de caractère général". On y trouvera une évaluation du risque microbiologique imputable aux résidus de médicaments antimicrobiens dans les aliments, ainsi que du potentiel allergénique des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le Comité a également ajouté une section sur les DJA et les LMRMV provisoires, qui explique leur importance ainsi que les procédures permettant de réévaluer les médicaments vétérinaires classés dans ces catégories.

55. Le Comité a été informé que lors de sa 36ème réunion, le JECFA avait défini le processus de décision utilisé pour fixer les LMR recommandées. Il s'agit d'une formule qui permet d'ajuster la LMR calculée à partir de la DJA pour tenir compte à la fois des bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires et de l'efficacité des méthodes d'analyse employées pour déterminer la teneur en résidus. En outre, lors de sa 36ème session, le JECFA a présenté dans ses grandes lignes la méthode employée pour évaluer l'importance, au plan toxicologique, des résidus liés.

56. Le Comité a également été informé que les experts et consultants de la FAO présents à la 36ème session du JECFA avaient préparé deux documents de procédure, pour les prochaines réunions du JECFA. Ces deux documents ont été remis à la COMISA, qui devra les faire circuler et solliciter des commentaires de la part des représentants de l'industrie. Le premier document décrit les lignes directrices à suivre dans les procédures et les responsabilités en matière de préparation et de révision des projets de monographies sur les résidus. Ce document se rapproche étroitement d'une publication diffusée antérieurement par l'OMS sur la préparation de monographies toxicologiques. Le second document qui énonce les principes directeurs à suivre pour la préparation des monographies sur les résidus avait été rédigé à l'intention des consultants de la FAO. Ces deux documents seront remis aux futurs fournisseurs de données pour leur indiquer les renseignements à donner pour l'examen général des résidus et la préparation des monographies.

57. S'exprimant au nom de la Communauté économique européenne, la délégation de l'Italie a déclaré qu'il y aurait lieu de différer l'examen détaillé des

LMRMV recommandées, puisque les informations contenues dans le rapport succinct étaient insuffisantes pour comprendre comment les LMRMV recommandées avaient été établies. Les délégations de la Norvège et de la Finlande ont appuyé ce point de vue. La délégation des Etats-Unis a regretté que le rapport intégral n'ait pas été communiqué avant la présente session et elle a demandé s'il y aurait moyen d'élaborer des procédures qui permettraient d'obtenir le rapport au minimum trois mois avant la réunion.

58. Le Co-secrétaire OMS a fait état des contraintes de révision et de publication. Il a précisé que la possibilité de réduire de façon notable les délais entre la réunion et la publication du document semble bien improbable, compte tenu des impératifs de précision. La délégation de la France a formulé deux propositions en vue de mettre les projets de rapport à la disposition du CCRVDF avant sa réunion. Le Co-secrétaire OMS a déclaré que l'on s'efforcera de donner suite à l'une des suggestions qui envisageait un effort de collaboration avec le Secrétariat du Codex en vue de diffuser le projet de rapport avant la session du CCRVDF, une fois le document officiellement mis au point mais avant sa publication finale.

59. La délégation de la Norvège, appuyée par celle de la Finlande, s'est dite en désaccord avec les LMRMV recommandées pour les médicaments antimicrobiens, les jugeant trop élevées. A son avis, les procédures d'analyse en vigueur sont adéquates pour mesurer les résidus à de faibles teneurs et les LMRMV devraient être de 5 à 10 fois plus faibles que les concentrations inhibitrices minimales (MIC). La délégation d'Israël a estimé qu'il ne convenait pas de lier directement les LMRMV aux MIC. Le Co-secrétaire OMS a brièvement expliqué la base scientifique retenue par le projet de LMRMV pour l'oxytétracycline. Le Comité a pris note qu'il n'était pas possible de discuter dans le détail de questions scientifiques et que les commentaires techniques spécifiques devraient être adressés au JECFA pour examen.

60. La délégation de la Nouvelle-Zélande a exprimé la crainte que la LMRMV du lévamisole fixée à 0,01 mg/kg ne soit trop faible pour pouvoir être détectée de façon fiable, tandis que la délégation australienne a jugé que la LMRMV était sans rapport avec les niveaux usuels de résidus. La délégation de l'Australie s'est aussi inquiétée du fait que l'on ait recommandé des LMRMV pour le carbadox alors qu'il n'y a pas encore de DJA numérique, ce qui est contraire aux procédures établies par le JECFA. Le Co-secrétaire OMS a répondu que cette procédure inhabituelle avait été utilisée pour le carbadox en raison de la nature du résidu (le médicament précurseur ne peut être détecté) et de la difficulté de quantifier le résidu.

61. La délégation de l'Australie a également indiqué que plusieurs médicaments évalués lors de la 36ème session du JECFA s'étaient vu assigner des LMR pour "toutes les espèces" et que cette généralisation posait des difficultés aux organismes nationaux de réglementation. Le Secrétariat du JECFA s'est déclaré d'accord avec cette remarque et a dit que ces espèces seraient précisées lors d'une prochaine réunion du JECFA. Pour les besoins de l'examen à ce stade par le CCRVDF, il est possible de se reporter aux espèces spécifiées dans le 36ème rapport.

62. La délégation de la Pologne a appuyé l'observation écrite émanant du Royaume-Uni, selon laquelle la note infrapaginale 4 de l'Annexe 2 peut induire en erreur, car elle stipule qu'"il n'a pas été possible d'établir une DJA en

raison de l'insuffisance des données". La partie du rapport portant sur le carbadox n'invoque pas cette raison pour justifier l'absence de DJA.

63. Plusieurs délégations ont demandé que le Comité reporte l'examen du rapport du JECFA et des LMRMV jusqu'à la prochaine session du CCRVDF pour pouvoir suffisamment étudier ces questions et les commentaires présentés. Le Comité est convenu de ramener les LMRMV proposées à l'étape 3 de la procédure du Codex aux fins de commentaires, et d'envisager de les porter à l'étape 4 lors de la 6ème session du CCRVDF. A cette occasion, il sera envisagé d'avancer ces LMRMV à l'étape 5, en vue de leur adoption par la 20ème session de la Commission, étant entendu que le Comité pourra aussi recommander l'élimination des étapes 6 et 7. Les avant-projets de LMRMV figurent à l'Annexe II du présent rapport.

EXAMEN DU RAPPORT DE LA 34EME SESSION DU JECFA ET DES RECOMMANDATIONS RELATIVES
AUX LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 4

(Point 6 de l'ordre du jour)

64. Le Comité était saisi du rapport de la 34ème réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (OMS/TRS 788) ainsi que des observations écrites (CX/RVDF 90/4) de la Communauté économique européenne en réponse à la lettre circulaire CL 1989/47-RVDF.

65. La délégation de l'Italie, s'exprimant au nom des Etats Membres de la CEE présents à la réunion, a résumé ces observations comme suit:

- En raison des efforts actuellement entrepris pour promouvoir l'usage des normes Codex dans le commerce international, on a souligné l'importance de communiquer le plus rapidement possible le rapport intégral du JECFA aux gouvernements afin d'éviter tout retard injustifié dans l'adoption des LMRMV.
- Le choix des facteurs de sécurité a suscité des inquiétudes au sein de la Communauté, car on a jugé nécessaire d'établir dès que possible des LMRMV pour de nombreux composés. Il est par conséquent apparu souhaitable d'adopter au niveau international les directives sur l'utilisation de facteurs de sécurité.
- Les résidus pour lesquels des LMRMV ont été établies devraient être déterminés en fonction d'une entité chimique nettement définie, telle qu'un résidu de référence.
- Les définitions données dans la section traitant des résidus liés ont été considérées comme des définitions de travail utiles mais qui devraient, toutefois, demeurer à l'étude pour tenir compte des progrès scientifiques. La Communauté a accepté l'approche des études de biodisponibilité dont il est fait mention dans le rapport mais a estimé que des études de résidus extractibles sont peut-être pour l'instant d'une valeur limitée.
- Les mêmes valeurs d'ingestion sont utilisées dans la Communauté en ce qui concerne les muscles, le foie, les reins, la graisse tissulaire et les oeufs. Il a été toutefois suggéré que le JECFA réexamine le chiffre de 1,5 litre de lait par jour qui semble

inutilement élevé. Ce niveau pourrait poser des problèmes d'ordre pratique lors de l'établissement de certaines LMRMV.

- La Communauté n'a pu accepter les LMRMV recommandées pour l'albendazole. Au sein de la Communauté, un facteur de sécurité de 1000 est généralement appliqué à certains tératogènes directs comme l'albendazole au lieu du facteur de sécurité de 100 retenu par le JECFA. Les LMRMV proposées par le JECFA aboutiraient ainsi à une consommation journalière supérieure à la DJA fixée par la Communauté.
- Il n'est pas apparu nécessaire à la Communauté de fixer des DJA pour le dimétridazole et le ronidazole. Des doutes ont été exprimés quant à l'emploi d'un facteur de sécurité de 200 pour le ronidazole, car ce composé est un carcinogène reconnu mais dont le mécanisme d'action reste inconnu.
- La Communauté a également émis des réserves au sujet de la LMR proposée pour la sulfamidine dans le lait, cette limite paraissant impossible à atteindre actuellement au moyen des méthodes courantes de surveillance.
- La position de la Communauté relative à l'utilisation de l'acétate de trenbolone a été indiquée lors de réunions antérieures du CCRVDF et demeure inchangée.

66. La délégation de l'Australie a fait remarquer que le choix des facteurs de sécurité était une question de jugement scientifique et qu'il ne convenait pas d'imposer des obstacles au rigoureux processus scientifique appliqué au sein du JECFA. Le JECFA a été créé pour conseiller le Comité sur les LMRMV recommandées, lesquelles prévoient l'utilisation de facteurs de sécurité. Le rapport a été jugé excellent et clair et l'Australie a pleinement accepté la LMR proposée pour l'albendazole à ce stade.

67. Le Comité a examiné longuement et en détail les aspects tant généraux que spécifiques de chaque composé en ce qui concerne le choix des facteurs de sécurité. Les délégations des Pays-Bas et de l'Italie ont demandé s'il y avait lieu d'établir des règles communes pour l'usage des facteurs de sécurité à appliquer à certains effets toxiques graves, tels que la carcinogénicité et la tératogénicité. Le représentant de l'OMS, appuyé par les délégations de la France, de l'Australie et d'Israël, a reconnu qu'il conviendrait d'éviter des règles trop strictes. Chaque composé devrait être évalué individuellement.

68. Le Comité a noté que les questions techniques devraient être renvoyées au JECFA par le Président et le Secrétariat. Le Secrétariat du JECFA a déclaré qu'il était possible de fournir certaines indications au JECFA mais que celui-ci devait demeurer un organe scientifique totalement indépendant.

