

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 4.5

CRD16

Original Language Only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

Forty-sixth Session

FAO Headquarters, Rome, Italy

27 November - 2 December 2023

WORK OF CODEX COMMITTEES

(CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS)

(Comments of Argentina, Benin, Ghana, India, Kenya, Mali, Philippines, Senegal, Suriname and HealthforAnimals)

Argentina

Parte 1: Normas y textos afines presentados para su adopción definitiva

- LMR para Ivermectina (grasa, riñón, hígado y músculo de oveja, cerdo y cabra)
- LMR para la nicarbacin (pollo/gallina)
- LMR extrapolados a los rumiantes y los peces de aleta, a saber:

Todos los demás rumiantes Amoxicilina (músculo, grasa, hígado, riñón, leche) Bencilpenicilina (músculo, hígado, riñón, leche) Tetraciclinas (músculo, hígado, riñón, leche) Cialotrina (músculo, grasa, hígado, riñón, leche) Cipermetrina (músculo, grasa, hígado, riñón) Deltametrina (músculo, grasa, hígado, riñón) Moxidectina (músculo, grasa, hígado, riñón) Espectinomycin (músculo, grasa, hígado, riñón, leche) Levamisol (músculo, grasa, hígado, riñón) Tilmicosina (músculo, grasa, hígado, riñón)
Todos los demás peces de aleta Deltametrín (músculo) Flumequina (músculo)

Argentina apoya la extrapolación de LMR propuesta para otros rumiantes y peces de aleta.

Benin

Normes et textes connexes soumis pour adoption finale à l'étape 5/8

NOUVELLES LMR POUR 13 COMPOSÉS

1) LMR pour:

a) Ivermectine (ovins, porcins et caprins - graisse, rein, foie et muscle)

Espèces	Limites Maximales de Résidus (µg/kg)			
	Muscle	Foie	Rein	Graisse
Porcs	15	30	20	50
Caprins et ovins	30	60	20	100

b) Nicarbazine (Volaille) – Muscle (4000 µg/kg), Foie (15000 µg/kg), Rein (8000 µg/kg) et peau avec graisse (4000 µg/kg).

2) LMR extrapolées aux ruminants et aux poissons, c'est-à-dire :

Tous les autres Ruminants

- a) Amoxicilline – muscle, graisse, foie, rein et lait
- b) Benzyl pénicilline – muscle, foie, rein, lait
- c) Cyhalothrine – muscle, graisse, foie, rein, lait
- d) Cyperméthrines –muscle, graisse, foie, rein
- e) Deltamethrine –muscle, graisse, foie, rein
- f) Levamisole –muscle, graisse, foie, rein
- g) Moxidectine –muscle, graisse, foie, rein
- h) Spectinomycine – muscle, graisse, foie, rein, lait
- i) Tétracyclines –muscle, foie, rein, lait
- j) Tilmicosine – muscle, Graisse, foie, rein

Tous les autres poissons

- a) Deltamethrine – muscle
- b) Flumequine – muscle

Contexte

1) LMR pour:

a) Ivermectine (ovins, porcins et caprins - graisse, rein, foie et muscle)

En 2021, le CCRVDF25 a examiné les LMR initiales pour l'ivermectine recommandées par le JECFA88, mais certaines délégations ont fait part de leurs préoccupations concernant les normes proposées. Le JECFA a accepté de réévaluer les LMR conformément aux procédures établies par le CCRVDF, et les données scientifiques pertinentes pour la réévaluation des LMR ont été fournies par l'UE.

Le composé a été réévalué en 2022 par le JECFA94 qui a recommandé les nouvelles LMR suivantes. Les LMR sont basées sur les VGP qui autorisent des périodes d'attente plus courtes sans que cela ne pose de problème de sécurité. Sur la base de la recommandation du JECFA, le CCRVDF26 a décidé d'avancer les LMR pour l'ivermectine à la CAC46 pour adoption finale à l'Etape 5/8.

b) Nicarbazine (Volaille)

L'évaluation par le JECFA94 des résidus de nicarbazine dans les tissus de volaille a pris en compte tous les domaines requis, à savoir l'évaluation toxicologique et microbiologique, l'évaluation des résidus et la méthode d'analyse. Les préoccupations soulevées par certains délégués lors du CCRVDF26 concernant la réduction du facteur de sécurité de 100 à 50 pour la nouvelle DJA ont été correctement prises en compte par le JECFA.

