

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 FAO I Câbles: Foodagri Rome Facsimile: (6)5797.4593

ALINORM 93/31A

F

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS
Vingtième session, Genève, 28 juin - 7 juillet 1993

RAPPORT DE LA SEPTIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR
LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS
Washington, D.C. 20-23 octobre 1992

Note: La circulaire CL 1992/31-RVDF est jointe au présent document.

w/z9726

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 Téléx: 625852-625853 FAO I Câbles: Foodagri Rome Facsimile: (6) 57973152-5782610

CX 4/60.2

CL 1992/31-RVDF
Novembre 1992

AUX: - Services centraux de liaison avec le Codex
- Organisations internationales intéressées
- Participants à la septième session du Comité
du Codex sur les résidus de médicaments
vétérinaires dans les aliments

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 septième session du Comité du Codex sur les
résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (ALINORM 93/31A)

Veillez trouver ci-joint le rapport de la septième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le rapport sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingtième session, qui se tiendra à Genève du 28 juin au 7 juillet 1993.

QUESTIONS SOUMISES A L'ADOPTION DE LA COMMISSION

Les questions ci-après seront portées à l'attention de la vingtième session de la Commission du Codex Alimentarius en vue de leur adoption:

1. Projet de Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires, à l'étape 8; ALINORM 93/31A, par. 35-39 et Annexe VII.
2. Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, à l'étape 8; ALINORM 93/31A, par. 40-43 et Annexe VIII.

Les gouvernements qui souhaitent proposer des amendements ou formuler des observations au sujet du Projet de Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires ou du Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments doivent le faire par écrit, conformément au Guide pour l'examen des normes Codex à l'étape 8 (voir Manuel de procédures du Codex Alimentarius, septième édition) en les adressant au Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, avant le 31 mai 1993.

3. Projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires aux étapes 5/8, ALINORM 93/31A, par. 33 et Annexe II.
4. Projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à l'étape 5, ALINORM 93/31A, par. 32 et Annexe IV.

Les gouvernements qui souhaitent proposer des amendements ou formuler des observations au sujet des incidences économiques que pourraient avoir les avant-projets de limites maximales de résidus ou toutes dispositions qui s'y rapportent, doivent le faire par écrit, conformément à la Procédure d'élaboration des Normes Codex mondiales (aux étapes 5 et/ou 8) (voir Manuel de procédures du Codex Alimentarius, septième édition), en les adressant au Chef de Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie), avant le 31 mai 1993.

RESUME ET CONCLUSIONS

A sa septième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenue aux conclusions ci-après:

QUESTIONS DONT DOIT SE SAISIR LA COMMISSION

- Le Comité a recommandé l'adoption des avant-projets de LMRMV pour les substances suivantes: *flubendazole*, *thiabendazole*, *triclahendazole*, les *somatotropines bovines* et l'*isométymidium*, à l'étape 5 (par. 32);
- Le Comité a recommandé l'adoption des projets de LMRMV révisées pour le *closantel* et l'*ivermectine* aux étapes 5/8 (par. 33);
- Le Comité a recommandé l'adoption du Projet de Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires à l'étape 8 (par. 39);
- Le Comité a recommandé l'adoption du Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments à l'étape 8, (par. 43);

AUTRES QUESTIONS INTERESSANT LA COMMISSION

- Le Comité s'est félicité de la convocation de deux réunions du JECFA en 1994; il est convenu, qu'à l'avenir, une réunion au moins du JECFA devrait être consacrée chaque année à l'évaluation des médicaments vétérinaires (par. 10);
- Le Comité a exprimé de graves réserves au sujet des conséquences d'un projet de recommandation de la COMISA invitant ses membres à suspendre la soumission de données au JECFA en attendant que la Commission ait pris une décision au sujet des hormones maintenues à l'étape 8 (par. 16);
- Le Comité a décidé de placer la *furazolidone*, le *nitrofurazone* et la *ractopamine* sur une liste de substances à propos desquelles aucune décision n'a été prise, des limites maximales de résidus n'ayant pas été fixée pour ces composés (par. 34);
- Le Comité a décidé de conserver pour information la liste des substances vétérinaires à propos desquelles aucune décision n'a été prise, invitant cependant le JECFA à l'examiner (par. 46);
- Le Comité s'est félicité de l'élaboration par le JECFA d'une politique pour l'évaluation des médicaments vétérinaires utilisés depuis longtemps, qui devrait permettre leur examen de façon ordonnée par le JECFA (par. 53);
- Le Comité est convenu de joindre la version définitive du Code d'usages de l'OIE pour l'homologation des médicaments vétérinaires au rapport de sa session, pour information des gouvernements membres du Codex (par. 55);
- Le Comité est convenu qu'un rapport intérimaire sur le Répertoire des médicaments vétérinaires sera présenté par les Etats-Unis à sa prochaine session (par. 57);
- Le Comité est convenu de confirmer les méthodes recommandées par le Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage qui poursuivra ses activités sous la présidence des Etats-Unis (par. 64);
- Le Comité a adopté une liste de médicaments vétérinaires dont l'évaluation est prioritaire (par. 69);
- Le Comité est convenu qu'un projet de système d'évaluation des critères applicables pour l'inscription des médicaments vétérinaires sur la liste des substances prioritaires sera préparé (par. 71);
- Le Comité est convenu que le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités poursuivrait ses activités sous la présidence de l'Australie (par. 72) et
- Le Comité est convenu d'inviter la Commission à examiner une recommandation des Etats-Unis visant à ce que la presse soit autorisée à assister en qualité d'observateur aux prochaines réunions du Codex (par. 75).

TABLE DES MATIERES

	<u>Paragraphes</u>
INTRODUCTION	1 - 3
OUVERTURE DE LA SESSION	4
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR	5
NOMINATION DU RAPPORTEUR	6
QUESTIONS RESULTANT D'AUTRES COMITES DU CODEX	7 - 17
QUESTIONS DECOULANT DES ACTIVITES D'AUTRES ORGANISATIONS INTERNATIONALES	18 - 25
EXAMEN D'AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES (LMRV) A L'ETAPE 4, DECOULANT DE LA 40E REUNION DU JECFA	26 - 34
PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES	35 - 39
PROJET DE DIRECTIVES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS	40 - 43
OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES AUXQUELS LE JECFA N'A PAS ATTRIBUE DE DOSE JOURNALIERE ADMISSIBLE NI DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS	44 - 46
PROCEDURES D'EVALUATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ANCIENS	47 - 53
RAPPORT INTERIMAIRE DE L'OIE SUR LE PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES	54 - 55
RAPPORT INTERIMAIRE SUR LE REPERTOIRE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	56 - 58
METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS	59 - 64
LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE	65 - 72
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS	73 - 76
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION	77

ANNEXES

	<u>Pages</u>
ANNEXE I: LISTE DES PARTICIPANTS	14 - 26
ANNEXE II: AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	27 - 30
ANNEXE III: PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	31
ANNEXE IV: AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	32 - 34
ANNEXE V: AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	35 - 38
ANNEXE VI: LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EVALUES PAR LE JECFA AU SUJET DESQUELS AUCUNE MESURE N'A ETE PRISE PAR LE COMITE	39
ANNEXE VII: PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 8	40 - 43
ANNEXE VIII: REVISIONS DU PROJET DE DIRECTIVES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS	44 - 49
ANNEXE IX: CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES	50 - 53
ANNEXE X: LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU REEVALUER EN PRIORITE	54

INTRODUCTION

1. La septième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments s'est tenue à Washington, D.C., 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 des Etats-Unis. Etaient présents les représentants de 32 pays membres de la Commission et les observateurs de 9 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 de travail ad hoc sur les priorités, présidé par M. J. Owusu (Australie). Les rapports des groupes de travail ont été présentés en séance plénière au titre, respectivement, des points 12 et 13 de l'ordre du jour.

3. La liste des participants à la session, y compris les fonctionnaires du Secrétariat, se trouve à l'Annexe 1 au présent rapport.