69. La délégation d'Israël, tout en acceptant entièrement le rapport de la 34ème réunion du JECFA, a demandé que le Comité fasse passer à l'étape 5 les projets de LMRMV pour l'albendazole, la sulfamidine et l'acétate de trenbolone. Cette demande a été appuyée par les délégations du Brésil, de la Finlande, de la Suisse, de l'Australie, du Mozambique et de la Pologne. La délégation de

l'Italie a déclaré au nom des Etats Membres de la CEE que ceux-ci souhaiteraient que le JECFA étudie sans tarder toutes les questions soulevées, mais qu'ils n'étaient pas formellement opposés au passage des projets de LMRMV à l'étape 5.

70. La délégation des Etats-Unis s'est également déclarée en faveur du passage des projets de LMRMV à l'étape 5. Toutefois, et afin de clarifier la base scientifique sur laquelle avaient été fixées les DJA et les LMRMV, le JECFA devrait élaborer des critères spécifiques. La délégation est également convenue que les questions techniques posées par le Comité devraient être communiquées au JECFA par l'intermédiaire du Président du CCRVDF.

71. Le Comité est convenu de faire passer les projets de LMRMV pour l'albendazole, la sulfamidine et l'acétate de trenbolone à l'étape 5 de la procédure du Codex en vue de son adoption à la 19^{ème} session de la Commission. Les projets de LMRMV figurent à l'Annexe III du présent rapport.

72. Le Président a attiré l'attention du Comité sur les deux trypanocides pour lesquels le JECFA n'avait pas établi de LMRMV et a noté qu'un important dossier de données supplémentaires avait été demandé.

73. La délégation de la Belgique a suggéré que les pays qui proposaient l'adjonction de diverses substances à la liste des médicaments à évaluer en priorité devraient s'assurer que les données nécessaires soient disponibles pour l'évaluation par le JECFA. La délégation du Sénégal a demandé si cette condition pouvait être remplie par les pays africains pour les composés qui présentent un intérêt dans leur région. Les délégations de la Belgique et d'Israël se sont inquiétées d'une possible discrimination à l'encontre des médicaments qui n'auraient pas passé avec succès l'examen du JECFA par rapport à ceux qui pourraient rester sur le marché parce que les données appropriées n'auraient pas été soumises au JECFA pour être évaluées.

74. Le Co-secrétaire OMS a indiqué divers moyens utilisables pour favoriser l'obtention des données minimales requises pour l'évaluation des trypanocides. Les sociétés pharmaceutiques vétérinaires devraient envisager de mettre leurs ressources en commun. On pourrait également demander aux pays membres de l'OMS et de la FAO et/ou des organisations internationales d'apporter leur concours.

75. Le Comité a pris note qu'une société s'était engagée à produire des données. Le Comité a conclu que le Secrétariat conjoint et le Président du Comité devraient adresser, au travers de la COMISA, une lettre à l'industrie pharmaceutique vétérinaire afin de déterminer la position de cette dernière.

76. Reconnaissant la responsabilité de l'industrie pharmaceutique, l'observateur de la COMISA a indiqué que cette dernière étudierait les mesures à adopter pour renforcer le fondement d'une utilisation continue des produits qui sont indispensables au maintien de la santé animale dans les régions tropicales.

RAPPORT INTERIMAIRE SUR LE REPERTOIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

(Point 7 de l'ordre du jour)

77. Le Comité était saisi du document de travail CX/RVDF 90/5 intitulé "Rapport intérimaire sur la pharmacopée", préparé par les Etats-Unis.

78. La délégation américaine a fait observer que le projet international sur la pharmacopée comprend deux phases. La première phase concerne la compilation et la diffusion des renseignements sur l'approbation des médicaments et l'homologation des additifs destinés aux aliments pour animaux, y compris le nom de l'organisme chargé de ces activités dans chaque pays. La seconde phase comporte la compilation des produits agréés ou homologués dans chaque pays. La délégation a fait remarquer que les deux parties de l'étude sont terminées dans 21 pays, ce qui représente au total 11 693 produits officiellement homologués. Un logiciel informatique pour organiser les renseignements concernant chaque produit homologué a aussi été élaboré. On a noté qu'il était possible de commander ce logiciel et l'ensemble des données. Les gouvernements membres du Codex peuvent obtenir ces renseignements sur disque informatique. La délégation de l'Espagne a signalé l'existence d'une pharmacopée vétérinaire espagnole.

79. Le Comité a remercié les Etats-Unis de ses efforts et est convenu de poursuivre l'élaboration de cette pharmacopée. Par ailleurs, il a encouragé les pays membres à présenter des compléments d'information. Il a noté que les Etats-Unis présenteront un rapport intérimaire lors de la prochaine session.

RAPPORT SUCCINCT FINAL DE L'ENQUETE SUR LES ETUDES D'INGESTION

(Point 8 de l'ordre du jour)

80. Le Comité est convenu que la délégation des Etats-Unis préparera un rapport succinct et un recueil des données sur l'ingestion de médicaments par voie alimentaire aux fins d'examen par le CCRVDF à sa 6ème session, étant donné que la réception tardive de données supplémentaires sur l'ingestion alimentaire n'avait pas permis de préparer à temps le document (CX/RVDF 90/6) destiné à la présente réunion.

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

81. Le Comité était saisi du projet de glossaire (CX/RVDF 90/7) ainsi que des commentaires des gouvernements résumés dans le document CX/RVDF 90/7-Add.1. La délégation du Canada a fait l'historique de l'élaboration des documents et a noté les modifications introduites depuis la dernière session du Comité, y compris l'avant-propos et les définitions élaborés par la Commission, le JECFA et les autres comités du Codex.

82. Le Comité a reconnu l'importance du glossaire et a décidé qu'il devrait être transmis à la Commission pour adoption à l'étape 5. En prenant cette décision, le Comité a rappelé sa position, à savoir qu'il conviendrait à l'avenir de consulter le Classement Codex des aliments et des produits d'origine animale (CAC/PR 4-1989) lors de la révision du glossaire afin d'éviter la duplication des efforts et la confusion. Compte tenu des limites de temps, le Comité a aussi décidé que les commentaires récemment fournis par le Brésil, l'Allemagne et l'Espagne seront examinés à l'étape 6.

83. L'avant-projet de glossaire de termes et définitions figure à l'Annexe IV du présent rapport.

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

84. La délégation du Royaume-Uni a présenté le projet de Code (CX/RVDF 90/8) qui a été amendé en fonction des observations présentées à la suite de la diffusion de la lettre circulaire CL 1989/47-RVDF. Par ailleurs, le Comité a noté les commentaires de la Suède consignés dans le document de séance n° 2 ainsi que d'autres observations écrites présentées au Secrétariat durant la présente session.

85. Le Comité a reconnu l'importance du projet de Code et est convenu de le faire passer à l'étape 5 afin que la Commission l'examine à sa 19ème session. Etant donné les contraintes de temps, le Comité a aussi décidé que les dernières observations seront prises en considération à l'étape 6.

86. L'avant-projet de code d'usages pour le contrôle de l'emploi des médicaments vétérinaires figure à l'Annexe V du présent rapport.

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

87. Le Comité était saisi du projet de directives (CX/RVDF 90/9) que les Etats-Unis avaient préparé et révisé compte tenu des observations formulées en réponse à la lettre circulaire CL 1989/47-RVDF. La délégation des Etats-Unis a brièvement fait l'historique de ce document.

88. Après de longs débats, le Comité est convenu de supprimer les sections du document consacrées aux méthodes de dépistage et de les communiquer pour examen au groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Il a été noté que le groupe de travail pourrait élaborer des annexes distinctes sur les procédés de dépistage, d'échantillonnage et autres méthodes d'analyse, étant entendu que ces annexes seront intégrées dans les directives générales, après leur adoption par la Commission.

89. En conclusion, le Comité est convenu que le texte actuel des pages introductives générales de ces directives sera soumis à la Commission pour adoption à l'étape 5.

90. L'avant-projet de directives générales figure à l'Annexe VI du présent rapport.

RAPPORT INTERIMAIRE DE L'OIE SUR LE PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION ET LA DISTRIBUTION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 12 de l'ordre du jour)

91. Au nom de l'Office international des épizooties (OIE), le Chef de la délégation de la France a présenté un bref historique du projet du Code (CX/RVDF 90/10) et a noté que celui-ci avait été amendé en vue d'éliminer toutes les sections figurant déjà dans le projet de Code d'usages pour le contrôle de l'emploi des médicaments vétérinaires préparé par la délégation du Royaume-Uni.

92. Il a été souligné que le Code était fondé sur une procédure d'autorisation relative à la fabrication et à la commercialisation de médicaments vétérinaires conformément aux bonnes pratiques de fabrication et à l'évaluation objective des données techniques et scientifiques concernant la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments vétérinaires.

93. Le Comité a remercié l'OIE de ses efforts et plusieurs délégations ont proposé au représentant de l'OIE divers amendements au projet de Code.

94. En conclusion, le Comité est convenu que l'OIE devrait continuer à diriger l'élaboration du projet de Code dont le titre a été amendé en "Code d'usages pour l'homologation des médicaments vétérinaires". Le Comité a encouragé les délégués à présenter leurs observations directement à l'Office.

95. Le Comité est aussi convenu que l'OIE devrait présenter pour information un rapport intérimaire sur le projet de code à la 6ème session du Comité.

EXAMEN DES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE A LA LUMIERE DES REPONSES FOURNIES SUR LA FICHE DE RENSEIGNEMENTS (Point 13 de l'ordre du jour)

96. Le Comité était saisi des observations présentées en réponse à la fiche de renseignements (CX/RVDF 90/11), ainsi que du document de séance 3 intitulé "Rapport à la séance plénière de la quatrième réunion du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage". Le Président du Groupe de travail, M. R. Ellis (Etats-Unis) a présenté le rapport et a noté la participation d'un total de 56 délégués et observateurs des pays suivants: Allemagne, Argentine, Australie, Canada, Corée, Danemark, Espagne, Etats-Unis, Finlande, France, Norvège, Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Pologne, Royaume-Uni, Suède, Suisse, Swaziland. Etaient également présents les représentants de la CEE et de la COMISA, ainsi que ceux du Secrétariat conjoint FAO/OMS.