2) LMR extrapolées aux ruminants et aux poissons

Le CCRVDF25 a discuté des critères pour "l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires dans les aliments". L'objectif était que le Comité dispose d'une approche pour l'extrapolation des LMR pour les espèces pour lesquelles aucune donnée n'est disponible pour une évaluation du JECFA.

L'approche proposée pour l'extrapolation repose sur la certitude que le métabolisme de l'espèce concernée est identique à celui de l'espèce de référence. L'incertitude qui peut exister quant à la

- (i) similarité du métabolisme entre l'espèce de référence et l'espèce concernée, même s'il s'agit d'espèces apparentées, a été abordée dans la section "Critères spécifiques pour l'extrapolation".
- (ii) L'approche a fait l'objet d'un accord général et le comité a convenu de transmettre l'approche pour l'extrapolation au CAC44 (2021) pour adoption et inclusion en tant qu'annexe C à l'utilisation de l'approche pour l'extrapolation en tant qu'annexe au principe d'analyse des risques appliqué par le CCRVDF, Le CCRVDF26 a extrapolé des LMR pour 11 composés dans les tissus de diverses espèces animales et a décidé d'avancer les LMR extrapolées à la CAC46 pour adoption à l'Etape 5/8.

Position :

Le Bénin soutient l'adoption finale des LMR à l'Etape 5/8 pour tous les composés énumérés.

Justification:

Les composés sont largement utilisés en Afrique et, par conséquent, des limites de résidus dans les différents produits doivent être établies par le Codex pour protéger la santé des consommateurs et promouvoir le commerce international.

Pour les LMR extrapolées pour différents composés, l'extrapolation a été effectuée conformément aux règles énoncées dans l'"Approche pour l'extrapolation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces" qui a été adoptée par la CAC44.

Propositions pour de nouveaux travaux**LISTE PRIORITAIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU A REEVALUER PAR LE JECFA****Contexte**

La liste prioritaire comprend les nouvelles propositions d'évaluation ou de réévaluation par le JECFA ; les composés pour lesquels la disponibilité des données sera confirmée par la prochaine session du CCRVDF ; les composés pour lesquels des données/informations supplémentaires étaient nécessaires pour compléter les évaluations du JECFA ; les composés identifiés pour des examens parallèles ; et les composés identifiés pour l'extrapolation.

Les éléments suivants représentent un intérêt pour la préparation de la CAC :

Partie I - Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités pour l'évaluation / la réévaluation du JECFA

Partie V - Composés identifiés pour l'extrapolation

Partie I- Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités pour l'évaluation / la réévaluation du JECFA

Le CCRVDF26 a convenu d'inclure l'amoxicilline, le clopidol, la fumagilline et l'imidaclopride dans la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA et a pris note de l'offre de la République de Corée de soumettre des données supplémentaires sur les résidus d'amoxicilline dans les volailles. Suite à une demande de clarification du Secrétariat du JECFA, la République de Corée a confirmé son engagement à produire des données sur le métabolisme du Clopidol et de la Fumagilline

Partie V - Composés identifiés pour l'extrapolation

Le CCRVDF26 a accepté de recommander l'inscription du Lufenuron, de l'Emamectin benzoate et du Diflubenzuron sur la liste prioritaire de la partie V Extrapolation aux poissons.

Position :

Le Bénin soutient l'approbation de la liste prioritaire des médicaments vétérinaires (parties I et V) par la CAC46

Justification:

- i) Les composés sont de plus en plus utilisés à l'échelle mondiale, d'où la nécessité d'établir les LMR de sécurité qui leur sont applicables afin de garantir la sécurité des consommateurs.
- ii) Pour les composés identifiés pour l'extrapolation, l'approche pour l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces a déjà été approuvée par la CAC44.