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

4. M. Alejandro Thiermann, coordonnateur du Codex Alimentarius pour les Etats-Unis, a pris la parole à l'invitation du Président du Comité. Il a rappelé l'importance que revêtent les travaux du Codex pour les échanges des produits agricoles à l'échelle mondiale et a fait remarquer que l'issue des négociations d'Uruguay, conduites dans le cadre du GATT, renforcera considérablement l'influence du Codex. M. Thiermann a fait état des propositions de modifications aux procédures du Codex suggérées par les Etats-Unis qui visent à garantir la transparence du processus d'établissement des normes selon des principes scientifiques rigoureux. Il a également souligné les efforts déployés par le Codex pour obtenir une participation plus active de l'industrie et des consommateurs, pour rationaliser le processus de normalisation et établir quelles sont les questions que le Codex doit examiner en priorité. A son avis, ces modifications sont essentielles pour que le Codex puisse rester une organisation viable dans le cadre de la nouvelle économie mondiale. Il a conclu en assurant le soutien de la délégation des Etats-Unis au Secrétariat du Codex, qui doit affronter la formidable tâche que représente l'introduction de toutes ces modifications et améliorations.

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

5. Le Comité était saisi de l'ordre du jour provisoire de la session, reproduit dans le document CX/RVDF 92/1. Sur proposition du Canada, le Comité est convenu d'examiner au point 4 (a) de son ordre du jour les modalités de l'examen par le CCRVDF des substances chimiques qui ont été évaluées par le JECFA. Sur proposition du Président, le Comité est également convenu d'examiner la question de la participation de la presse à ses futures réunions au titre du point 14 de l'ordre du jour (Autres questions et travaux futurs). Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire proposé pour la session.

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

6. Le Comité a nommé le M. J.M. Rutter (Royaume Uni) aux fonctions de rapporteur de la session.

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

7. Le Comité devait examiner le document CX/RVDF 92/2 et le document de séance N° 4, qui présentaient les questions intéressant le Comité découlant, respectivement, des travaux d'autres comités du Codex et du Comité du Codex sur les principes généraux. Le Comité a concentré ses débats sur les points suivants.

Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires

8. Plusieurs délégations se sont déclarées préoccupées par l'insuffisance des fonds alloués pour tenir la réunion du JECFA sur les médicaments vétérinaires en 1993. Bien que les deux réunions sur les médicaments vétérinaires prévues pour 1994 contribueront à réduire le nombre des composés non examinés de la liste des substances prioritaires, on a estimé que cela pourrait perturber la programmation des réunions du CCRVDF. Il conviendrait en fait de trouver une solution structurelle durable au problème du financement des réunions du JECFA.

9. Selon le Secrétariat du JECFA, la réunion de 1993 sur les médicaments vétérinaires constitue un cas particulier, car elle ne figure ni au programme et budget ordinaire de la FAO, ni à celui de l'OMS. En dehors du fait que les fonds destinés à cette réunion s'avèrent insuffisants, cette dernière ne pourrait pas se tenir en 1993, même si des fonds étaient alloués maintenant, étant donné les longs délais nécessaires à la soumission et à l'examen des données. Les deux organisations prévoient sans doute quatre réunions du JECFA dans leurs programmes et budgets pour la période biennale 1994-1995; trois d'entre elles pourraient porter sur les médicaments vétérinaires (février 1994, fin 1994, mi 1995). Alors que le financement intégral de ces réunions sera prévu dans le programme ordinaire de la FAO, le budget ordinaire de l'OMS ne couvrira qu'un tiers environ du coût de ces réunions. Il est pratiquement certain que la grave crise financière que traverse actuellement l'OMS ne lui permettra pas de dégager des fonds additionnels. Cette organisation examine actuellement différents moyens d'établir une base de financement stable, toutefois, quelle que soit la procédure adoptée, l'OMS dépend en dernier lieu de ses Etats membres pour le financement d'une grande partie des coûts de ces réunions.

10. Reconnaissant qu'il est improbable qu'une réunion du JECFA consacrée à l'évaluation de médicaments vétérinaires puisse se tenir en 1993, le Comité s'est néanmoins félicité de l'initiative prise par le JECFA de prévoir deux réunions de ce type pour 1994. Il a en outre été établi qu'à l'avenir la convocation d'au moins une réunion du JECFA consacrée à l'évaluation des médicaments vétérinaires devra être prévue chaque année.

Conséquence pour le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, du vote par lequel la Commission du Codex Alimentarius s'est prononcée contre l'adoption, à l'étape 8, des recommandations du JECFA sur les hormones de croissance du bétail

11. Le Comité a longuement examiné la décision de maintenir les hormones estradiol 17-bêta, progestérone, testostérone et zéranol à l'étape 8, prise par la Commission à sa 19^e session (ALINORM 91/40, par. 154-162).

12. A la suite de cette décision de la Commission, le Comité a rappelé que le Comité exécutif (par. 56-58, ALINORM 93/3) avait décidé à sa 39^e session que la proposition des Etats-Unis soumise au CCRVDF à sa 6^e session (CX/RVDF 92/1-Add. 1) serait examinée par le Comité du Codex sur les principes généraux à sa 10^e session. Cette proposition plaidait en faveur d'une réforme des procédures de la Commission pour garantir que les principes scientifiques restent la seule base des

recommandations de la Commission. Le CCGP a décidé (ALINORM 93/33, par. 70-73) que le Secrétariat, avec au besoin l'aide de consultants, préparerait un document qui serait examiné par le Comité du Codex sur les principes généraux à sa 11ème session, en avril 1994.

13. Un certain nombre de délégations ont estimé que les hormones ayant été maintenues à l'étape 8 par la Commission, le CCRVDF ne reprendrait ses travaux sur cette question que lorsque le résultat des discussions du CCGP lui auront été communiqués. D'autres délégations ont exprimé l'espoir que la Commission adoptera les recommandations concernant les hormones à l'étape 8, lors de sa réunion de 1993, sur la base de critères strictement scientifiques.

14. De l'avis du représentant de la COMISA, la décision prise par la Commission en 1991 de ne pas adopter les projets de normes pour les hormones à l'étape 8 a eu une incidence profonde sur la possibilité pour les procédures du Codex d'atteindre les objectifs de la Commission, dans des délais acceptables. Cette décision va ainsi à l'encontre d'une étude objective et impartiale des médicaments destinés à stimuler la production. La COMISA a demandé au président de faire savoir à la Commission qu'elle recommandera à ses membres de différer la soumission de données destinées à la réunion du JECFA de 1994, jusqu'à ce que l'on sache clairement si la Commission prendra des mesures au sujet des hormones maintenues à l'étape 8 à sa session de juin 1993.

15. Le Secrétariat a souligné que le JECFA est totalement indépendant de la Commission et du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires et qu'il est regrettable que la COMISA ait établi un lien entre une décision prise par les gouvernements membres du Codex et les travaux du JECFA. Il a été souligné que les décisions du JECFA ont reçu le soutien complet de la FAO et de l'OMS et qu'elles peuvent à ce titre être utilisées par toute partie intéressée, avec ou sans l'appui du Codex.

16. Le Comité, réalisant les inquiétudes de la COMISA, a exprimé de profondes réserves en ce qui concerne les effets que les recommandations proposées auront sur les membres de la COMISA. Il a fait valoir que des retards dans la soumission des données compromettront non seulement le travail du JECFA en 1994 mais pourraient également avoir une incidence sur l'image d'indépendance du JECFA. La COMISA a été vivement encouragée à considérer d'autres moyens d'atteindre son objectif.

17. Après un examen approfondi de cette question, la COMISA a déclaré ne pas être en mesure de modifier sa position. Le Comité a déploré cette décision, la position de la COMISA ayant de graves incidences pour les travaux de la Commission, particulièrement en ce qui concerne les procédures du Codex concernant la recommandation de LMR pour les médicaments vétérinaires.