97. Le Président du Groupe de travail a fait observer que le Groupe avait été saisi de quatre documents pour examen et étude. Le document révisé "Echantillonnage pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments" a fait l'objet d'un long débat. La teneur du document a été approuvée dans son ensemble avec quelques révisions et amendements destinés à souligner sa fonction de document technique applicable à l'échantillonnage des produits d'origine animale en général (y compris les poissons et le miel). Le Groupe a également examiné le document révisé "Remarques générales sur les méthodes d'analyse à mettre en oeuvre pour le contrôle réglementaire" et l'a modifié pour en étendre l'application aux poissons et au miel. Il a recommandé que le texte révisé soit distribué aux gouvernements pour commentaires en ce qui concerne son utilité auprès des non-spécialistes qui s'en serviraient en tant que document de référence pour mettre au point des systèmes de contrôle réglementaire. Le Groupe de travail a examiné le document intitulé "Caractéristiques de performance des méthodes" et a été informé que les experts techniques de la CEE l'approuvaient dans son ensemble. Ce document sera remis au Secrétariat conjoint pour distribution aux gouvernements membres aux fins d'observations. Le Groupe a examiné le dernier document intitulé "Fiche de renseignements sur les méthodes d'analyse". Certaines modifications y ont été apportées après examen et le Groupe a conclu qu'il fallait y ajouter une brève note fournissant l'orientation voulue et décrivant les termes utilisés dans la fiche de travail pour aider à remplir la fiche de renseignements. La fiche

de travail comprendra des données sur l'existence et la qualité des méthodes normalisées. Le Groupe de travail a recommandé que la fiche de renseignements soit remise au Secrétariat conjoint du JECFA qui devrait envisager de la distribuer ultérieurement en même temps qu'une demande de soumission de données pour les réunions futures du JECFA. Il a préconisé également la diffusion par le CCRVDF de la fiche de renseignements révisée parmi les pays membres, en envisageant son utilisation éventuelle lors de l'évaluation des méthodes d'analyse pour déterminer leur adéquation aux objectifs du Codex.

98. Des méthodes d'analyse ont été examinées pour déceler les résidus que laissent dans les aliments l'albendazole, le carbadox, le chloramphénicol, l'ivermectine, l'oxytétracycline, la sulfadimidine (sulfaméthazine) et le zéranol. Des méthodes ont été sollicitées, mais n'ont pas encore été fournies, pour la benzylpénicilline, le closantel, le lévamisole et l'acétate de trenbolone. Au cours des débats, le Groupe de travail a souligné qu'il lui fallait borner ses recommandations en matière de méthode aux combinaisons tissu/résidus pour lesquelles la méthode avait été évaluée et de spécifier dans quelle mesure la méthode convenait au dépistage et aux opérations régulières et de confirmation. Après une évaluation approfondie, le Groupe a recommandé l'adoption de trois méthodes d'analyse par le Comité. Ces méthodes concernaient les résidus d'albendazole, de carbadox et d'ivermectine dans le foie. Les autres méthodes d'analyse examinées avaient besoin d'un supplément de validation avant que l'on puisse se prononcer sur leur adoption.

99. Le Groupe de travail est convenu de mettre au point des méthodes appropriées pour l'azapérone, le carazolole, la chlorpromazine, le fébantel, le fenbendazole, l'oxfenbendazole, la propionylpromazine, la spiramycine et la tylosine en vue d'une éventuelle évaluation ultérieure. Le Groupe de travail a également cherché à établir de meilleures procédures permettant d'assurer que des méthodes convenables d'analyse auront été évaluées avant que le JECFA n'étudie un médicament.

100. Le Groupe de travail a noté avec une certaine inquiétude qu'à de très rares exceptions près, les essais inter-laboratoires de méthodes d'analyse pour les résidus de médicaments vétérinaires ne sont généralement menés qu'avec un petit nombre de laboratoires. Le Groupe de travail a souhaité que cette situation s'améliore et, à cette fin, il apportera son soutien aux initiatives déjà lancées (comme au sein de la CEE et de l'UICPA) en vue d'identifier la disponibilité de matériel approprié pour étude, la disponibilité des laboratoires participants compétents et les procédures de transmission de matériel d'essai.

101. Le Groupe de travail a également examiné la nécessité de disposer de méthodes de dépistage efficaces, tout particulièrement dans les pays qui se livrent à un important commerce d'exportation de produits d'origine animale, et le recours aux méthodes d'essai d'inhibition microbiologique. La délégation de la Norvège a fait observer qu'il serait difficile de se procurer les étalons et les réactifs appropriés. A son avis, le rapport du Groupe de travail traite négativement des méthodes microbiologiques qui peuvent servir pour le dépistage, sont peu coûteuses et n'exigent pas un matériel de pointe. M. Ellis a précisé que les préoccupations du Groupe concernaient une méthode déterminée présentant un degré élevé de variabilité entre procédures microbiologiques et chimiques.

102. La délégation de l'Espagne a fait remarquer qu'elle avait demandé précédemment que des modifications de forme soient apportées aux définitions utilisées dans les documents du Groupe de travail pour faciliter la traduction en espagnol. Le Président du Groupe de travail a assuré qu'il sera donné suite à cette requête.

103. Le Comité a décidé d'adopter les recommandations suivantes du Groupe de travail:

- a) Sous réserve de révisions définitives, les documents sur l'échantillonnage pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires, sur les considérations générales relatives aux méthodes d'analyse pour le contrôle réglementaire, sur les caractéristiques de performance des méthodes et la fiche de renseignements sur les méthodes d'analyse devraient être distribués aux membres du Comité pour qu'ils apportent leurs commentaires avant l'adoption desdits documents à la prochaine réunion du CCRVDF.
- b) Il faudrait adopter des méthodes pour l'albendazole, le carbadox et l'ivermectine dans le foie, compatibles avec les LMRMV recommandées par le JECFA. Les méthodes recommandées l'année passée pour le zéranol ont été confirmées.
- c) Il faudrait obtenir des données supplémentaires en matière de validation pour d'autres méthodes admissibles prometteuses et celles-ci devraient être évaluées par le Groupe de travail. Les gouvernements membres et les sociétés pharmaceutiques sont invités à fournir ces données.
- d) Il faudrait continuer à étudier les limitations associées à certaines méthodes microbiologiques et immunochimiques, les difficultés liées à l'élaboration des tests de dépistage et la transmission internationale d'échantillons d'analyse pour l'évaluation/validation des méthodes.

104. Le Comité a remercié le Groupe de travail et son président pour son rapport et a décidé d'approuver le maintien de l'activité du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage sous la présidence de M. R. Ellis (Etats-Unis).

LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE (Point 14 de l'ordre du jour)

105. Le Comité était saisi des documents CX/RVDF 90/12 et CX/RVDF 90/12-Add. 1 (Document de séance 1) qui contenaient des propositions d'adjonctions à la liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité, soumises en réponse à la lettre circulaire CL 1990/3-RVDF et au document de séance 4 (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.

106. Des observations ont été reçues de l'Australie, du Canada, de Cuba et de la Pologne à propos de la liste de priorités antérieure et de nouvelles propositions à soumettre à la réunion du JECFA en 1993 ont été reçues de la Communauté économique européenne et des Etats-Unis.

107. Les propositions de la Communauté économique européenne et des Etats-Unis ont fait l'objet d'un examen et de débats. Etant donné que la somatotropine porcine n'a encore été approuvée par aucun pays, elle n'a pas été incluse dans la liste de 1993. On s'est accordé à reconnaître que les aminoglycosides (dihydrostreptomycine, gentamicine, streptomycine, néomycine et spectinomycine) proposés par les Etats-Unis présentent effectivement d'importants problèmes en matière de résidus; un examen de ces composés pris dans leur ensemble pourrait être effectué. La délégation des Etats-Unis a accepté de fournir des données d'ici à la prochaine session du CCRVDF. Les délégations de l'Espagne et de la France ont proposé que la kanamycine et l'apramycine soient ajoutées à la liste des aminoglycosides.

108. On s'est attaché à déterminer s'il y avait lieu d'ajouter le lindane à la liste des médicaments vétérinaires. Ce produit a récemment été évalué par la Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides (JMPR). Le lindane est utilisé comme ectoparasiticide. Certaines délégations ont soutenu que ce produit est couvert par la définition des résidus de médicaments vétérinaires, tandis que d'autres ont estimé que le lindane n'est qu'un des nombreux produits de traitement externe destinés aux animaux et que son inclusion dans la liste des médicaments à évaluer en priorité ouvrirait la voie à l'adjonction à la liste d'un grand nombre de substances qui devraient plutôt être considérées comme des pesticides. Il a été décidé de maintenir le lindane dans la liste des priorités pour 1993. Le CCRVDF décidera à sa prochaine session si cette substance sera inscrite à l'ordre du jour du JECFA ou de la JMPR.

109. En ce qui concerne certaines substances proposées pour évaluation en 1993, il est possible que les bases de données les concernant soient incomplètes. La dexaméthasone a été incluse dans cette catégorie, mais la délégation de l'Allemagne a déclaré qu'à son avis, la base de données complète sera fournie par le fabricant. Etant donné que la situation n'est pas claire, il a été décidé de laisser la liste en l'état, tout en demandant que de plus amples informations soient fournies lors de la prochaine session du CCRVDF.

110. Les Co-secrétaires du JECFA ont demandé que la liste de 1993 soit reconsidérée lors de la prochaine session du CCRVDF. M. Hooper (Australie), à la suggestion de la délégation des Etats-Unis, a accepté de demander aux pays qui répondront au prochain questionnaire d'établir leur propre liste de priorités. Les substances seraient alors classées par ordre de priorité sur cette base lors de la prochaine session du CCRVDF.

111. Les substances dont l'évaluation est proposée lors de la réunion du JECFA consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires en 1992, dont la liste figure à l'Annexe VIII du document ALINORM 91/31, ont été examinées.

112. Il a été recommandé d'ajouter spécifiquement les benzimidazoles, le flubendazole et le thiabendazole. Le triméthoprime et les sulfonamides ont été inscrits sur la liste de 1993 en raison de l'incertitude quant à la nature des données disponibles concernant leurs combinaisons. Il semblerait qu'on

utilise presque exclusivement le triméthoprime en combinaison avec les sulfonamides et des précisions concernant les données disponibles ont été demandées pour la prochaine session du CCRVDF.

113. Il a été recommandé de faire figurer la somatotropine bovine sur la liste sous le nom de somatotropines bovines, car cette substance existe sous plusieurs formes différentes. Les Etats-Unis sont convenus de fournir des données sur les somatotropines en faisant appel à quatre sociétés américaines.

114. L'observateur de la COMISA a informé le Comité que les sociétés parrainant les somatotropines bovines avaient accepté de soumettre un document présentant une vue d'ensemble fondée sur des données publiées. Par contre, les quatre dossiers contenant les données relatives aux différentes spécialités pharmaceutiques seront présentés séparément selon un format identique pour faciliter leur évaluation.

115. La délégation de la France a déclaré que ces nouvelles informations fournies par la COMISA modifiaient les bases de l'étude des somatotropines bovines par le Groupe de travail car, initialement un dossier commun avait été annoncé. Encore que deux des quatre substances ne soient encore homologuées dans aucun pays, la délégation française a estimé qu'il serait possible d'évaluer ces composés ensemble en raison de leur structure analogue. Toutefois, la délégation de la France a noté qu'une telle décision ne devrait pas constituer un précédent au regard de nouvelles adjonctions à la liste des priorités, car les substances non homologuées ne sauraient être inscrites dans cette liste.

116. Le Secrétariat conjoint du JECFA a indiqué que la proposition émanant des sociétés pharmaceutiques ouvrait une voie praticable. Le JECFA pouvait décider au cours de la réunion de la manière dont les données seraient utilisées.