Propositions arrêt de travail

LMR POUR L'IVERMECTINE (OVINS, PORCINS ET CAPRINS - GRAISSE, REIN, FOIE ET MUSCLE) À L'ÉTAPE 7. Limites maximales de résidus ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

Espèces	Muscle	Foie	Rein	Graisse
Porcs, Caprins et Ovins	20	15	15	10

Contexte:

Les LMR ci-dessus pour l'ivermectine dans les tissus d'ovins, de porcins et de caprins à l'Etape 7 ont été recommandées par le JECFA88. Les normes ont été examinées par le CCRVDF25 (2021) à l'étape 4. Toutefois, des inquiétudes ont été exprimées quant au fait que les LMR proposées étaient très prudentes, entre autres. En plus de répondre à certaines des préoccupations soulevées, le JECFA a accepté de réévaluer les LMR. La réévaluation des LMR pour les tissus de porc, d'ovin et de caprins en 2022 par le JECFA94 a abouti aux nouvelles limites proposées qui ont été discutées par le CCRVDF26 à l'Etape 4 avec un soutien général pour l'avancement des LMR à la CAC46 en vue de leur adoption finale.

Position :

Le Bénin soutient la recommandation d'interrompre les travaux sur les LMR pour l'ivermectine pour les ovins, les porcins et les caprins - graisse, rein, foie et muscle à l'Etape 7.

Justification :

Les nouvelles LMR ont été avancées au CAC46 pour adoption finale à l'Etape 5/8.

Ghana**Standards and related texts submitted for final adoption at Step 5/8****NEW MRLS FOR 13 COMPOUNDS**

1. MRLs for:

- a. Ivermectin (sheep, pigs and goats – fat, kidney, liver and muscle)

Species	Maximum Residue Limits (µg/kg)			
	Muscle	Liver	Kidney	Fat
Pigs	15	30	20	50
Goats and Sheep	30	60	20	100

- b. Nicarbazin (chicken) – Muscle (4000 µg/kg), Liver (15000 µg/kg), Kidney (8000 µg/kg) and Skin with fat (4000 µg/kg).

2. MRLs extrapolated to ruminants and finfish i.e.:

All other Ruminants

- a. Amoxicillin – muscle, fat, liver, kidney and milk
- b. Benzylpenicillin – muscle, liver, kidney, milk
- c. Cyhalothrin – muscle, fat, liver, kidney, milk
- d. Cypermethrin – muscle, fat, liver, kidney
- e. Deltamethrin – muscle, fat, liver, kidney
- f. Levamisole – muscle, fat, liver, kidney
- g. Moxidectin – muscle, fat, liver, kidney
- h. Spectinomycin – muscle, fat, liver, kidney, milk
- i. Tetracyclines – muscle, liver, kidney, milk
- j. Tilmicosin – muscle, fat, liver, kidney

All other Finfish

- a. Deltamethrin – muscle
- b. Flumequine – muscle

Position: Ghana supports the final adoption of MRLs at Step 5/8 for all the listed compounds.

Rationale: a) The compounds are extensively used in Ghana and therefore limits for residues in the different commodities need to be established by Codex to protect consumer health and to promote international trade. b) For the extrapolated MRLs for different compounds, the extrapolation was done in line with the rules spelt out in the "Approach for the extrapolation of maximum residue limits for veterinary drugs to one or more species" that was adopted by CAC44. The compounds are commonly used in Ghana for the treatment of common diseases in animals. The availability of MRLs for the compounds will facilitate trade and provide a reference to assure protection of consumer health.

Proposals for new work

PRIORITY LIST OF VETERINARY DRUGS FOR EVALUATION OR RE-EVALUATION BY JECFA

Part I- Veterinary drugs for inclusion in the Priority List for JECFA evaluation / re-evaluation: CCRVDF26 agreed to include Amoxicillin, Clopidol, Fumagillin, and Imidacloprid in the priority list for evaluation by JECFA and noted the offer of the Republic of Korea to submit additional residue data on amoxicillin in chicken. Further to a request for clarification by the JECFA Secretariat, the Republic of Korea confirmed commitment to generate metabolism data on Clopidol and Fumagillin.

Part V - Compounds identified for Extrapolation. CCRVDF26 agreed to recommend Lufenuron, Emamectin benzoate and Diflubenzuron for inclusion on the priority list under Part V, Extrapolation to finfish.

Position: Ghana supports the approval of the priority list of veterinary drugs (Parts I and V) by CAC46

Rationale: The use of the compounds globally is increasing and there is the need to establish the safety MRLs applicable to them so as to assure consumers safety. For the compounds identified for extrapolation, the approach for the extrapolation of MRLs for veterinary drugs to one or more species had already been approved by CAC44.

Proposals for discontinuation of work

MRLS FOR IVERMECTIN (SHEEP, PIGS AND GOATS – FAT, KIDNEY, LIVER AND MUSCLE) AT STEP 7.