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

18. Le Comité a été informé que deux réunions internationales consacrées à l'emploi de substances antimicrobiennes en médecine vétérinaire et la présence de résidus microbiologiques ont eu lieu: séminaire FEDESA sur l'emploi des substances antimicrobiennes en médecine vétérinaire - Aspects touchant à la santé publique et bonnes pratiques vétérinaires (Londres, Décembre 1991) ainsi qu'un autre séminaire FEDESA tenu en juin 1992 (Washington). Les compte rendus de ces deux réunions paraîtront au printemps 1993.

Communauté économique européenne (CEE)

19. L'observateur de la Communauté européenne a signalé que le Règlement du Conseil 2377/90 (CEE) a fixé des LMR légalement contraignantes pour 24 composés ou groupes de composés dans la Communauté. Un exemplaire de ce Règlement a été communiqué au Comité à titre de document de séance No. 7.

20. En outre, la publication d'un nouvel ouvrage a été signalée, décrivant les procédures de la Communauté pour établir les LMR ainsi que l'ensemble de données à soumettre par l'industrie pharmaceutique à l'appui des demandes. Une autre publication décrit les méthodes et les produits de référence employés dans la Communauté pour détecter les résidus dans les animaux destinés à la consommation humaine. L'observateur a également signalé que des demandes de LMR pour 12 nouvelles substances actives et 30 substances anciennes sont actuellement évaluées.

AOAC International

21. Le représentant de l'Association internationale des chimistes-analystes officiels a signalé que cette Association a entrepris des programmes de validation de nouvelles méthodes, y compris le programme "Nécessaire d'expérimentation certifié" et le programme de "vérification par des homologues". L'observateur a informé le Comité qu'un Institut de recherche de l'AOAC a été constitué pour exécuter le programme "Nécessaire d'expérimentation certifié", en outre l'Association participe de façon continue à la mise au point de protocoles sur les méthodes harmonisées et les systèmes de qualité. Un grand nombre de méthodes d'étiquetage nutritionnel a été compilé par l'AOAC. Soixante douze méthodes ont été adoptées en première lecture; soixante neuf d'entre elles ont été approuvées définitivement pendant cette période.

Fédération internationale de laiterie (FIL)

22. L'observateur de la FIL a informé le Comité des activités conduites au sein de la Fédération par les groupes d'experts sur les résidus et les contaminants (A4), sur la détection des pesticides (E12) et sur la détection d'antibiotiques (E47) dans le lait et les produits laitiers. L'observateur a signalé que le compte rendu du Symposium sur la détection des inhibiteurs et des antibiotiques, tenu sous l'égide de la FIL à Lund, sera publié dans le journal de la FIL. La principale conclusion du Symposium de Lund a trait à la nécessité d'instaurer un système intégré pour la détection des antibiotiques et des sulfonamides. De nouvelles méthodes ou des méthodes améliorées sont apparues récemment pour les antibiotiques. En outre, des tolérances, des concentrations sans danger et des LMR ont été introduites dans différents pays. Dans certains cas ces valeurs diffèrent considérablement d'un pays à l'autre, ce qui pourrait soulever des problèmes commerciaux pour le lait et les produits laitiers.

23. A sa 76ème session annuelle, la FIL a décidé d'organiser un atelier sur les résidus laissés par les antibiotiques dans le lait, à Copenhague, fin 1993. Un séminaire aura lieu en 1995, à Kiel, sur la présence et la détection des antibiotiques et des médicaments sulfamidés dans le lait. Un test comparatif interlaboratoires sur les antibiotiques a été mis au point et paraîtra dans le journal de la FIL en 1992. Une nouvelle étude comparative interlaboratoires de la FIL pour les antibiotiques débutera en octobre/novembre 1992, elle portera notamment sur l'oxytétracycline et la sulfadimidine.

Office international des épizooties (OIE)

24. L'observateur de l'OIE a présenté un rapport sur les programmes de l'OIE portant plus particulièrement sur la législation pharmaceutique et la formation dans ce domaine. Un groupe d'experts de l'homologation des médicaments vétérinaires conseille l'OIE dans la mise en oeuvre de son programme. Un Centre collaborateur a été désigné; il a pour principales attributions de fournir à l'OIE une assistance technique dans les domaines de la législation pharmaceutique, de la communication d'informations et des programmes de formation. L'OIE élabore un texte de loi modèle pour l'homologation des médicaments vétérinaires ainsi que des recommandations pour leur commercialisation.

25. L'observateur a également fait état d'autres activités, notamment de la création d'une liste modèle de médicaments essentiels, adaptée à différents pays et régions, de programmes de formation en Amérique latine, et d'une collaboration avec la Consultation technique internationale sur l'homologation des médicaments vétérinaires (ITCVDR), qui s'est tenue à Buenos Aires (Argentine) du 22 au 26 juin 1992.

EXAMEN D'AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES (LMRMV) A L'ETAPE 4, DECOULANT DE LA QUARANTIEME REUNION DU JECFA (Point 5 de l'ordre du jour)

26. Le Comité était saisi d'un rapport succinct sur la quarantième Réunion du Comité mixte FAO/WHO d'experts des additifs alimentaires (CX/RVDF 92/3) et d'un projet de rapport non numéroté de cette réunion distribué deux mois auparavant; les observations des gouvernements figuraient dans le Document de séance N° 6 (CX/RVDF 92/3-Add 1). Les co-secrétaires du JECFA pour la FAO et l'OMS ont présenté les résultats de l'évaluation de certaines substances.

27. Plusieurs délégations ont félicité le Secrétariat du JECFA d'avoir distribué l'avant-projet de rapport si peu de temps après la réunion, ce qui a permis un examen préliminaire des recommandations.

28. L'ordre du jour comportait cinq agents anthelminthiques (closantel - résidus seulement), flubendazole, ivermectine, thiabendazole et triclabendazole), deux agents antimicrobiens (furazolidone et nitrofurazone), deux aides à la production (somatotropines bovines et ractopamine) et un trypanocide (isoméamidium). Des doses journalières admissibles (DJA) et des limites maximales de résidus (LMR) ont été fixées pour le flubendazole, le thiabendazole, le triclabendazole et l'isoméamidium. Les DJA existant actuellement pour l'ivermectine ont été augmentées, compte tenu des données recueillies depuis la précédente évaluation de cette substance; par ailleurs, des LMR dans les tissus de bovins ont été établies. Des LMR pour le closantel ont également été fixées. Aucune DJA ou LMR n'a été attribuée au furazolidone, au nitrofurazone et au ractopamine.

29. Lors de la discussion du rapport succinct, on a constaté que les valeurs des LMR recommandées pour le closantel dans le foie et les reins d'ovins au Tableau 1 avaient être inversées. La délégation de l'Australie a fait remarquer que les LMR pour le triclabendazole dans les tissus des ovins n'étaient pas différenciées; des valeurs différentes selon les tissus ont été fixées en Australie. Le projet de rapport succinct a été modifié en conséquence.

30. Les DJA et LMR "non spécifiées" ont été attribuées aux somatotropines bovines (somagrebove, sometribove, somavibove et somidobove). En utilisant ces termes, le JECFA n'entend pas affirmer que ces substances sont d'une innocuité "absolue"; il estime cependant que la marge de sécurité est suffisamment grande, compte tenu de

l'usage projeté, de l'ingestion éventuelle des résidus et des données disponibles sur la toxicité, que ces médicaments ne présentent pas un risque pour la santé humaine et que, par conséquent, il n'y a pas lieu d'établir une DJA ou une LMR numérique.

31. On s'est demandé si la similitude que présentent les expressions DJA "non spécifiées" et DJA non attribuées, employées dans des situations fort différentes ne prête pas à confusion. De plus une DJA non attribuée indique que les données insuffisantes pour établir une DJA, mais aussi la présence de données présentant d'importants dangers pour la santé. Il a été suggéré que le JECFA complète par quelques mots le sens des expressions DJA non attribuée et DJA "non spécifiée" et indique plus clairement les raisons de ces conclusions.