117. Le Comité a été informé dans le rapport du Groupe de travail que des études sont en cours et/ou prévues sur le nitrofurazone et le furazolidone. Des données sur la rafoxamide, et le triclabendazole ont été promises.

118. A l'initiative du Canada et des Etats-Unis, la ractopamine a été ajoutée à la liste de 1992. La société pharmaceutique concernée s'est engagée à fournir un dossier complet sur cette substance d'ici le milieu de 1991.

119. Le Secrétariat conjoint du JECFA a indiqué que la sulfadimidine serait incluse dans l'évaluation de 1991, car la DJA provisoire expire cette année-là. Il a également indiqué que le ronidazole et le chloramphénicol seraient inclus dans l'évaluation de 1993, car la DJA provisoire pour le ronidazole expire cette année-là et que d'importantes nouvelles données sur le chloramphénicol seront disponibles à cette date pour évaluation. De plus, l'olaquinox sera réévalué en 1993 car c'est à ce moment-là qu'expirera son acceptation provisoire.

120. Le Comité a noté que la LMR pour le chloramphénicol devait faire l'objet d'une étude à l'étape 8, lors de la 19^{ème} session du CCRVDF (ALINORM 91/31, par. 50-60). Les observations des gouvernements concernant ces LMRMV et d'autres encore ont été sollicitées (CL 1989/47-RVDF) conformément au Guide pour l'examen des normes du Codex à l'étape 8 (Manuel de procédure du Codex Alimentarius, 7^{ème} édition).

121. Les avantages comparés de transmettre ou non l'avant-projet de LMRMV pour le chloramphénicol ont donné lieu à des débats prolongés. Plusieurs délégations ont fait valoir qu'en attendant la fourniture de nouvelles données, la Commission devrait envisager de s'abstenir tant que le JECFA n'aura pas procédé à une réévaluation. Plusieurs autres délégations ont cependant recommandé que la Commission examine comme prévu la LMRMV pour le chloramphénicol.

122. Le Président a rappelé que la décision d'adopter la LMRMV pour le chloramphénicol appartenait à la Commission et est convenu d'aider les délégations à présenter à ce moment-là leurs vues divergentes.

123. Le Comité a accepté la liste de priorités figurant à l'Annexe VII. Cette liste comprend les substances dont la réévaluation par le JECFA avait été prévue lors de la présente session du CCRVDF.

124. Le Comité a remercié le Groupe de travail et son Président pour son rapport et a décidé d'approuver le maintien de l'activité du Groupe de travail ad hoc sur les priorités sous la présidence de M. R. Hooper (Australie). Il est également convenu de diffuser pour observations le questionnaire concernant les médicaments vétérinaires proposés pour une évaluation prioritaire.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 15 de l'ordre du jour)

125. Notant qu'il n'y avait pas d'autres questions à débattre, le Comité a conclu 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 découlant des 34^{ème}, 36^{ème} et 38^{ème} sessions du JECFA;
- Rapport intérimaire sur le répertoire des médicaments vétérinaires;
- Rapport final de l'enquête sur les études d'ingestion;
- Projet de glossaire des termes et définitions;
- Projet de Code d'usages pour le contrôle de l'emploi des 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;
- Avant-projet de code d'usages pour l'emploi des médicaments vétérinaires en aquaculture;
- Rapport intérimaire sur le Code d'usages pour l'homologation des médicaments vétérinaires;
- Examen des méthodes d'analyse et d'échantillonnage;
- Examen des priorités.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 16 de l'ordre du jour)

126. Le Comité a pris note que la 6^{ème} session du CCRVDF se tiendra à Washington à une date qui sera communiquée prochainement. Il a été fortement recommandé que le Comité continue à se réunir une fois par an.

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

Etat d'avancement des travaux

Code/Directives/LMR	Etape	Action par:	Document
Projets de LMRMV, 32e session du JECFA	8	19e Commission	ALINORM 91/31, Annexe IV
Avant-projets de LMRMV, 34e session du JECFA	5	19e Commission	ALINORM 91/31A, Annexe III
Avant-projets de LMRMV, 36e session du JECFA	3	Gouvernements 6e CCRVDF	ALINORM 91/31A, Annexe II
Avant-projet de code d'usages pour le contrôle de l'emploi des médicaments vétérinaires	5	19e Commission	ALINORM 91/31A, Annexe V
Avant-projet de directives pour la mise en place d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	5	19e Commission	ALINORM 91/31A Annexe VI
Avant-projet de glossaire de termes et définitions à l'étape 5	5	19e Commission	ALINORM 91/31A, Annexe IV
Avant-projet de code d'usages pour l'emploi des médicaments vétérinaires en aquaculture	1,2	Canada 6e CCRVDF	ALINORM 91/31A, par. 14-17
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage	--	Gouvernements 6e CCRVDF	ALINORM 91/31A, par. 96-104
Liste prioritaire de médicaments vétérinaires à évaluer	--	Gouvernements 6e CCRVDF	ALINORM 91/31A, Annexe VII
Répertoire des médicaments vétérinaires	--	Etats-Unis 6e CCRVDF	ALINORM 91/31A, par. 77-79
Rapport succinct final de l'enquête sur les études d'absorption	--	Etats-Unis 6e CCRVDF	ALINORM 91/31A, par. 80
Projet de code d'usages pour l'homologation des médicaments vétérinaires	--	OIE 6e CCRVDF	ALINORM 91/31A, par. 91-95

Etat d'avancement des travaux (suite)

Code/Directives/LMR	Etape	Action par:	Document
Définitions des "limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires" et des "bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires"	--	Aucune mesure requise	ALINORM 91/31, par. 10
Procédure d'élaboration des LMRMV - Introduction	--	Aucune mesure requise	ALINORM 91/31, par. 11
Procédure d'élaboration des LMRMV	--	Aucune mesure requise	ALINORM 91/31, par. 11
Procédure d'acceptation des LMRMV	--	Aucune mesure requise	ALINORM 91/31, par. 12
Amendement du mandat (Art. d) - Méthodes d'analyse et d'échantillonnage	--	Aucune mesure requise	ALINORM 89/31, par. 19
Critères de sélection des médicaments vétérinaires pour l'établissement des limites maximales de résidus (LMR)	--	Aucune mesure requise	ALINORM 89/31, Annexe VIII - Partie I
Formule de présentation des LMR Codex pour les médicaments vétérinaires	---	Aucune mesure requise	ALINORM 89/31, Annexe IV - Partie A
Définition des "médicaments vétérinaires" et des "résidus de médicaments vétérinaires"	--	Aucune mesure requise	ALINORM 87/31, par. 93, 101

ALINORM 91/31A

ANNEXE I

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 (U.S.A.)

Rapporteur: Dr. Dieter Arnold
Institute of Veterinary Medicine
Bundesgesundheitsamt
Norduffer 20
D-1000 Berlin 65
Federal Republic of Germany

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

MEMBER COUNTRIES

PAYS-MEMBRES

PAISES MIEMBROS

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Jesus Lopez Poch
Farmacologia-Senasa
Secretaria Agricultura
Gañaderia Y Pesca
Av. Fleming 1653 - Martinez
Buenos Aires, Argentina

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

Ms. Lydia Cuerpo
Centro de Inv. de
Cs. Veterinarias
Dto. Tecnologia de Carnes
Cas Correo 77 (1709) Moron
Buenos Aires, Argentina

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Robert Biddle
Acting Senior Assistant Director
Food Inspection Branch
Australian Quarantine and
Inspection Service
Department of Primary
Industries and Energy
Canberra, Australia 2600

Mr. Greg Hooper, Director
Agricultural Veterinary
Chemicals Unit
Department of Primary
Industries and Energy
Canberra, Australia 2600

Mr. John Owusu
Agricultural and Veterinary
Chemicals Unit
Department of Primary
Industries and Energy
Canberra, Australia 2600

Mr. Allen Morley
Agricultural and Veterinary
Chemicals Assoc.
Private Bag 938
North Sydney 2059, Australia

Dr. A. L. Black
Medical Services Adviser
(Toxicology)
Department of Community Services
and Health
GPO Box 9848
Canberra, 2600 Australia

Dr. Ian Hurwood
Queensland Department of
Primary Industries
Animal Research Institute
Locked Bag No 4
Moorooka, 4105 Australia

Dr. Sarah Kahn
Counsellor (Veterinary)
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Ave., NW
Washington, D.C. 20036-2273
U.S.A.

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Dr. R. Keymolen
Chief-Inspector-Director
Institute for Veterinary
Inspection
Ministry of Public Health
Pachecolaan 19/8
1010 Brussels, Belgium

Dr. W. Vandaele
DVM - Lic. Zoot.
Manager, Government Affairs
Animal Sciences Division
Monsanto
270 Av. Teruuren
1150 Brussels, Belgium

Prof. Dr. Michael Debackere
Faculty of Veterinary Medicine
University of Ghent
Ministry of Public Health
Casinople in 24
9000 Ghent, Belgium

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

Dr. Francisco Bezerra da Silva
Coordinator, MARA Commission
on Codex Alimentarius
Ministerio da Agricultura
e Reforma Agraria MARA
Secretaria Executiva
9 Andar, Sala 918
Brasilia/DF, Brazil 70043

Dr. Maria Angelica Ribeiro de
Oliveira
Ministeior da Agricultura
e Reforma Agraria
Coordenacao Defesa Sanitaria Animal
Anexo A- 3 Andar-Sala 314
Brasilia-DF 70043, Brazil

Dr. Nelson Chachamovitz
National Industry Confederation
- CNI/SINDAN
Av. Brigadeiro Faria Lima, 1409
14 Andar
01451 Sao Paulo/SP
Brazil

Mr. Eduardo Seixas
Counselor
Brazilian Embassy
Washington, D.C., U.S.A.

Mr. Roberto Azevedo
Secretary
Brazilian Embassy
Washington, D.C., U.S.A.

CANADA

Dr. J.R. Messier
Director, Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Brooke Claxton Building,
3rd Floor
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 1B7
Canada

Dr. Bruce I. Groves
General Manager
Animal Health Division
Pfizer Canada Inc.
P.O. Box 800
Pointe Claire-Dorval
Quebec, Canada H7R 4V2

Mr. J.L. Mercer
Special Projects Officer
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Brooke Claxton Building
3rd Floor
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario, K1A 1B7
Canada

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

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

Mr. Hu Baisen
First Secretary
Commercial Office
Embassy of the People's
Republic of China
2300 Connecticut Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008, U.S.A.