Position: Ghana supports the recommendation for discontinuation of work on MRLs for Ivermectin for sheep, pigs and goats – fat, kidney, liver and muscle at Step 7.

Rationale: New MRLs have been advanced to CAC46 for final adoption at Step 5/8

India

India supports all proposals at part 1, 2 and 3.

Kenya

Position: Kenya supports the adoption of proposals by CCRVDF but does not support extrapolation of tilmicosin of the MRL for kidneys because it could result in higher MRLs that could potentially pose a food safety concern.

Mali

Normes et textes connexes soumis pour adoption finale à l'étape 5/8

NOUVELLES LMR POUR 13 COMPOSÉS

LMR pour: a) Ivermectine (ovins, porcins et caprins - graisse, rein, foie et muscle)

Limites Maximales de Résidus (µg/kg)

Espèces	Muscle	Foie	Rein	Graisse
Porcs	15	30	20	50
Caprins et ovins	30	60	20	100

b) Nicarbazine (Volaille) – Muscle (4000 µg/kg), Foie (15000 µg/kg), Rein (8000 µg/kg) et peau avec graisse (4000 µg/kg).

2) LMR extrapolées aux ruminants et aux poissons, c'est-à-dire :

Tous les autres Ruminants

- a) Amoxicilline – muscle, graisse, foie, rein et lait
- b) Benzyl pénicilline – muscle, foie, rein, lait
- c) Cyhalothrine – muscle, graisse, foie, rein, lait
- d) Cyperméthrine – muscle, graisse, foie, rein
- e) Deltaméthrine – muscle, graisse, foie, rein
- f) Levamisole – muscle, graisse, foie, rein
- g) Moxidectine – muscle, graisse, foie, rein
- h) Spectinomycine – muscle, graisse, foie, rein, lait
- i) Tétracyclines – muscle, foie, rein, lait
- j) Tilmicosine – muscle, Graisse, foie, rein

Tous les autres poissons :

- a) Deltaméthrine – muscle
- b) Flumequine – muscle

Contexte :

1 LMR pour:

a) Ivermectine (ovins, porcins et caprins - graisse, rein, foie et muscle) En 2021, le CCRVDF25 a examiné les LMR initiales pour l'ivermectine recommandées par le JECFA88, mais certaines délégations ont fait part de leurs préoccupations concernant les normes proposées. Le JECFA a accepté de réévaluer les LMR conformément aux procédures établies par le CCRVDF, et les données scientifiques pertinentes pour la réévaluation des LMR ont été fournies par l'UE. Le composé a été réévalué en 2022 par le JECFA94 qui a recommandé les nouvelles LMR suivantes. Les LMR sont basées sur les VGP qui autorisent des périodes d'attente plus courtes sans que cela ne pose de problème de sécurité. Sur la base de la recommandation du JECFA, le CCRVDF26 a décidé d'avancer les LMR pour l'ivermectine à la CAC46 pour adoption finale à l'Etape 5/8.

b) Nicarbazine (Volaille) L'évaluation par le JECFA94 des résidus de nicarbazine dans les tissus de volaille a pris en compte tous les domaines requis, à savoir l'évaluation toxicologique et microbiologique, l'évaluation des résidus et la méthode d'analyse. Les préoccupations soulevées par certains délégués lors du CCRVDF26 concernant la réduction du facteur de sécurité de 100 à 50 pour la nouvelle DJA ont été correctement prises en compte par le JECFA.

2) LMR extrapolées aux ruminants et aux poissons

Le CCRVDF25 a discuté des critères pour "l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires dans les aliments". L'objectif était que le Comité dispose d'une approche pour l'extrapolation des LMR pour les espèces pour lesquelles aucune donnée n'est disponible pour une évaluation du JECFA. L'approche proposée pour l'extrapolation repose sur la certitude que le métabolisme de l'espèce concernée est identique à celui de l'espèce de référence. L'incertitude qui peut exister quant à la similarité du métabolisme entre l'espèce de référence et l'espèce concernée, même s'il s'agit d'espèces apparentées, a été abordée dans la section "Critères spécifiques pour l'extrapolation". L'approche a fait l'objet d'un accord général et le comité a convenu de transmettre l'approche pour l'extrapolation au CAC44 (2021) pour adoption et inclusion en tant qu'annexe C à l'utilisation de l'approche pour l'extrapolation en tant qu'annexe au principe d'analyse des risques appliqué par le CCRVDF, Le CCRVDF26 a extrapolé des LMR pour 11 composés dans les tissus de diverses espèces animales et a décidé d'avancer les LMR extrapolées à la CAC46 pour adoption à l'Etape 5/8.