32. Le Comité est convenu de porter les avant projets de LMRMV pour le flubendazole, le thiabendazole, le triclabendazole, les somatotropines bovines (somagrebove, sometribove, somavibove et somidobove), et l'isoméamidium à l'étape 5 de la Procédure, pour adoption par la Commission. (voir Annexe IV).

33. Etant donné l'état d'avancement auquel sont parvenus le closantel et l'ivermectine aux étapes 5/8 de la Procédure (ALINORM 93/31, Annexe IV), il a été convenu que les évaluations révisées de ces composés seraient ajoutées à la liste révisée des médicaments portés aux étapes 5/8 (voir Annexe II), pour adoption par la Commission.

34. On est également convenu d'inscrire le furazolidone, le nitrofurazone et la ractopamine sur la liste des composés n'ayant fait l'objet d'aucune décision (voir Annexe VI), des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires n'ayant pas été fixées pour ces composés.

PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE L'UTILISATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 6 de l'ordre du jour)

35. Pour l'examen de ce point de l'ordre du jour, le Comité était saisi du document de séance N°. 3 contenant les observations du service de santé animale de la FAO au sujet de ce code.

36. Il a été rappelé au Comité qu'il avait déjà examiné cette question auparavant et qu'il avait décidé de distribuer le Projet de Code une nouvelle fois aux gouvernements pour observations à l'étape 6, (cf. lettre circulaire CL 1991/26-RVDF et ALINORM 93/31 par. 54-56 et Annexe VII).

37. Après avoir examiné les observations soumises par la FAO, le Comité a décidé de ne pas tenir compte de la proposition de révision du paragraphe 10 du Code (Informations sur les Médicaments Vétérinaires), qui a été jugée inutile et irréalisable. De même, les remarques de la FAO relatives au paragraphe 11 (Quantités à fournir) n'ont pas été incorporées; on a en effet estimé que l'industrie est mieux placée pour déterminer cas par cas la dimension des récipients à utiliser.

38. Le Comité est convenu d'apporter plusieurs légères modifications aux paragraphes 10, 15 et 20 du Projet de Code. Il est également convenu d'ajouter deux nouveaux paragraphes (21 et 22), relatifs à l'élimination et au nettoyage des équipements utilisés pour l'administration des médicaments.

39. Le Comité a décidé de transmettre le Projet de Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires à la 20ème Session de la Commission pour adoption à l'étape 8. Le Code est joint au présent rapport dont il constitue l'Annexe VII.

PROJET DE DIRECTIVES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 7 de l'ordre du jour)

40. Il a été rappelé au Comité que le Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (ALINORM 93/31, par 56 et 57 Annexe VIII) avait été distribué aux gouvernements pour observations à l'étape 6 avec la lettre circulaire CL 1991/26-RVDF.

41. Afin d'éviter tout double emploi avec les travaux du Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), le Comité est convenu d'incorporer à l'Annexe B des Directives du RVDF la section concernant les produits laitiers qui figure dans les Plans d'échantillonnage du CCPR (ALINORM 93/24, Annexe VI).

42. A la suggestion de la délégation de l'Australie, le Comité est convenu de remplacer le terme "incidence" par "prévalence" dans l'ensemble du document, afin d'éviter toute possibilité de confusion. Le Comité est également convenu d'apporter quelques légères modifications à l'introduction des Directives.

43. Le Comité a remercié les Etats-Unis pour le travail accompli et a décidé de joindre les modifications apportées aux Directives au présent rapport, en tant qu'Annexe VIII. Cette décision a été prise étant entendu que la Commission examinerait ces modifications, ainsi que les Directives jointes au rapport précédent (ALINORM 93/31, Annexe VIII), en vue de leur adoption à l'étape 8.

OBSERVATIONS DES GOUVERNEMENTS SUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES AUXQUELS LE JECFA N'A PAS ATTRIBUE DE DOSE JOURNALIERE ADMISSIBLE NI DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS (Point 8 de l'ordre du jour)

44. Le Comité était saisi du document CX/RVDF 92/6 contenant les observations des gouvernements de la Norvège et du Royaume-Uni sur certains médicaments vétérinaires placés sur une liste appropriée (ALINORM 93/31, Annexe VI), le JECFA ne leur ayant pas attribué de DJA ni de LMR. La Délégation de la Norvège a réitéré ses observations écrites (CX/RVDF 92/6) selon lesquelles les résidus des médicaments pour lesquels il n'existe pas de données toxicologiques adéquates permettant d'établir des DJA et des LMR ne doivent pas être détectables dans les aliments. D'autres délégations ont craint que des méthodes d'analyse appropriées devront être approuvées au cas où cette opinion serait admise.

45. Plusieurs délégations ont fait remarquer que l'expression "liste d'inactivité" (ou liste des médicaments n'ayant fait l'objet d'aucune décision) était inappropriée puisque certaines substances étaient à l'étude. D'autres délégations ont indiqué que l'on pourrait interpréter l'expression "liste d'inactivité" comme mentionnant les substances peu sûres. Le Comité a également noté que la "liste d'inactivité" avait été créée pour indiquer les substances à propos desquelles le JECFA n'a pas encore atteint de conclusions, et dont l'évaluation ne relève que du JECFA et de l'industrie pharmaceutique.

46. Le Comité a décidé de conserver cette liste uniquement à titre d'information (voir Annexe VI). Le Comité a invité le Secrétariat du JECFA à examiner la liste et à prier les fabricants de faire savoir si de nouvelles données pourront être communiquées au JECFA et dans quels délais. Au cas où de nouvelles informations justifieraient des préoccupations pour la santé publique ou le commerce au sujet d'une substance mentionnée dans la liste, celle-ci devra être ajoutée aux substances prioritaires et de nouvelles données demandées.

PROCEDURES D'EVALUATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES ANCIENS (Point 9 de l'ordre du jour)

47. Le Comité était saisi du document CX/RVDF 92/7, contenant la section du projet de rapport de la 40ème réunion du JECFA concernant l'évaluation des médicaments vétérinaires employés depuis longtemps. Le Comité a aussi examiné le document de séance No. 5 contenant les observations des Etats-Unis. Le rapport a été présenté par M. J. Juskevich, expert-conseil OMS.

48. A sa 40ème réunion le JECFA, a établi des principes généraux régissant l'évaluation des médicaments anciens, ainsi que des principes spécifiques dans les domaines de la toxicologie et de la chimie des résidus. La démarche d'ensemble adoptée par le JECFA consiste à introduire une certaine souplesse dans la détermination du type de renseignements nécessaires à une évaluation, tout en maintenant les mêmes garanties de sécurité que celles fournies pour des médicaments plus récents.

49. Chaque demande d'évaluation devra aborder les principaux aspects relatifs à la salubrité des aliments du point de vue de la toxicologie et de la chimie des résidus, comme indiqué dans le document CX/RVDF 92/7. Il a cependant été reconnu que dans le cas des anciens médicaments des documents scientifiques et des données relatives à l'homme pourront contenir suffisamment d'informations pour traiter les questions se rapportant expressément à la salubrité des aliments.

50. Par conséquent, lors de l'évaluation d'un médicament ancien, en plus de toutes les études pertinentes sur les animaux, le JECFA considérera un rapport d'évaluation comportant un examen exhaustif des publications scientifiques, des données pertinentes se rapportant à l'homme et/ou des données appropriées sur les espèces cibles. Des renseignements sur les catégories générale auxquelles appartiennent les composés ainsi que sur chaque composé spécifique seront aussi examinés.

51. S'il est possible de réaliser une évaluation satisfaisante de la salubrité des aliments pour l'homme à partir d'études sur les animaux, conjuguées à d'autres sources de renseignements, une DJA et une LMR seront établies de la même façon que pour les médicaments récents.