Ms. Ye Youzhen
Chief
Division of Veterinary Drugs
Department of Animal Husbandry
and Health
11 Nongzhanguan Nanli
Beijing, China

Ms. Shao Liqing
Researcher
Division of Veterinary Drugs
Department of Animal Husbandry
and Health
Ministry of Agriculture
11 Nongzhanguan Nanli
Beijing, China

Mr. Dong Yichun
Official
Division of Veterinary Drugs
Department of Animal Husbandry
and Health
Ministry of Agriculture
11 Nongzhanguan Nanli
Beijing, China

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Mr. Kaj Andreasen
Senior Veterinary Officer
Veterinary Services
Rolighedsvej 25
DK 1958 Frederiksberg C
Denmark

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

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

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

Dr. Timo Hirvi
Head of Department
National Veterinary Institute
Box 368
00101 Helsinki, Finland

Mr. Olli Sorvettula
Deputy Director General
Ministry of Agriculture and Forestry
Box 232
00171 Helsinki, Finland

FRANCE
FRANCIA

Dr. J. Boisseau
Directeur du Laboratoire National
des Médicaments Vétérinaires
Centre National d'Etudes
Vétérinaires et Alimentaires
La Haute-Marché
Javène
35133 Fougères, France

Dr. Veronique Bellemain
Veterinaire Inspecteur
Ministère de l'Agriculture
175 rue du Chevaleret
75646 Paris Cedex 13
France

Professeur Milhaud
Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort
Conseil Supérieur Ordre
des Vétérinaires
34 rue Bregliet
75011 Paris, France

Dr. Monsallier
S.N.G.T.V.
Section Nationale des Groupements
Techniques Vétérinaires
B.P. 7
35140 Saint Aubin du Cornier
France

Dr. D. Jeanclaude
S.I.M.V.
Syndicat de l'Industrie du Médicament
Vétérinaire
6 rue de la Trémoille
75008 Paris, France

Mr. Patrick Bellon
Lab VEPROL 95450
BP 54, Magny-en-Vexin
France

Ms. J. Chareyre
Merrell Dow France S.A.
130 rue Victor Hugo
92303 Levallois Perret Cedex
France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Dr. Heinrich Winter
Regierungsdirektor
Bundesministerium für Jugend,
Familie, Frauen und Gesundheit
Deutschherrenstr, 87
D-5300 Bonn 2, Germany

Dr. Dieter Arnold
Dir. and Prof. Priv. Doz
Bundesgesundheitsamt
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33
Germany

Dr. R. Kroker
Dir. and Prof. Priv. Doz.
Bundesgesundheitsamt
Postfach 33 00 13
D-1000 Berlin 33
Germany

Dr. Rainer Malisch
Chemische Landesunter-suchungsanstalt
Bissierstr. 5
D-7800 Freiburg
Germany

Dr. Peter Altreuther
Bayer AG Veterinary Department R&D
D-5090 Leverkusen
Germany

Dr. Martin Schneidereit
Bundesverband für
Tiergesundheit e.V.
Roonstr. 5
D-5300 Bonn 2
Germany

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

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

INDONESIA
INDONESIE

Mr. Bachrun Subardjo
First Secretary
Economic Division
Embassy of the Republic of Indonesia
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Mr. Irmawan Emir Wisnandar
Third Secretary
Economic Division
Embassy of the Republic of Indonesia
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. John Ferris
Senior Superintending Veterinary
Inspector
Department of Agriculture and Food
Agriculture House
Kildare Street
Dublin 2, Ireland

Mr. Cyril M. O'Sullivan
Senior Veterinary Officer
National Drugs Advisory Board
Dublin, Ireland

ISRAEL

Dr. Stefan Soback, DVM, Ph.D
Senior Research Scientist
Kimron Veterinary Institute
P.O. Box 12
Beit Dagan, 50250
Israel

ITALY
ITALIE
ITALIA

Professor Agostino Macri
Istituto Superiore di Sanità
Viale Regina Elena 299,
00161 Roma, Italy

Dr.ssa Lucia Guidarelli
D.G.I.A.N.
Ministero della Sanità
Piazzale Marconi 25
00144 Roma, Italy

JAPAN
JAPON

Mr. Kyoji Fujii
Assistant Director
Veterinary Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo 100, Japan

Dr. Toshio Takahashi
Technical Official
Pharmaceutical Affairs Office
Animal Health Division
Bureau of Livestock Industry
Ministry of Agriculture, Forestry
and Fisheries
1-2-2, Kasumigaseki
Chiyoda-ku, Tokyo 100, Japan

Dr. Kenta Asanuma
Senior Researcher
Quality Assurance Unit
Research Institute for Animal Science
in Biochemistry and Toxicology
2277 Skimokuzawa
Sagamihara, Kanagawa 229, Japan

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

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

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

Dr. Ji-Bong, Song
Assistant Director
Animal Health Division
Livestock Bureau
Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries
Seoul, Korea

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

Dr. Jun-Hong, Park
Senior Researcher
Korea Food Research Institute
39-1 Hawolgok, Sung buk-ku
Seoul, Korea

MADAGASCAR

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

**MALAYSIA
MALAISIE
MALASIA**

Mr. Anwar Hassan
Director of Research
c/o Department of Veterinary Services
Block A, Floor 8 and 9
Exchange Square
Off Jalan Semantan
Bukit Damansara
50630 Kuala Lumpur, Malaysia

MALI

Dr. Manadou Camara
President Director General
Veterinary Pharmacy of Mali
BP 2089 Bamako, Mali

MOZAMBIQUE

Dr. Evaristo Florentina Baquete
Director
National Laboratory for Food
and Water Hygiene
Ministry of Health
C.P. 264
Maputo, Mozambique

**NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS**

Mr. R.B.M. Wouters
Ministry of Agriculture,
Nature Management and Fisheries
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands

Mr. W.F.G.L. Droppers
Head of Veterinary Affairs
Department Directorate for
Food and Product Safety
Ministry of Welfare, Health
and Cultural Affairs
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk
The Netherlands

Mr. Jos. H.G. Goebbels
Senior Veterinary Public
Health Officer
Veterinary Public Health
Inspectorate
Ministry of Welfare, Health
and Cultural Affairs
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk
The Netherlands

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

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NÜEVA ZELANDIA

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

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

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

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

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

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

POLAND
POLOGNE
POLONIA

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

Dr. Janusz Lorenz
Vice President
Polfoods Corp.
1185 Avenue of the Americas
New York, N.Y. 10036, U.S.A.

SENEGAL

Prof. Francois Adebayo Abiola
National Codex Committee
Inter-State School of Science and
Veterinary Medicine
B.P. 5077-Dakar, Senegal

SPAIN
ESPAÑE
ESPAÑA

Mr. Arnaldo Cabello Navarro
Comisión Interministerial para
la Ordenación Alimentaria
Ministerio de Sanidad y
Consumo
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid, Spain

Mr. Jesus Martín Ruíz
Subdirección General de Veterinaria
de Salud Pública
Ministerio de Sanidad y Consumo
Paseo del Prado 18-20
28014 Madrid, Spain

Dr. Arturo Anadón
Department of Pharmacology
Faculty of Medicine
Universidad Complutense de Madrid
28040 Madrid, Spain

Mr. Constantino Vazquez
Vice President
Veterindustria
Almagro 44
28010 Madrid, Spain

**SWAZILAND
SWAZILANDIA**

Dr. J. G. Dube
Senior Veterinary Officer
P.O. 162
Mbabane, Swaziland

**SWEDEN
SUEDE
SUECIA**

Professor Martin Wierup
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

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

Professor Lennart Albanus
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala, Sweden

**SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA**

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

Dr. R. Dousse
Migros-Genossenschafts-Bund
Postfach 266
CH-8031 Zurich
Switzerland

Dr. H. Koch
Federal Veterinary Office
Schwarzenburgstrasse 161
CH-3097 Liebefeld
Switzerland

Dr. B. Schmidli
Hoffmann-La Roche AG
CH-4002 Basel
Switzerland

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

**THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA**

Mr. Apichai Karoonyavanich
Agricultural Counselor
Embassy of Thailand
Washington, D.C., U.S.A.

Mr. Wullop Sarasup
First Secretary
Embassy of Thailand
Washington, D.C., U.S.A.

**TRINIDAD AND TOBAGO
TRINITE ET TOBAGO
TRINIDAD Y TABAGO**

Dr. Lloyd A.W. Webb
Director Veterinary Public Health
Ministry of Health
Roundabout Plaza
Port-of-Spain
Trinidad, West Indies

**UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO**

Mr. R. C. McKinley
Head
Chemical Safety of Food Division
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Room 424 Ergon House
c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR, U.K.

Dr. D. J. McWeeny
Head
Food Science Laboratory
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Colney Lane
Norwich NR4 7UQ, U.K.

Dr. K.N. Woodward
Professional Head,
Pharmaceuticals Team
Veterinary Medicines Directorate
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Central Veterinary Laboratory
New Haw, Weybridge
Surrey KT15 3NB, U.K.

Mr. G. M. Telling
The Food and Drink Federation
Chairman FDF Residues and
Contaminants Working Group
Unilever Research Laboratories
Colworth House
Sharnbrook
Bedford MK44 1LQ, U.K.

Mr. D. L. Hudd
National Office of Animal Health
Lilly Research Ltd
Erl Wood Manor
Windlesham
Surrey 20 6PH, U.K.

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

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

Dr. Robert Livingston
Director
Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, M.D. 20857, U.S.A.

Dr. Richard A. Carnevale
Assistant Deputy Administrator
for Scientific Operations
USDA, FSIS, Science and Technology
300 12th Street, S.W.
Rm. 405-Annex
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Catherine Adams
Assistant Administrator
USDA, FSIS, Room 335-E Adm. Bldg.
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Richard Ellis
Director, Chemistry Division
USDA, FSIS, Science and Technology
300 12th Street, S.W.
Rm. 302-Annex
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Harless McDaniel
Assistant to the Deputy Administrator
for Veterinary Services
APHIS, USDA
Presidential Building, Room 204
6525 Belcrest Road
Hyattsville, M.D. 20782, U.S.A.

Dr. Richard Talbot
Virginia Tech
College of Veterinary Medicine
Blacksburg, VA. 24061, U.S.A.

Dr. John J. O'Rangers
Office of New Animal Drug Evaluation
Center for Veterinary Medicine
(HFV-100)
Food and Drug Administration
5600 Fishers Lane
Rockville, MD. 20857, U.S.A.

Dr. William J. Havlik
Assistant Deputy Administrator
for International Programs
USDA, FSIS, Room 341-E
14th & Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

**INDUSTRY ADVISORS TO THE
U.S. DELEGATION**

Dr. Brian Bagnall
Vice President
Government-Industry Affairs
SmithKline Beecham Animal Health
1600 Paoli Pike
West Chester, PA. 19380, U.S.A.

Dr. Gary Cowman
National Cattlemen's Association
5420 South Quebec Street
Englewood, CO. 80111, U.S.A.

Ms. Adrienne Dern
Vice President
International and Section Activities
Animal Health Institute
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA. 22313, U.S.A.

Mr. Fred Holt
President
Animal Health Institute
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA. 22313, U.S.A.

Dr. David Kowalczyk
Monsanto Agricultural Company
800 North Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO. 63167, U.S.A.

Dr. Gordon Kemp
Director
Science Policy Affairs
Pfizer
Eastern Point Road
Groton, CT. 06340, U.S.A.