Position : Le Mali soutient l'adoption finale des LMR à l'Etape 5/8 pour tous les composés énumérés.

Justification:

i) Les composés sont largement utilisés en Afrique et, par conséquent, des limites de résidus dans les différents produits doivent être établies par le Codex pour protéger la santé des consommateurs et promouvoir le commerce international.

ii) Pour les LMR extrapolées pour différents composés, l'extrapolation a été effectuée conformément aux règles énoncées dans l'"Approche pour l'extrapolation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces" qui a été adoptée par la CAC44.

Propositions pour de nouveaux travaux :

LISTE PRIORITAIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU A REEVALUER PAR LE JECFA

Contexte

La liste prioritaire comprend les nouvelles propositions d'évaluation ou de réévaluation par le JECFA ; les composés pour lesquels la disponibilité des données sera confirmée par la prochaine session du CCRVDF ; les composés pour lesquels des données/informations supplémentaires étaient nécessaires pour compléter les évaluations du JECFA ; les composés identifiés pour des examens parallèles ; et les composés identifiés pour l'extrapolation.

Les éléments suivants représentent un intérêt pour la préparation de la CAC :

Partie I - Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités pour l'évaluation / la réévaluation du JECFA

Partie V - Composés identifiés pour l'extrapolation

Partie I- Médicaments vétérinaires à inclure dans la liste des priorités pour l'évaluation / la réévaluation du JECFA

Le CCRVDF26 a convenu d'inclure l'amoxicilline, le clopidol, la fumagilline et l'imidaclopride dans la liste prioritaire pour évaluation par le JECFA et a pris note de l'offre de la République de Corée de soumettre des données supplémentaires sur les résidus d'amoxicilline dans les volailles. Suite à une demande de clarification du Secrétariat du JECFA, la République de Corée a confirmé son engagement à produire des données sur le métabolisme du Clopidol et de la Fumagilline.

Partie V - Composés identifiés pour l'extrapolation :

Le CCRVDF26 a accepté de recommander l'inscription du Lufenuron, de l'Emamectin benzoate et du Diflubenzuron sur la liste prioritaire de la partie V Extrapolation aux poissons.

Position :

Le Mali soutient l'approbation de la liste prioritaire des médicaments vétérinaires (parties I et V) par la CAC46

Justification:

- i) Les composés sont de plus en plus utilisés à l'échelle mondiale, d'où la nécessité d'établir les LMR de sécurité qui leur sont applicables afin de garantir la sécurité des consommateurs.

Position :

Le Mali soutient l'approbation de la liste prioritaire des médicaments vétérinaires (parties I et V) par la CAC46

Justification :

- ii) Les composés sont de plus en plus utilisés à l'échelle mondiale, d'où la nécessité d'établir les LMR de sécurité qui leur sont applicables afin de garantir la sécurité des consommateurs.
- iii) Pour les composés identifiés pour l'extrapolation, l'approche pour l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces a déjà été approuvée par la CAC44.

Propositions arrêt de travail

Limites maximales de résidus ($\mu\text{g}/\text{kg}$)

Espèces	Muscle	Foie	Rein	Graisse
Porcs, Caprins et Ovins	20	15	15	10

Contexte:

Les LMR ci-dessus pour l'ivermectine dans les tissus d'ovins, de porcins et de caprins à l'Etape 7 ont été recommandées par le JECFA88. Les normes ont été examinées par le CCRVDF25 (2021) à l'étape 4. Toutefois, des inquiétudes ont été exprimées quant au fait que les LMR proposées étaient très prudentes, entre autres. En plus de répondre à certaines des préoccupations soulevées, le JECFA a accepté de réévaluer les LMR. La

réévaluation des LMR pour les tissus de porc, d'ovin et de caprins en 2022 par le JECFA94 a abouti aux nouvelles limites proposées qui ont été discutées par le CCRVDF26 à l'Etape 4 avec un soutien général pour l'avancement des LMR à la CAC46 en vue de leur adoption finale.