52. Le secrétariat du JECFA a décrit le processus de réévaluation des substances ayant fait l'objet d'une étude antérieure, mais auxquelles ni DJA ni LMR n'ont été attribuées. Le requérant doit préparer un rapport d'évaluation examinant toutes les questions critiques. Dans certains cas, de nouvelles études peuvent être requises pour pouvoir évaluer de façon adéquate la toxicité du composé et/ou de ses résidus. Il conviendrait que le fabricant examine avec le secrétariat du JECFA, quel est l'état d'avancement du rapport d'évaluation et des études complémentaires, afin de pouvoir prendre en considération la faisabilité d'une réévaluation du médicament vétérinaire.

53. Plusieurs délégations ont félicité le JECFA pour avoir élaboré une politique à la fois constructive et pragmatique tout en maintenant les normes élevées qui régissent le fonctionnement de ce comité. On a noté que l'application des principes énoncés dans le document lors de la 40ème réunion du JECFA, a été couronnée de succès et qu'ils seront suivis lors de réunions futures, ce qui devrait permettre une évaluation méthodique des anciens médicaments vétérinaires.

RAPPORT INTERIMAIRE DE L'OIE SUR LE PROJET DE CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 10 de l'ordre du jour)

54. Le Comité était saisi du document de séance N°. 3, contenant des commentaires du Service de santé animale de la FAO sur le projet de Code d'usages relatif à l'homologation des médicaments vétérinaires. Le Comité a accepté une légère modification du paragraphe 4 suggéré par la FAO.

55. Le Comité est convenu de joindre au présent rapport la version révisée du Code d'usages pour l'homologation des médicaments vétérinaires, en tant qu'Annexe IX, pour l'information des gouvernements membres du Codex. Il a également exprimé ses remerciements sincères à l'OIE pour son travail d'élaboration et de mise au point du Code.

RAPPORT INTERIMAIRE SUR LE REPERTOIRE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 11 de l'ordre du jour)

56. Le Comité a noté que la délégation des Etats-Unis précédemment accepté (ALINORM 93/31, par. 69-71) de poursuivre l'élaboration du répertoire et de soumettre un rapport intérimaire au cours de la présente session. La délégation des Etats-Unis a indiqué qu'elle avait réuni des informations à jour sur les lois et règlements en usage dans le monde entier en ce qui concerne l'homologation des médicaments vétérinaires. La troisième édition du "Répertoire des règlements et des organismes chargés des produits vétérinaires homologués" a été mise à la disposition de tous les délégués présents. Ce répertoire comprend des renseignements sur 73 pays coopérants, ainsi que les noms et les adresses des organismes chargés actuellement de l'homologation dans ces pays. Le document a également été fourni sous forme informatisée.

57. Le Comité a remercié les Etats-unis pour ce travail. Il a encouragé les pays membres et la FAO à soumettre des données supplémentaires, afin de mettre à jour le Répertoire et de continuer l'élaboration d'une base de données des produits vétérinaires homologués dans chaque pays. Le Comité est convenu que les Etats-Unis présenteront un rapport intérimaire à sa prochaine session.

58. La délégation de l'Argentine a informé le Comité que son "Répertoire de médicaments vétérinaires" était disponible sous forme de publication. Une version informatisée sera bientôt prête.

METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 12 de l'ordre du jour)

59. Le Comité était saisi du document de séance N° 1 intitulé Rapport de la session plénière de la sixième réunion du Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage", au total, 45 délégués et observateurs de 18 pays étaient présents. Ce rapport a été présenté par M. Richard Ellis (Etats-Unis) président du Groupe de travail.

60. On a noté qu'actuellement 8 méthodes ont été adoptées et 14 ont fait l'objet d'une approbation provisoire. Le Groupe de travail a examiné différentes présentations des méthodes recommandées pour les limites maximales de résidus qui seront publiées. Il est convenu que les méthodes Codex, qu'elles soient provisoires ou non, devront être présentées selon la méthode ISO, utilisée dans l'Annexe 1 du rapport du Groupe de travail.

61. Le Groupe de travail a également discuté des procédures à suivre pour obtenir des méthodes utilisables pour les LMR du Codex et de l'exécution d'études de

validation ou interlaboratoires, conformément aux directives établies. Le Président a indiqué que le Groupe de travail devra poursuivre ses recherches de méthodes appropriées.

62. Des rapporteurs ont été désignés pour examiner des méthodes pour l'analyse des résidus de deux médicaments vétérinaires pour lesquels la 40ème réunion du JECFA avait recommandé des LMR; en outre, des méthodes d'analyse ont été prises en considération pour 16 substances.

63. Le Comité est convenu d'adopter les recommandations suivantes du Groupe de travail:

- i) les gouvernements devraient continuer à faire parvenir pour examen au Groupe de travail ad hoc des méthodes validées pour l'analyse des médicaments vétérinaires pour lesquels des LMR ont été recommandées;
- ii) un statut provisoire devrait être attribué aux méthodes pour le chloramphénicol (méthode pour les muscles, le lait et les oeufs), le carazolol (4 méthodes) et la sulfadimidine (lait);
- iii) le statut de "recommandée sans réserve" devrait être donné à une méthode pour le closantel;
- iv) le Comité du Codex sur les résidus de pesticides, le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et le présent Comité devraient continuer à coordonner leurs travaux de mise au point de directives pertinentes pour les méthodes d'analyse et d'échantillonnage;
- v) le Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait continuer à assurer une aide au Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

64. Le Comité a remercié le Groupe de travail et son président pour le rapport établi, il a décidé que le Groupe de travail ad hoc sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage poursuivra ses travaux sous la présidence M. Richard Ellis (Etats-Unis).

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

65. Le Comité était saisi du document CX/RVDF 92/8, contenant des observations et des propositions d'addition à la liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité par le JECFA, transmises en réponse à la lettre circulaire CL 1992/4-RVDF; il devait également examiner le Document de séance No. 2 contenant le rapport du Groupe de travail ad hoc sur les priorités. Le président du Groupe de travail, M. J. Owusu (Australie), a présenté le rapport et les recommandations.

66. Des observations écrites étaient parvenues de l'Australie, du Brésil, du Canada et des Etats-Unis. L'Australie et le Brésil ont estimé que la liste des substances prioritaires actuelle représente une charge de travail considérable pour le JECFA et qu'il n'y a pas lieu de proposer l'addition de nouvelles substances. Les Etats-Unis n'ont pas proposé d'additions à la liste mais ont confirmé l'engagement pris par des sociétés américaines de fournir des données au JECFA. Le Canada a proposé d'ajouter le sel sodique du ceftiofur à la liste des substances prioritaires. Durant la réunion du Groupe de travail, la Nouvelle-Zélande avait proposé d'ajouter la moxidectine à la liste.

67. La demande de données destinées à la quarante-deuxième réunion du JECFA, prévue pour février 1994, a été formulée dans la lettre circulaire CL 1992/23-RVDF. Il était demandé que toutes les données soient communiquées au plus tard le 1er février 1993 pour toutes les substances de la catégorie 1 de l'Annexe X du rapport de la Sixième session du CCRVDF (ALINORM 93/31), sauf pour l'apramycine. Toutefois, on a indiqué au Comité qu'aucune donnée ne pourrait être obtenue pour la rafoxamide qui a été retirée de la liste. Le lévamisole, évalué à la trente-sixième réunion du JECFA, a été proposé pour évaluation à la quarante-deuxième réunion. Le Secrétariat du JECFA a déclaré qu'il consultera la société industrielle qui présente cette substance pour établir si cela est réalisable.