Mr. C.W. McMillan
President
McMillan & Farrell Associates
2021 K Street, NW, Suite 306
Washington, D.C. 20006, U.S.A.

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

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

Mr. Chris Novak
Director
Public Policy Coordination
National Pork Producers Council
501 School Street, S.W.
Suite 400
Washington, D.C. 20024, U.S.A.

Mr. Philip C. Olsson
Olsson, Frank & Weeda
1400 Sixteenth Street, N.W.
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

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

Dr. William Van Dresser
Director
Governmental Relations Division
American Veterinary Medical Assoc.
1023 15th Street, N.W.
Rm. 300
Washington, D.C. 20005, U.S.A.

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

Dr. Don Ingle
Global Animal Development
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.J. 08540, U.S.A.

Dr. Alex MacDonald
Roche Vitamins and Fine Chemicals
340 Kingsland Street
Nutley, N.J. 07110-1004, U.S.A.

Dr. Michael J. McGowan
Manager
Animal Science Regulatory Affairs
Eli Lilly and Company
2001 W. Main Street
Greenfield, IN. 46140, U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Prof. Dr. W. Heeschen
Institut für Hygiene
Postfach 6069
Herman-Weigmann Str. 1
2300 Kiel 14
Federal Republic of Germany

EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY (EEC)

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

Mr. Bent Mejbørn
Administrator
Secretariat
Council of the European Communities
170 Ave. de la Loi
1048 Brussels, Belgium

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES
(OIE)**

Dr. Jacques Boisseau
Director
Laboratoire des Médicaments
Vétérinaires
Javene
F-35133 Fougères
France

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

Dr. James Gillin
President
COMISA
8 Breeze Knoll Drive
Westfield, N.J. 07090, U.S.A.

Dr. Martin Terry
Director
Scientific Activities
Animal Health Institute
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA. 22313, U.S.A.

Dr. Robert Hinnekint
Coopers Agrovét
Industriezone III
B-9440 Aalst
Belgium

Dr. David Miller
COMISA, Executive Secretariat
c/o Sandoz Pharmaceuticals
Frimley Business Park
Camberley, Surrey GU16 5SG
United Kingdom

Dr. Isabelle Demade
SmithKline Beecham
Avenue Louise 287
1050 Brussels, Belgium

Dr. Peter Schindler
MSD
Walchenseestrasse 8-12
8201 Lauterbach, Germany

Dr. Christian Verschuere
FEDESA
Rue Defacqz, 1
1050 Brussels, Belgium

Dr. Louis Maes
Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg, 30
2340 Beerse
Belgium

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO)**

Dr. Primo Arambulo III
Program Coordinator
Veterinary Public Health
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037
U.S.A.

Dr. Alfonso Ruis
Regional Advisor
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037
U.S.A.

Dr. Jaime Estupinan
Regional Advisor
Veterinary Public Health
Veterinary Public Health Program
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

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

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

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

UNITED STATES SECRETARIAT

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

Ms. Patty L. 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
U.S. Department of Agriculture
Room 402 - Annex Building
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Allan T. Hogue
USDA, FSIS, Science and Technology
Room 612 - Annex Building
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Ms. Linda K. Cole
USDA, FSIS, Science and Technology
Room 617 - Annex Bldg.
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

SPECIAL UNITED STATES PARTICIPANTS

Mrs. Jo Ann R. Smith (Guest Speaker)
Assistant Secretary
Marketing and Inspection Services
U.S. Department of Agriculture
Room 228-W
Administration Building
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Mr. David Waggoner
Special Assistant to the
Assistant Secretary
Marketing and Inspection Services
U.S. Dept. of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Lester M. Crawford
Administrator
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
Room 331-E
Administration Building
14th & Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Patrick McCaskey
Director of Pathology and
Serology Div./FSIS
Science and Technology
Dept. of Agriculture
Room 101 - Building 318-C
Beltsville, MD. 20705, U.S.A.

Dr. Gary Burin
Office of Pesticide Programs
Environmental Protection Agency
World Health Organization
CH-1211 Geneva 27
Switzerland

Mr. John E. Oppenheim
Program Evaluation and
Methodology Division
U.S. General Accounting Office
441 G Street, N.W. - Room 5844
Washington, D.C. 20548, U.S.A.

Ms. Cathy Kassab
U.S. General Accounting Office
Washington, D.C. 20548, U.S.A.

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

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 (TRS). Des monographies sur des aspects toxicologiques pertinents sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS (FAS) et des monographies sur les résidus des substances en cause sont publiées dans la série des Etudes FAO-Alimentation et Nutrition (FNP).

1. Substance: Closantel
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-0,03 mg/kg de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) Tissus comestibles de mouton
b) LMR b) 1,5 mg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
- 3.2 a) Produit a) Tissu bovin: muscle
b) LMR b) 0,5 mg/kg (limite temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
- 3.3 a) Produit a) Tissu bovin: rein
b) LMR b) 2 mg/kg (limite temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
- 3.4 a) Produit a) Tissu bovin: foie
b) LMR b) 1 mg/kg (limite temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées (A élaborer)
5. Références aux rapports du JECFA OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27
FAO FNP 41/3
6. Références à des publications précédentes du Codex Aucune
1. Substance: Ivermectine
2. Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA 0-0,0002 mg/kg de poids corporel

- | | | |
|-----|---|--|
| 3.1 | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus
pour lesquels la LMR a été fixée | a) Foie (toutes espèces)
b) 0,015 mg/kg
c) 22,23
dihydroavermectine Bla
(H2 Bla) |
| 3.2 | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour lesquels
la LMR a été fixée | a) Matières grasses
(toutes espèces)
b) 0,02 mg/kg
c) 22,23
dihydroavermectine Bla
(H2 Bla) |
| 4. | Références aux méthodes d'analyse
recommandées | Méthode N° 5035 du manuel
de laboratoire chimique
de l'USDA/FSIS |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27
FAO FNP 41/3 |
| 6. | Références à des publications
précédentes du Codex | Aucune |
| 1. | <u>Substance:</u> Lévamisole | |
| 2. | Dose journalière admissible (DJA) fixée
par le JECFA | 0-0,003 mg/kg
de poids corporel
(limite temporaire) |
| 3.1 | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la
LMR a été fixée | a) Tissus comestibles et
lait (toutes espèces)
b) 0,01 mg/kg
(limite temporaire)
c) Lévamisole |
| 4. | Référence à des méthodes d'analyse
recommandées | (A élaborer) |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27
FAO FNP 41/3 |
| 6. | Références à des publications précédentes
du Codex | Aucune |
| 1. | <u>Substance:</u> Benzylpénicilline | |
| 2. | Dose journalière admissible (DJA) établie
par le JECFA | 0,03 mg/personne/jour
(la dose journalière du
médicament-mère devrait
être inférieure) |
| 3.1 | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour lesquels | a) Foie, rein et muscle
(toutes espèces)
b) 0,05 mg/kg
c) Benzylpénicilline |

- | | | |
|-----|--|--|
| 3.2 | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | a) Lait
b) 0,004 mg/kg
c) Benzylpénicilline |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse recommandées | (A élaborer) |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS TRS 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27
FAO FAS 27
FAO FNP 41/3 |
| 6. | Références à des publications antérieures du Codex | Aucune |
| 1. | <u>Substance:</u> Oxytétracycline | |
| 2. | Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA | 0-0,003 mg/kg de poids corporel |
| 3.1 | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Muscle (toutes espèces)
b) 0,1 mg/kg
c) Oxytétracycline |
| 3.2 | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Foie (toutes espèces)
b) 0,3 mg/kg
c) Oxytétracycline |
| 3.3 | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Rein (toutes espèces)
b) 0,6 mg/kg
c) Oxytétracycline |
| 3.4 | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Matières grasses (toutes espèces)
b) 0,01 mg/kg
c) Oxytétracycline |
| 3.5 | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Lait (toutes espèces)
b) 0,1 mg/kg
c) Oxytétracycline |
| 3.6 | a) Produit
b) LMR
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée | a) Oeufs (toutes espèces)
b) 0,2 mg/kg
c) Oxytétracycline |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse recommandées | (A élaborer) |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS TRS 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS TRS 799 (1990)
OMS FAS 27
FAO FNP 41/3 |

6.	Références à des publications antérieures du Codex	Aucune
1.	<u>Substance:</u> Carbadox	
2.	Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA	Acceptation limitée de résidus
3.1	a) Produit b) LMR c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée	a) Foie porcin b) 0,03 mg/kg c) Quinoxaline-2-acide carboxilique
3.2	a) Produit b) LMR c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée	a) Muscle porcin b) 0,005 mg/kg c) Quinoxaline-2-acide carboxilique
4.	Références à des méthodes d'analyse recommandées	Méthode N° 5.014 du manuel de laboratoire chimique de l'USDA/FSIS
5.	Références aux rapports du JECFA	OMS TRS 799 (1990) OMS FAS 27 FAO FNP 41/3
6.	Références à des publications antérieures du Codex	Aucune

AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
A L'ETAPE 5

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 pertinente 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-amino-sulfone
- 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-amino-sulfone
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées Méthode N° 5.034 du manuel de laboratoire chimique de l'USDA/FSIS
5. Références aux rapports du JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS FAS 25 (1990)
FAO FNP 41/2 (1990)
6. Références à des publications précédentes du Codex ALINORM 91/31, Annexe III
1. Substance: Sulfadimidine
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée 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 des résidus pour lesquels 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 pour lequel la LMR a été fixée c) Sulfadimidine
- 3.3 a) Produit a) Lait
b) LMR b) 0,05 mg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) résidu total

- 3.4 a) Produit a) Lait
b) LMR b) 0,025 mg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Sulfadimidine
4. Références à des 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 aux rapports du JECFA OMS TRS 788 (1989)
OMS FAS 25 (1990)
FAO FNP 41/2 (1990)
6. Références à des publications précédentes du Codex ALINORM 91/31, Annexe III
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) 0,3 mg/kg
c) Définition des résidus pour lequel la LMR a été fixée c) Bêta-trenbolone
- 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. Références à des méthodes d'analyse recommandées (A élaborer)
5. Références aux rapports du JECFA OMS TRS 683 (1982)
OMS TRS 696 (1983)
OMS TRS 763 (1988)
OMS TRS 788 (1989)
OMS FNP 41 (1988)
FAO FNP 41/2(1990)
OMS FAS 23 (1988)
OMS FAS 25 (1990)
6. Références à des publications précédentes du Codex ALINORM 89/31, Annexe VI
ALINORM 89/31A, Annexe V
ALINORM 91/31, Annexe III
-

AVANT-PROJET DE GLOSSAIRE DE TERMES ET DEFINITIONS
A L'ETAPE 5

Avant-propos

Le glossaire de termes et définitions a été élaboré par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) à des fins d'information et de référence au profit du Comité et est destiné uniquement à l'usage interne au sein du Codex.

Le glossaire n'est qu'une liste non exhaustive susceptible d'être révisée par le CCRVDF dans le but de le mettre à jour, de le modifier ou d'y ajouter des termes. Les termes appropriés élaborés par d'autres comités du Codex y figurent.