Position :

Le Mali soutient la recommandation d'interrompre les travaux sur les LMR pour l'ivermectine pour les ovins, les porcins et les caprins - graisse, rein, foie et muscle à l'Etape 7.

Justification :

Les nouvelles LMR ont été avancées au CAC46 pour adoption finale à l'Etape 5/8.

Philippines

I. Final Adoption of Codex Texts

- **MRLs for Ivermectin (sheep, pigs and goats – fat, kidney, liver and muscle)**

The Philippines supports advancing the proposed draft MRL for Ivermectin in the four (4) matrices (fat, kidney, liver and muscle) in sheep, pigs and goats in consideration of the new evaluation from JECFA 94 to Step 5/8. We believe that JECFA has provided the present and updated information in support of the established MRLs.

- **MRLs for Nicarbazin (chicken)**

The Philippines supports the advancement of the proposed draft MRL for Nicarbazin in the four (4) matrices (kidney, liver, muscle and skin with fat) for chicken to Step 5/8.

Rationale: Nicarbazin has been considered as one of the active ingredients that are regularly used in food animals and with this, it is important that scientific evaluation and analysis shall be considered in the establishment of MRLs.

- **MRLs extrapolated to ruminants and finfish i.e All other ruminants: Amoxicillin (muscle, fat, liver, kidney, milk); Benzylpenicillin (muscle, liver, kidney, milk), Tetracyclines (muscle, liver, kidney, milk), Cyhalothrin (muscle, fat, liver, kidney, milk), Cypermethrin (muscle, fat, liver, kidney), Deltamethrin (muscle, fat, liver, kidney), Moxidectin (muscle, fat, liver, kidney), Spectinomycin (muscle, fat, liver, kidney, milk), Levamisole (muscle, fat, liver, kidney), Tilmicosin (muscle, fat, liver, kidney); All other finfish: Deltamethrin (muscle), Flumequine (muscle)**

The Philippines supports the advancement of the extrapolated MRLs to Step 5/8 as they complied with the agreed approach (Appendix III).

In addition, the country also supports the agreement that the extrapolated MRLs would be presented in the Standard, as MRLs for “all other ruminants” or for “all other finfish” and the notes to the MRLs would indicate that these MRLs are extrapolated and the session at which the decision was taken.

II. Approval for New Work

- **Priority list of veterinary drugs for evaluation or re-evaluation by JECFA**

The Philippines supports the CCRVDF agreements on the priority list of veterinary drugs for evaluation or re-evaluation by JECFA.

- i. forward the priority list of veterinary drugs as amended to CAC46 (2023) for approval (Appendix IV, Parts I and V);
- ii. establish a PWG, chaired by Australia, working in English, French and Spanish, which would meet immediately before the next session to consider the replies to a CL requesting comments and information on the priority list of veterinary drugs requiring evaluation or re-evaluation by JECFA and other parts of the priority list; and
- iii. request the EWG on extrapolation to consider the extrapolation of MRLs for lufenuron, emamectin benzoate and diflubenzuron in finfish.

III. Proposal for Discontinuation

- **MRLs for Ivermectin (sheep, pigs and goats – fat, kidney, liver and muscle)**

The Philippines supports the proposal for the discontinuation of the previous MRLs for ivermectin (sheep, pigs and goats – fat, kidney, liver and muscle) at Step 7 given the new JECFA evaluation considered.

Senegal

➤ **LMR dérivées de l'évaluation du JECFA : Ivermectine (ovins, porcins et caprins – graisse, rognons, foie et muscle) et Nicarbazine (poulet)**

Espèces		Muscle	Foie	Rein	Graisse
Porcs	15	30	20	50	
Caprins et ovins	30	60	20	100	

Contexte :

1) LMR pour :

a) Ivermectine (ovins, porcins et caprins - graisse, rein, foie et muscle)

En 2021, le CCRVDF25 a examiné les LMR initiales pour l'ivermectine recommandées par le JECFA88, mais certaines délégations ont fait part de leurs préoccupations concernant les normes proposées. Le JECFA a accepté de réévaluer les LMR conformément aux procédures établies par le CCRVDF, et les données scientifiques pertinentes pour la réévaluation des LMR ont été fournies par l'UE.