68. Il avait été provisoirement prévu d'évaluer la plupart des médicaments vétérinaires de la catégorie 2 de l'Annexe X d'ALINORM 93/31 à la quarante-troisième réunion du JECFA, fin 1994. Les données seront nécessaires environ un an avant la réunion. La chlortétracycline et la tétracycline ont été transférées à la catégorie 3, leur examen ayant été jugé moins prioritaire que celui des autres médicaments vétérinaires figurant sur la liste. La kanamycine a été retirée de la liste du fait qu'elle n'est pas communément utilisée dans les animaux destinés à la consommation humaine, et qu'il serait vraisemblablement impossible d'obtenir les données en permettant l'évaluation. On a proposé d'ajouter la ractopamine, évaluée à la quarantième réunion du JECFA, dans la catégorie 2, ses résidus pouvant poser des problèmes dans le commerce. Le fabricant avait fourni l'assurance que les données nécessaires à une réévaluation seraient disponibles à temps pour en permettre l'examen par la quarante-troisième réunion du JECFA, et c'est pour cette raison que ce médicament a été ajouté dans la catégorie 2. Le sel sodique du ceftiofur et la moxidectine ont été ajoutés à la catégorie 3, leur évaluation par la quarante-cinquième réunion du JECFA, mi 1995, étant provisoirement prévue.

69. Le Comité a approuvé la liste des substances prioritaires présentée à l'Annexe X du présent rapport. Il a également décidé de supprimer les catégories 4 et 5 (substances présentant un intérêt éventuel qui ne répondent peut-être pas aux critères actuels d'évaluation, et substances dont l'évaluation n'est pas encore prévue), et de retirer les substances mentionnées dans ces catégories à l'Annexe X de l'ALINORM 91/31, estimant que ces catégories n'avaient pas de raison d'être.

70. On a signalé que les dates proposées pour la prochaine session du CCRVDF et les réunions du JECFA ne permettraient pas de modifier la liste des substances de la catégorie 3 à la session de 1994 du CCRVDF. On a proposé d'effectuer ces changements à titre exceptionnel. Le Secrétariat du JECFA a rappelé au Comité que les Etats Membres peuvent demander au Secrétariat d'inscrire des médicaments vétérinaires à l'ordre du jour du JECFA. De telles demandes seront examinées attentivement si l'assurance est donnée que les renseignements nécessaires seront fournis.

71. Le Groupe de travail avait examiné une proposition de la COMISA relative à l'adoption d'un système d'appréciation des critères applicables à l'inclusion des médicaments vétérinaires dans la liste des priorités du CCRVDF. Le Comité a été informé par la COMISA que ce document sera révisé et soumis au Secrétariat du Codex pour distribution et discussion par le Groupe de travail sur les priorités et le CCRVDF à sa huitième session.

72. Le Comité a remercié de leur travail le Groupe de travail, son Président, et le rapporteur; il a décidé d'approuver la reconduction du Groupe de travail ad hoc sur les priorités sous la présidence de la délégation de l'Australie. Le Comité est convenu également de distribuer un questionnaire demandant de désigner des médicaments vétérinaires susceptibles d'évaluation prioritaire.

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

73. Le Président a informé le Comité des demandes réitérées de la presse d'assister aux sessions du CCRVDF; il a indiqué que l'admission de la presse aux réunions dépendait de l'avis du Comité et de l'approbation du pays hôte.

74. On a fait valoir que la Commission avait recommandé que l'élaboration des normes du Codex soit transparente et que les réunions soient ouvertes aux organisations internationalement reconnues.

75. Le Comité a recommandé que le pays hôte envisage d'autoriser la présence d'observateurs représentant la presse à la prochaine session du CCRVDF, étant entendu que cette participation se limiterait à la prise de notes sur les débats. Pour ne pas déranger les travaux, photographies et les enregistrements vidéo et audio ne seront pas autorisés. Le Comité informera la Commission de cette recommandation.

76. Le Comité est également convenu d'inscrire les points suivants aux débats de sa prochaine session:

- examen de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires aux étapes 4 et 7;
- examen du Rapport de la 42e session du JECFA;
- examen de méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments;
- examen de la Liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité; et
- un rapport sur l'état d'avancement du répertoire des médicaments vétérinaires (Etats-Unis)
- proposition de classement des critères employés pour déterminer l'ordre de priorités des composés soumis à l'évaluation du JECFA.

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

77. Le Comité a été informé que les dates de sa huitième session ont été provisoirement fixées du 7 au 10 juin 1994 à Washington, D.C., étant entendu que les réunions des groupes de travail se tiendraient le lundi 6 juin.

ALINORM 93/31A
Appendice 1

COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
DANS LES ALIMENTS
Etat d'avancement des travaux

Code/directive/limite maximale de résidus	Etape	Mesures à prendre par:	Document
Projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires	8	20e CCA	ALINORM 93/31, Annexe II
Avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires	5/8	20e CCA	ALINORM 93/31A, Annexe II
Avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires	5	20e CCA	ALINORM 93/31A, Annexe IV
Projet de Code d'usages pour le contrôle et l'utilisation des médicaments vétérinaires	8	20e CCA	ALINORM 93/31A, Annexe VII
Projet de directives pour la mise en place d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	8	20e CCA	ALINORM 93/31, Annexe VIII; ALINORM 93/31A, Annexe VIII
Projet de glossaire de termes et de définitions	8	20e CCA	ALINORM 93/31, Annexe IX
Projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires	7	JECFA CCRVDF	ALINORM 93/31A, Annexe III
Avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires	4	JECFA CCRVDF	ALINORM 93/31A, Annexe V
Médicaments vétérinaires auxquels n'ont pas été attribuées de DJA ou de LMR	--	Gouvernements 8e CCRVDF	ALINORM 93/31A, Annexe VI
Liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité	--	20e CCA Gouvernements Groupe de travail sur les priorités 8e CCRVDF	ALINORM 93/31A, Annexe X
Code d'usages pour l'homologation des médicaments vétérinaires	--	--	ALINORM 93/31A, Annexe IX
Procédure d'adoption des LMRV par la Commission	--	Gouvernements 11e CCGP 8e CCRVDF	ALINORM 93/31A, par. 11-17
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage	--	Gouvernements Groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage 8e CCRVDF	ALINORM 93/31A, par. 59-64
Rapport intérimaire sur le Répertoire des médicaments vétérinaires	--	Etats-Unis 8e CCRVDF	ALINORM 93/31A, par. 56-58

LIST OF PARTICIPANTS¹
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

Chairman: Dr. Gerald B. Guest
Président: Director
Presidente: Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
Food and Drug Administration
7500 Standish Place
Rockville, MD 20855, U.S.A.

Rapporteur: Dr. J. M. Rutter
Director and Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw
Addlestone, Surrey KT15 3 NB
United Kingdom

Assistant to Dr. Sharon Thompson
Chairman: Assistant to the Director
Assistant Center for Veterinary Medicine (HFV-1)
au Président: Food and Drug Administration
Asistente 7500 Standish Place
al Presidente: Rockville, MD 20855, U.S.A.

- ¹ The Heads of Delegations are listed first; alternates, advisers and consultants are listed in alphabetical order.
Les chefs de délégation figurent en tête et les suppléants, conseillers et consultants sont énumérés par ordre alphabétique.
Figuran en primer lugar los Jefes de las delegaciones, los suplentes, Asesores y Consultores aparecen por orden alfabético.

MEMBER COUNTRIES

PAYS MEMBRES

PAISES MIEMBROS

ARGENTINA
ARGENTINE

Dr. Rodolfo Acerbi
Gerente Diagnóstico Control y Métodos
SENASA
Av. Alexander Fleming 1653
(1840) Martínez
Buenos Aires
Argentina

Dr. Eduardo Butler
Coordinador General
Aprobación de Productos Farmacológicos
SENASA
Av. Alexander Fleming 1653
(1840) Martínez
Buenos Aires
Argentina

Mr. J. Agustín Caballero
Minister Counsellor
Commercial and Economic Affairs
Embassy of Argentina
Commercial Section
1901 L Street, N.W.
Suite 801
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

Mr. Federico S. Fische
Second Secretary
Commercial and Economic Affairs
Embassy of Argentina
Commercial Section
1901 L Street, N.W.
Suite 801
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Dr. Robert Biddle
Senior Assistant Director
Meat Inspection Branch
Australian Quarantine and
Inspection Service
Department of Primary Industries
and Energy
Canberra ACT 2601
Australia

Dr. John Owusu
A/g Registrar
Agricultural and Veterinary
Chemicals Branch
Department of Primary Industries
and Energy
Canberra ACT 2601
Australia

Dr. Norman Blackman
Principal Veterinary Officer
Food Safety Assessment Section
Animal and Plant Health Branch
Bureau of Rural Resources
P.O. Box E11
Queen Victoria Terrace
ACT 2600
Australia

Dr. Brian Priestly
Scientific Director
Chemicals Safety Unit
Department of Health, Housing
and Community Services
G.P.O. Box 9848
Canberra ACT 2601
Australia

Mr. Claude Gauchat
Executive Director
Agricultural and Veterinary
Chemicals Association
Private Bag 938
North Sydney NSW 2059
Australia

Mr. Kerryn McDougall
Special Chemist
NSW Agriculture
Wollongbar Agricultural Institute
Wollongbar NSW 2477
Australia

Mr. Allen Morley
Consultant
Adam Environmental
P.O. Box 961
Lane Cove NSW 2066
Australia

Dr. Sarah Kahn
Veterinary Counsellor
Embassy of Australia
1601 Massachusetts Ave., N.W.
Washington D.C. 20036
U.S.A.