1. Dose journalière admissible (DJA) 3/: Estimation faite par le JECFA de la quantité de médicaments vétérinaires, exprimée sur la base du poids corporel et pouvant être absorbée quotidiennement pendant toute une vie sans présenter de risque appréciable pour la santé (poids humain normalisé: 60 kg).
2. Résidus biodisponibles 3/: Résidus dont on peut démontrer l'absorption dans le système circulatoire, au moyen d'une méthode appropriée (méthode Gallo-Torres, par ex.) lorsqu'ils sont administrés à des animaux de laboratoire.
3. Résidu lié: Résidus dérivés de la liaison covalente du médicament souche ou d'un métabolite de celui-ci avec un produit biologique cellulaire soluble ou une macromolécule insoluble. Ces résidus ne sont pas extractibles de la macromolécule par des techniques de dénaturation, de solubilisation ou d'extraction exhaustive. Ils ne résultent pas de l'incorporation de fragments métabolisés radio-étiquetés du médicament dans des composés endogènes, ou de la même molécule par voies biosynthétiques normales. On trouvera en Annexe 3 du 34e rapport du JECFA des informations concernant le calcul des résidus liés (pages 58-61, OMS TRS 788).
4. Oeufs: Oeuf (dans sa coquille) de poules domestiquées.
5. Résidus extractibles 2/: Résidus extraits des tissus ou fluides biologiques par des milieux basiques ou acides aqueux, par des solvants organiques et/ou par hydrolyse enzymatique (sulfatase ou glucuronidase, par ex.) pour hydrolyser des conjugués. Les conditions d'extraction devront garantir l'intégrité des composés pertinents.
6. Poisson: Tout animal aquatique vertébré à sang froid communément connu sous ce nom. Cette catégorie comprend: les Pisces, les Elamosbranches et les Cyclostomes. Les mammifères aquatiques, les invertébrés et les amphibiens ne sont pas inclus dans cette définition. Il faut noter que ce terme peut toutefois s'appliquer à certains invertébrés, les Céphalopodes en particulier.
7. Bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires 1/ (BPMV): Usage officiel recommandé ou autorisé et comprenant les temps d'attente, approuvés par les autorités nationales, pour les médicaments vétérinaires dans des conditions pratiques.

8. Résidu de référence 3/: Résidu dont la teneur diminue dans un rapport connu par rapport au total des résidus dans les tissus, les oeufs, le lait ou autres tissus animaux. Il faudra disposer d'une méthode d'analyse quantitative spécifique pour mesurer la concentration du résidu à la sensibilité requise.
9. Limite maximale de résidus pour les médicaments vétérinaires 1/ (LMRMV): Concentration maximale de résidu résultant de l'emploi d'un médicament vétérinaire (exprimé en mg/kg ou en µg/kg sur la base du poids frais) et recommandée par la Commission du Codex Alimentarius comme légalement permise ou estimée acceptable dans ou sur un aliment.
- Cette limite est basée sur le type et la quantité de résidu que l'on juge sans danger toxicologique pour la santé humaine tel qu'il est exprimé par la Dose journalière admissible (DJA), ou sur la base d'une DJA temporaire utilisant un facteur supplémentaire de sécurité. Elle tient également compte d'autres risques de santé publique pertinents ainsi que de certains aspects technologiques alimentaires.
- Lors de l'établissement d'une LMR, on tient également compte des résidus se produisant dans les aliments d'origine végétale et/ou dans l'environnement. De plus, la LMR est susceptible d'être réduite pour respecter les bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires, dans la mesure où des méthodes d'analyse pratiques sont disponibles.
10. Viande: Portion comestible de tout mammifère.
11. Lait: Il s'agit exclusivement de la sécrétion mammaire normale obtenue à partir d'une ou de plusieurs traites, sans addition ou extraction. Ce terme peut être utilisé pour un lait traité dont la composition n'a pas été altérée ou pour un lait dont la teneur en matières grasses a été normalisée conformément à une législation nationale. Ce terme peut également être utilisé en association avec un ou plusieurs mots pour désigner le type, la qualité, l'origine et/ou l'utilisation prévue d'un tel lait ou pour décrire le traitement physique auquel il a été soumis ou la modification apportée à sa composition, dans la mesure où cette modification se limite à une addition et/ou une soustraction de composés dans un lait naturel. Dans le commerce international, l'origine du lait devra être stipulée, s'il n'est pas d'origine bovine.
12. Muscle 2/: Tissu musculaire uniquement.
13. Résidus non extractibles 2/: Ces résidus représentent la différence entre le total des résidus et les résidus extractibles, notamment:
- i) Les résidus d'un médicament incorporé par des voies métaboliques normales dans des composés endogènes (acides aminés, protéines, acide nucléique, par ex.). Ces résidus ne présentent pas de problème toxicologique.
 - ii) Les résidus chimiquement liés et dérivés par l'interaction de résidus d'un médicament mère ou de ses métabolites avec des macromolécules. Ces résidus peuvent présenter un problème toxicologique.
14. Volaille: Tout oiseau domestiqué, y compris poulets dindes, canards, oies, pintades ou pigeons.

15. Méthode réglementaire d'analyse: Méthode ayant fait l'objet d'un décret légal et/ou ayant été validée dans une étude multi-laboratoires et pouvant être mise en oeuvre par un personnel de laboratoire spécialisé utilisant un équipement et du matériel couramment disponibles pour détecter et déterminer la concentration d'un résidu d'un médicament vétérinaire dans des produits comestibles d'origine animale, afin de s'assurer de la conformité à la LMR.
16. Résidus de médicaments vétérinaires 1/: Comprennent les composés souches ou leurs métabolites ainsi que les impuretés associées au médicament vétérinaire concerné, présents dans toute partie comestible du produit animal.
17. Méthode de dépistage: Méthode de terrain rapide, relativement peu onéreuse et rudimentaire utilisée pour tester la présence d'une substance spécifique ou d'un groupe de substances étroitement liées, et suffisamment sélective et sensible pour permettre au moins une détection semi-quantitative des résidus, à des teneurs conformes à la limite maximale établie.
18. Dose journalière admissible temporaire (DJAT) 2/: Une DJAT est fixée lorsque les données disponibles permettent de conclure que l'emploi de la substance pendant une courte période ne présente aucun risque pour la santé humaine, mais que des données supplémentaires en matière de sécurité sont nécessaires pour fixer une DJA ne présentant aucun danger pendant toute une vie. Un facteur de sécurité supérieur à la normale est utilisé pour l'établissement d'une DJAT et une date limite est fixée à laquelle les données appropriées pour trancher la question de sécurité doivent être soumises au JECFA.
19. Tissu 2/: Tout tissu animal comestible, y compris muscles et sous-produits.
20. Tissu témoin: Tissu provenant d'animaux non traités au moyen de médicaments vétérinaires. Ces animaux doivent être de la même espèce, du même sexe, du même âge et être du même statut physiologique que l'espèce visée.
21. Tissu dosé: Tissu provenant d'animaux de l'espèce testée et ayant été traités avec le médicament conformément à son emploi prévu.
22. Tissu renforcé ou fortifié: tissu contenant des concentrations connues de l'analyte ajoutées à l'échantillon du tissu témoin.
23. Résidu total 2/: Le résidu total présent dans des aliments dérivés de produits d'origine animale regroupe le médicament souche, tous les métabolites et produits basés sur ce médicament qui est présent dans les aliments après l'administration du médicament à des animaux producteurs de nourriture. Cette valeur est généralement obtenue à l'issue d'une étude fondée sur un médicament radio-étiqueté et elle est exprimée en équivalent du médicament souche, en mg/kg.
24. Méthode validée: Méthode d'analyse ayant été soumise à une étude multi-laboratoires pour en déterminer l'exactitude, la précision, la reproductibilité et la robustesse. Des procédures écrites concises pour la sélection, la préparation et l'analyse quantitative de l'échantillon sont fournies pour assurer le respect de la qualité inter-laboratoires et l'uniformité des résultats, à partir de laquelle on pourra établir une méthode d'analyse appropriée et réglementaire.

25. Relation vétérinaire client-patient: Cette relation est reconnue lorsque le vétérinaire connaît l'exploitation, les installations et les pratiques d'élevage, s'étant rendu récemment sur les lieux dans le cadre d'une visite professionnelle, et qu'il est disponible pour une visite d'urgence sur place et aussi qu'il est responsable des programmes de médecine préventive.
26. Médicament vétérinaire 1/: Toute substance appliquée ou administrée à tout animal producteur de nourriture, tels que les animaux producteurs de viande ou de lait, la volaille, les poissons ou les abeilles, que ce médicament soit utilisé dans un but thérapeutique, prophylactique ou de diagnostic, ou pour la modification de fonctions physiologiques ou du comportement.
27. Temps de retrait et temps d'attente: Il s'agit du délai entre la dernière administration d'un médicament et le prélèvement de tissus ou produits comestibles sur un animal traité, assurant que la teneur des résidus de médicament dans les aliments est conforme à la limite maximale de résidu pour ce médicament vétérinaire (LMRMV).

-
- Notes: 1/ Ces définitions ont été adoptées par la Commission du Codex Alimentarius et sont incluses dans le Manuel de procédure du Codex Alimentarius.
- 2/ Ces définitions ont été établies et adoptées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).
- 3/ Ces définitions, précédemment établies et adoptées par le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires, ont été amendées par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires.
-

AVANT-PROJET DE CODE D'USAGES
POUR LE CONTROLE DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES
A L'ETAPE 5

INTRODUCTION

1. Le présent Code énonce des directives pour la prescription, l'emploi, la distribution et le contrôle des médicaments utilisés en vue de traiter des animaux, 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 d'utilisation de médicaments vétérinaires. La LMRMV est basée sur le type et la quantité de résidus 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 prémélanges médicamenteux) 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 et/ou conformément à une ordonnance et/ou directive émanant d'un vétérinaire qualifié.

HOMOLOGATION ET DISTRIBUTION - PRESCRIPTIONS GENERALES

4. Tous les produits médicinaux (c'est-à-dire tous les produits thérapeutiques vétérinaires) et prémélanges médicamenteux à incorporer dans les aliments pour animaux doivent être conformes au Code d'usages de l'OIE pour l'homologation des médicaments vétérinaires et 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 selon les lois et règlements nationaux. Les conditions d'entreposage et de transport doivent être conformes aux spécifications de l'étiquette, particulièrement celles qui concernent la température, l'humidité, la lumière, etc.

RESPONSABILITE DU VETERINAIRE ET DES AUTRES PERSONNES AUTORISEES A MANIPULER OU ADMINSTRER DES MEDICAMENTS - 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, après le diagnostic, que des instructions claires soient données sur la dose et 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 permettent l'observation des périodes d'attente.