Le composé a été réévalué en 2022 par le JECFA94 qui a recommandé les nouvelles LMR suivantes. Les LMR sont basées sur les VGP qui autorisent des périodes d'attente plus courtes sans que cela ne pose de problème de sécurité. Sur la base de la recommandation du JECFA, le CCRVDF26 a décidé d'avancer les LMR pour l'ivermectine à la CAC46 pour adoption à l'étape 5/8.

b) Nicarbazine (Volaille) : Muscle (4000 µg/kg), Foie (15000 µg/kg), Rein (8000 µg/kg) et peau avec graisse (4000 µg/kg).

L'évaluation par le JECFA94 des résidus de nicarbazine dans les tissus de volaille a pris en compte tous les domaines requis, à savoir l'évaluation toxicologique et microbiologique, l'évaluation des résidus et la méthode d'analyse. Les préoccupations soulevées par certains délégués lors du CCRVDF26 concernant la réduction du facteur de sécurité de 100 à 50 pour la nouvelle DJA ont été correctement prises en compte par le JECFA.

2) LMR extrapolées aux ruminants et aux poissons

- Ruminants

- a) Amoxicilline – muscle, graisse, foie, rein et lait
- b) Benzyl pénicilline – muscle, foie, rein, lait
- c) Cyhalothrine – muscle, graisse, foie, rein, lait
- d) Cyperméthrines –muscle, graisse, foie, rein
- e) Deltaméthrine –muscle, graisse, foie, rein
- f) Levamisole –muscle, graisse, foie, rein
- g) Moxidectine –muscle, graisse, foie, rein
- h) Spectinomycine – muscle, graisse, foie, rein, lait
- i) Tétracyclines –muscle, foie, rein, lait
- j) Tilmicosine – muscle, Graisse, foie, rein

- Poissons

- a) Deltamethrine – muscle
- b) Flumequine – muscle

Position : Le Sénégal soutient l'adoption à l'étape 5/8 des LMR pour tous les composés énumérés.

Justification : Ces différents composés sont couramment utilisés dans la région africaine notamment au Sénégal pour le traitement des maladies courantes chez les animaux. La disponibilité de LMR pour les composés faciliterait le commerce et fournirait une référence pour assurer la protection de la santé des consommateurs.

Pour les LMR extrapolées pour différents composés, l'extrapolation a été effectuée conformément aux règles énoncées dans l'"Approche pour l'extrapolation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces" qui a été adoptée par la CAC44.

Suriname

Suriname supports the adoption at Step 8 or 5/8:

- The proposed MRLs for Ivermectin in pigs, sheep and goats – fat, kidney, liver and muscle based on the on the updated JECFA assessment
- The proposed MRLs for Nicarbazin in Chicken tissues
- The 10 MRLs resulting from the extrapolation of Codex MRLs to other ruminants, namely:
 - o Amoxicillin – muscle, fat, liver, kidney and milk
 - o Benzylpenicillin – muscle, liver, kidney, milk
 - o CYHALOTHRIN – muscle, fat, liver, kidney, milk
 - o CYPERMETHRIN – muscle, fat, liver, kidney
 - o DELTAMETHRIN – muscle, fat, liver, kidney
 - o LEVAMISOLE – muscle, fat, liver, kidney
 - o MOXIDECTIN – muscle, fat, liver, kidney
 - o SPECTINOMYCIN – muscle, fat, liver, kidney, milk
 - o TETRACYCLINES – muscle, liver, kidney, milk
 - o TILMICOSIN – muscle, fat, liver, kidney
- The MRLs resulting from extrapolation of Codex MRLs to Finfish
 - o DELTAMETHRIN – MUSCLE
 - o FLUMEQUINE – MUSCLE

Suriname supports the start of new work related to the consideration of amendments of the criteria to support extrapolation to other ruminant species such as Camelids.

HealthforAnimals

Summary:

The proposed draft MRLs at Step 5/8 for nicarbazin (chicken) were recommended by the 94th JECFA (2022) following evaluation. The 94th JECFA full report is available via the FAO or WHO website (WHO Technical Report Series No. 1041). The 26th Session of the Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food (CCRVDF) reviewed and agreed to advance the standards to the CAC for adoption at Step 5/8.

HealthforAnimals Position:

HealthforAnimals supports finalizing the MRLs for nicarbazin (chicken). HealthforAnimals observes that this is an important medicine for chickens and these standards meet all the Codex requirements for final adoption.

HealthforAnimals respectfully requests delegations support the final adoption of the standards for nicarbazin.