BELGIUM
BELGIQUE
BELGICA

Prof. Dr. M. Debackere
University of Ghent
Ministry of Public Health
Casinoplein 24
B-9000 Ghent
Belgium

Dr. W. Vandaele
BVD Consultant
Av. Chevalier Jehan, 87
B-1300 Wavre
Belgium

BRAZIL
BRESIL
BRASIL

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

Mr. Nestor Forster, Jr.
Third Secretary
Trade Policy Section
Brazilian Embassy
3006 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20008
U.S.A.

CANADA

Dr. Len Ritter
Director
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Building
Room 2605-C
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Dr. M.S. Yong
Chief, Human Safety Division
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Building
Room 2605-C
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Mr. J.L. Mercer
Special Projects Officer
Bureau of Veterinary Drugs
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Main Statistics Building, Room 2605-C
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Dr. Bruce Groves
General Manager
Animal Health Division
Pfizer
P.O. Box 800
Pointe Claire/Dorval
Quebec H9R 4V2
Canada

Ms. Jean Szkotnicki
Executive Director
Canadian Animal Health Institute
27 Cork Street West
Guelph, Ontario N1H 2W9
Canada

Dr. Larry Stobbs
Manager, Animal Health Research
Elanco Division
Eli Lilly Company
305 Consortium Court
London, Ontario N6E 2S8
Canada

Dr. James D. MacNeil
Head, Food Animal Chemical
Residues Section
Health of Animals Laboratory
Agriculture Canada
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3
Canada

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

Dr. Zhu Beilei
Professor of Pharmacology & Toxicology
College of Veterinary Medicine
Beijing Agricultural University
Beijing 100094
China

Mrs. Sun Zhaofen
Deputy Director
Tianjin Import and Export Commodity
Inspection Bureau of P.R.C.
6 Pu Kou Dao
Hexi Dist
Tianjin 300042
China

Ms. Li Liping
Quality Control Official
State Administration of Import
and Export Commodity Inspection
No. 15 Fan Caode West Road
Beijing 100020
China

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Dr. Kaj Andreasen
Senior Veterinary Officer
Danish Veterinary Service
Rolighedsvej 25
DK-1958 Frederiksberg C
Denmark

Milner Green Lauridsen
Senior Research Chemist
National Food Agency
Morkhøj Bygade 19
DK-2860 Søborg
Denmark

Torben Westfahl
Master of Science
Danish Veterinary Service
Food Control Laboratory
Postbox 93
Odinsvej 4
DK-4100 Ringsted
Denmark

DOMINICA
DOMINIQUE

Mrs. Hannelore Angela Benjamin
Permanent Representative
Permanent Mission
Via Laurentina 767
00143 Rome, Italy

EGYPT
EGYPTE
EGIPTO

Dr. Mustafa Mahmoud Heikal
Embassy of Egypt
1580 Connecticut Ave., N.W.
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

Dr. Ibrahim Antar
Agricultural Counselor
Embassy of Egypt
1580 Connecticut Ave., N.W.
Washington, D.C. 20036
U.S.A.

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Dr. Jorma Hirn
Head of Department
National Veterinary Institute
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
00100 Helsinki
Finland

FRANCE
FRANCIA

Dr. J. Boisseau
Directeur du Laboratoire National
des Médicaments Vétérinaires
Centre National d'Etudes Vétérinaires
et Alimentaires (CNEVA)
Javene
35133 Fougères
France

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

Mr. C. Meurier
Centre National d'Etudes Vétérinaires
et Alimentaires (CNEVA)
Direction Générale
22 rue Pierre Curie
94701 Maisons-Alfort Cedex
France

Mr. Milhaud
Conseil Supérieur de l'Ordre
des Vétérinaires
34 rue Breguet
75011 Paris
France

Dr. Monsallier
Section Nationale des Groupements
Techniques Vétérinaires
B.P. 7
35140 Saint-Aubin du Cormier
France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Prof. Dr. Reinhard Kroker
Federal Health Office
P.O. Box 33 00 13
D-1000 Berlin 33
Germany

Prof. Dr. Michael Petz
Bergische Universität
Gesamthochschule Wuppertal
P.O. Box 10 01 27
D-5600 Wuppertal 1
Germany

Dr. Peter Altreuther
Bayer AG
Veterinary Division/Development
D-5090 Leverkusen
Germany

Dr. Rainer Humke
Hoechst AG
Produktentw. Tiergesundheit
Geb. K 607
D-6230 Frankfurt 80
Germany

Dr. Martin Schneidereit
Bundesverband für Tiergesundheit
Aennchenplatz 6
D-5300 Bonn 2
Germany

IRELAND
IRLANDE
IRLANDA

Mr. S.P. O'Connor
Deputy Director
Veterinary Services
Department of Agriculture and Food
Agriculture House
Dublin 2, Ireland

Mr. C.M. O'Sullivan
Deputy Director (Veterinary)
National Drugs Advisory Board

ISRAEL

Dr. Stefan Soback
Head
National Residue Control Laboratory
Ministry of Agriculture
Kimron Veterinary Institute
P.O. Box 12
50250 Beit Dagan, Israel

JAPAN
JAPON

Dr. Hiroshi Takimoto
Assistant Director
Veterinary Sanitation Division
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki,
Chiyoda-ku, Tokyo 100-45
Japan

Dr. Norio Hirayama
Deputy Director
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

Mr. Fuminori Takamura
Chief of Planning and Information
Research Institute for Animal
Science in Biochemistry & Toxicology
3-7-11 Hashimoto Dai,
Sagamihira, 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 Advisor
Corp. Japan Veterinary Pharmaceutical
Association
1-2, Kanda Surugadai
Chiyoda-ku, Tokyo 101
Japan

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

Dr. Joo-Ho Lee
Assistant Director
Animal Health Division
Livestock Bureau
Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries
Republic of Korea

Dr. Jong-Myung Park
Director
Residue and Toxicology Division
Veterinary Research Institute
Rural Development Administration
430-016, Anyang City
Kyong-gi Do
Republic of Korea

Dr. Moon-Han Lee
Professor
College of Veterinary Medicine
Seoul National University
103 Seodum-Dong, Suwon-City,
Kyong-gi Do 441-744
Republic of Korea

MADAGASCAR

Mr. Biclair H.G. Andrianantoandro
Counselor for Economic
and Commercial Affairs
Embassy of Madagascar
2374 Massachusetts Ave., N.W.
Washington, D.C. 20006
U.S.A.