6. Pour déterminer les traitements, 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 que possible et évitant l'emploi de produits en association, 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 chez les animaux traités et dans l'environnement, et que l'utilisation continue de produits anticoccidiens, antimicrobiens ou anthelminthiques peut favoriser l'apparition de résistances. Il appartient au vétérinaire ou à d'autres personnes autorisées 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 n'utiliser que les médicaments dont l'efficacité est reconnue pour le traitement de la maladie spécifique dont il s'agit.

8. Le vétérinaire doit insister sur la nécessité d'isoler chaque fois que possible les animaux malades 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.

INFORMATION SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES

10. Les informations jugées essentielles par l'autorité nationale pour garantir une utilisation sans danger et efficace des médicaments vétérinaires doivent être reproduites sur les étiquettes, ainsi que sur des notices 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 temps d'attente recommandés selon les doses, et tous autres facteurs limitant l'utilisation du produit, y compris les précautions jugées nécessaires.

QUANTITES A FOURNIR

11. 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

12. 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

13. 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.

14. 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, en particulier dans le cas des animaux producteurs de nourriture, qu'après avoir soigneusement considéré les exigences de la situation. Dans ces circonstances, il faudra prolonger le temps d'attente considérablement avant de vendre le lait, la viande ou les oeufs. Il incombe au vétérinaire de fournir des directives par écrit sur l'emploi et les temps d'attente, pour tous les médicaments utilisés d'une manière non spécifiée sur l'étiquette. L'emploi de médicaments de cette manière par quiconque autre qu'un vétérinaire ne saurait être permis sauf si cet emploi est effectué ou autorisé sous la surveillance ou selon les directives du vétérinaire.

15. Pour éviter la présence de résidus dangereux dans la viande ou d'autres sous-produits de l'élevage, il est essentiel que le propriétaire du bétail respecte le délai d'attente établi pour chaque produit selon la dose, ou un délai d'attente de durée convenable lorsqu'aucun délai n'est précisé. Des instructions complètes doivent être données sur la manière de calculer ce temps d'attente, y compris l'application de méthodes de détection de résidus sur le terrain, le cas échéant, et sur l'élimination des 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

16. Le vétérinaire et/ou le propriétaire du bétail ou toute autre personne autorisée devra tenir un registre des produits utilisés en spécifiant la quantité administrée, la date d'administration et l'identité des animaux traités. Chaque registre doit être tenu pendant deux ans au moins et présenté sur demande aux autorités compétentes.

RETRAIT DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

17. Quand le vétérinaire ou toute autre personne habilitée soupçonne que des réactions adverses inattendues, y compris maladie, symptômes cliniques anormaux ou décès d'animaux, ou tous autres effets nocifs éprouvés par des personnes chargées d'administrer les médicaments vétérinaires ont été associés à un produit vétérinaire, il doit le signaler à l'autorité nationale appropriée. Les vétérinaires et fabricants devraient être informés régulièrement des réactions adverses suspectées.

ENTREPOSAGE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

18. Les produits vétérinaires devront être correctement entreposés conformément aux instructions figurant sur l'étiquette. Certains produits pharmaceutiques sont en effet très sensibles aux variations de température, d'autres à la lumière ou à l'humidité. En outre, les médicaments délivrés sur ordonnance doivent être séparés de ceux délivrés sans ordonnance.

19. Tous les produits vétérinaires doivent être entreposés dans des locaux sûrs, sous clé, et si possible hors de la portée des enfants et des animaux.

ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

20. Une fois un traitement achevé, il convient de se défaire dans des conditions de sécurité des médicaments restants. Il ne faut pas conserver pour emploi ultérieur des récipients dont le contenu a été partiellement utilisé. Les médicaments restants périmés peuvent être renvoyés au vendeur si un accord à

cet effet a été contracté. Lorsque le médicament n'est pas administré sous la surveillance directe d'un vétérinaire, les utilisateurs doivent être informés des mesures d'élimination applicables, afin de minimiser les risques de contamination de l'environnement.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES
POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE
DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS
(A L'ETAPE 5)

Il est nécessaire que les nations disposent de programmes de contrôle pour protéger la santé du public contre les risques liés à l'alimentation. Le but principal de tels programmes de contrôle est d'assurer la sécurité et la salubrité des produits alimentaires aux habitants du pays. Les caractéristiques d'un programme de contrôle sont fonction de l'importance des divers risques sanitaires encourus par les consommateurs de produits alimentaire d'origine animale.

La consommation de viande provenant d'animaux infectés par des microorganismes ou des toxines susceptibles de porter préjudice à la santé des consommateurs constitue un type de risque. Ce type de risque sanitaire peut être minimisé par des programmes d'inspection de la viande, qui fixent les conditions d'hygiène à respecter dans les abattoirs et imposent des procédures spécifiques permettant de reconnaître les signes pathologiques chez les animaux destinés à l'alimentation.

Un autre type de danger peut se présenter si les animaux destinés à l'alimentation humaine ont été élevés dans un système de production employant des médicaments vétérinaires ou des pesticides. L'emploi de médicaments vétérinaires ou de pesticides peut se traduire par la présence de résidus de ces produits chimiques dans les aliments tirés des animaux ainsi traités. La sécurité de l'alimentation humaine exige une évaluation scientifique approfondie des risques relatifs, ainsi que de la quantité de résidus de médicaments se trouvant dans les tissus du bétail et de la volaille traités; elle exige aussi la mise en place de procédures systématiques devant assurer un contrôle effectif de ces résidus dans l'alimentation humaine.

Outre les avantages de protection sanitaire qu'il attend d'un programme efficace de contrôle des résidus, le pays doté d'un tel programme est capable de se joindre avec assurance à la communauté des pays échangeant leurs produits alimentaires. En effet, un programme efficace de contrôle des résidus peut aussi servir de base à la certification de salubrité des produits exportés par le pays et peut également garantir la sécurité des produits importés par celui-ci.

Lors de la création d'un programme efficace de contrôle des résidus, le pays doit tout d'abord établir un système permettant de déterminer l'innocuité des médicaments vétérinaires. L'élaboration de procédures de contrôle de la fabrication, de la distribution et de l'emploi des médicaments vétérinaires au sein du pays est aussi requise. Il est également essentiel qu'un programme d'inspection alimentaire soit en place par une législation ou une autre autorité qui puisse prendre des mesures dans le cas des produits contenant des résidus de médicaments vétérinaires en infraction des limites fixées.

La deuxième étape de la mise au point d'un programme de contrôle des résidus consiste à déterminer quels sont les médicaments vétérinaires en usage dans le pays. Le recensement des médicaments vétérinaires utilisés doit identifier quels sont les médicaments fabriqués dans le pays et quels sont ceux qui sont importés.

La troisième étape consiste souvent en une détermination des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires admises dans les produits alimentaires. La limite maximale de résidus autorisée permet d'évaluer l'utilisation des médicaments vétérinaires par rapport aux buts établis par le programme de contrôle des résidus. Ce n'est qu'après l'adoption de décisions relatives aux limites de résidus autorisées qu'il est raisonnable de se livrer à des essais et des analyses pour évaluer dans quelle mesure la législation est respectée. Toutefois, il est possible que les pays soient obligés de faire des essais pour déterminer les résidus de médicaments dans un autre but que celui d'éliminer du commerce les aliments affectés. Ces essais peuvent faire partie d'enquêtes sur la nature des résidus de médicaments que l'on trouve dans les aliments pour la consommation humaine. Ce type d'information est essentiel à la mise au point continue d'un programme de contrôle des résidus. Pour les pays qui n'ont pas les compétences techniques voulues pour prendre de telles décisions sur le contrôle des résidus, les travaux du JECFA/Codex pourraient constituer une ressource utile et avantageuse.

Pour l'établissement de ce programme, le pays doit établir un plan d'échantillonnage des produits d'origine animale. Ceci implique l'adoption de décisions concernant le nombre d'échantillons à prélever, et les produits à échantillonner. Le pays doit désigner les laboratoires qui se chargeront de l'analyse des échantillons. Ce pays a également besoin d'un programme de contrôle de qualité pour que l'uniformité des méthodes d'analyse et d'échantillonnage soit assurée.

Pour commencer, le pays pourrait établir un programme de contrôle des résidus en ayant recours à des méthodes de dépistage pour le contrôle des produits d'origine animale. L'emploi de ces méthodes n'exigerait pas d'investissements dans du matériel de laboratoire complexe et dans la formation associée et devrait permettre une analyse rapide des échantillons. La formation du personnel devrait porter surtout sur l'utilisation et l'interprétation des résultats des essais de dépistage.

Un essai de dépistage peut être défini comme étant une méthode d'analyse qualitative ou semi-quantitative qui détermine d'une manière fiable la présence de certaines substances dans l'échantillon analysé, au-dessus d'un niveau déterminé. Selon cette définition, un résultat d'essai négatif indique que l'aliment dont l'échantillon est soumis à l'essai peut être consommé sans risque et qu'il n'est pas nécessaire de se livrer à des essais supplémentaires. Un résultat positif indique la possibilité d'un niveau de résidus contraire aux règlements, et la nécessité de prendre des mesures additionnelles. Les mesures de suivi seraient déterminées par les objectifs du programme de contrôle des résidus du pays intéressé. Dans certains cas, des analyses plus poussées peuvent être requises pour vérifier ou confirmer les résultats de l'essai de dépistage.

Dans la mise en oeuvre d'un programme de contrôle des résidus comportant des essais de dépistage, il faut prévoir un programme d'assurance de la qualité garantissant que les méthodes de dépistage servant à mettre à l'épreuve les produits d'origine animale donneront des résultats fiables conformément aux LMR du Codex ou aux limites établies par la réglementation nationale.

LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU A REEVALUER EN PRIORITE

1. Substances proposées pour examen et évaluation à la réunion de 1992 du JECFA qui sera consacrée aux médicaments vétérinaires:

Closantel
Flubendazole
Furazolidone
Nitrofurazone
Ractopamine
Rafoxanide
Somatotropines bovines
Thiabendazole
Triclabendazole

2. Substances proposées pour examen et évaluation à la réunion de 1993 du JECFA qui sera consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires:

Acide oxolinique (a)
Apramycine (d)
Cloramphénicol
Chlortétracycline
Dexaméthasone (a)
Dihydrostreptomycine (d)
Enrofloxacin
Fluméquine (a)
Gentamicine (d)
Imidocarbe
Kanamycine (d)
Lindane (b)
Néomycine (d)
Olaquinox
Ronidazole
Spectinomycine (d)
Streptomycine (d)
Sulfonamides (c)
Tétracycline
Triméthoprime

3. Substances prévues pour évaluation au cours de la réunion de 1994 du JECFA consacrée aux résidus de médicaments vétérinaires: Lévamisole

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

5. Substances dont l'évaluation n'est pas encore prévue: Phénothiazines (acétylpromazine, promazine).

Notes:

- a) Base de données éventuellement incomplète.
b) Évaluée par la Réunion mixte FAO/OMS sur les résidus de pesticides
c) Composés spécifiques à identifier.
d) Données à fournir par chaque pays.