**MALAYSIA
MALAISIE
MALASIA**

Dr. Hadi Bin Dato Hashim
Deputy Director General
of Veterinary Services I
Department of Veterinary Services
Ministry of Agriculture
Block A, Level 8-9
Exchange Square
Off Jalan Semantan
Bukit Damansara
50630 Kuala Lumpur
Malaysia

**MEXICO
MEXIQUE**

Ms. Josefina Gomez-Miranda
Km. 11.5 Carretera Federal
Jiutepec, Morelos
C.P. 62500 México
Mexico

**NETHERLANDS
PAYS BAS
PAISES BAJOS**

Dr. C.J.A. Barel
Ministry of Agriculture,
Nature Management and Fisheries
Department for the Environment
Quality and Nutrition
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
The Netherlands

Mr. W.F.G.L. Droppers
Ministry of Welfare,
Health and Cultural Affairs
Food and Product Safety Affairs
P.O. Box 3008
2280 MK Rijswijk (ZH)
The Netherlands

Mr. J.H.G. Goebbels
Ministry of Welfare, Health
and Cultural Affairs
Veterinary Public Health Inspectorate
P.O. Box 5406
2280 HK Rijswijk (ZH)
The Netherlands

Dr. R.W. Stephany
National Institute of Public Health
and Environmental Protection
European Communities Reference
Laboratory
P.O. Box 1
3720 BA Bilthoven
The Netherlands

**NEW ZEALAND
NOUVELLE ZELANDE
NUEVA ZELANDIA**

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

C. Ian Blincoe
Executive Director
Agricultural Chemical
and Animal Remedies
Manufacturers' Association
of New Zealand (Inc.)
P.O. Box 5069
Wellington
New Zealand

B. L. Marshall
National Manager (Residues)
MAF Regulatory Authority
(Meat and Seafood)
Ministry of Agriculture and Fisheries
P.O. Box 2526
Wellington
New Zealand

NIGERIA

Dr. S.C. Opara
Deputy Director
Food and Drugs Administration
and Control
Federal Ministry of Health
and Human Services
Federal Secretariat
P.M.B. 12525 Lagos
Nigeria

**NORWAY
NORVEGE
NORUEGA**

Mr. John Race
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 Oslo, Norway

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

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

PORTUGAL

Prof. Dr. Eduardo Fontes
Faculdade Medicina Veterinaria
Lisboa
Portugal

Dr. Carlos Rito
Head
Veterinary Medicinal Products
Division
Direccao-Geral Da Pecuaria
Ministerio da Agricultura
Lg. Academia Nacional
das Belas Artes, 2
1294 Lisboa
Portugal

**RUSSIAN FEDERATION
FEDERATION RUSSE
FEDERACION RUSA**

Mrs. Svetlana N. Rusanova
Main Specialist
Scientific and Technical Department
Committee of Fisheries
Ministry of Agriculture
of the Russian Federation
Rozhdestwensky Bul., 12
Moscow, 103045
Russian Federation

Mrs. Nina V. Chupakhina
Chief
Laboratory of Standardization
Russian Federal Research Institute
of Fisheries and Oceanography
(VNIRO)
V. Krasnoselskaya, 17
Moscow, 107140
Russian Federation

Mr. Yevgeniy Lobanov
Russian Trade Mission

**SPAIN
ESPAGNE
ESPANA**

Dr. Theodora Reuvers
Centro Nacional de Alimentación
Instituto Nacional de Salud
Carlos III
Ctra. de Pozuelo Km 2
Majadahonda
Madrid
Spain

**SWEDEN
SUEDE
SUECIA**

Dr. Anders Manestam
Chief Government Veterinary
Inspector
National Food Administration
Box 622
S-751 26 Uppsala
Sweden

Dr. Hakan Johnsson
Head of Chemistry Division 3
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 Berne 14
Switzerland

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

Dr. R. Charrière
MGB-Fleischlabor
CH-1784 Courtepin
Switzerland

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

Mr. T. Stijve
Nestec SA
CH-1800 Vevey
Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Mrs. Yuantar Pruksaraj
Veterinary Director
Division of Feed Quality Control
Department of Livestock Development
Phyathai Road
Bangkok 10600
Thailand

Miss Srisit Karunyavanij
Pharmacist
Medical Scientist 9
Department of Medical Sciences
Yod-Se, Bangkok 10100
Thailand

Miss Yawanit Thongpahasatcha
Industrial Counsellor
Office of the Industrial Counsellor
Royal Thai Embassy

Miss Kanuengnit Korthammarit
Veterinarian
Head of Feed Registration
and Licence Section
Division of Feed Analysis Control
Department of Livestock Development
Ministry of Agriculture
Phyathai Road
Bangkok 10600, Thailand

TURKEY
TURQUIE
TURQUIA

Pharm. Gulser Acar
Chief
Material and Supply Control Division
General Directorate
of Primary Health Care
Ministry of Health

UNITED KINGDOM
ROYAUME UNI
REINO UNIDO

Mr. R.C. McKinley
Head
Chemical Safety of Food Division
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Room 510, Ergon House
c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR, U.K.

Dr. J.M. Rutter
Director, Chief Executive
Veterinary Medicines Directorate
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Woodham Lane, New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB, U.K.

Dr. K.N. Woodward
Director of Licensing
Veterinary Medicines Directorate
Ministry of Agriculture,
Fisheries and Food
Woodham Lane, New Haw
Addlestone
Surrey KT15 3NB, U.K.

Dr. S.N. Dixon
Head of Branch
Veterinary Drug Residues
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Room 234, Ergon House
c/o Nobel House
17 Smith Square
London SW1P 3JR, U.K.

Dr. G. Shearer
Head
Veterinary Drug Residues Section
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Colney Lane
Norwich NR4 7UQ, U.K.

Dr. T. Marrs
Senior Medical Officer
Department of Health
Room 905
Hannibal House
Elephant and Castle
London SE1 6TE, U.K.

Dr. D. Miller
COMISA Executive Secretariat
c/o Sandoz Pharmaceuticals
Frimley Business Park
Camberly
Surrey GU16 5SG, U.K.

Mr. Roger R. Cook
National Office of Animal
Health Limited
3 Crossfield Chambers
Gladbeck Way
Enfield, Middlesex EN2 7HF
U.K.

Dr. Anthony J. Mudd
Cyanamid (UK)
Animal Health Division
Cyanamid House, Fareham Road
Gosport, Hants PO13 OAS, 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
300 12th Street, S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Robert C. Livingston
Director
Office of New Animal Drug Evaluation
HFV-100
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Room 389
Rockville, MD 20855, U.S.A.

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

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

Dr. Harless A. McDaniel
Assistant to the Deputy
Administrator for Veterinary
Services
APHIS
U.S. Department of Agriculture
Presidential Building, Room 204
6525 Belcrest Road
Hyattsville, MD 20782, U.S.A.

Dr. Richard Mikita
International Programs
FSIS, Room 0038 South Bldg.
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. John O'Rangers
Office of New Animal Drug
Evaluation (HFV-100)
Center for Veterinary Medicine
Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Room 389
Rockville, MD 20855, U.S.A.

Dr. Irving Sackett, Jr.
Inspection Services Division
National Marine Fisheries Service
Room 6138
1335 East-West Highway
Silver Spring, MD 20910, U.S.A.

Dr. Richard Talbot
Virginia Polytechnic Institute
and State University
College of Veterinary Medicine
Phase II, Duck Pond Drive
Blacksburg, VA 24061, U.S.A.

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

Ms. Adrienne Dern
Vice President
International and Section Activities
Animal Health Institute
P.O. Box 1417-D50
Alexandria, VA 22313-1480, U.S.A.

Mr. Joseph DiNetta
Senior Director
Regulatory Affairs
Merck and Company
P.O. Box 2000
Rahway, N.J. 07065, U.S.A.

Dr. Gordon Kemp
Director
Science Policy Affairs
Pfizer, Inc.
Eastern Point Road
Groton, CT 06350, U.S.A.

Dr. David Kowalczyk
Monsanto Company, B2SC
800 N. Lindbergh Boulevard
St. Louis, MO 61367, U.S.A.

Dr. Beth Lautner
National Pork Producers Council
1776 N.W. 114th Street
Clive, IA 50325, U.S.A.

Dr. Bruce Martin
Manager
Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 W. Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46170
U.S.A.

Dr. Patrick Moore
Pitman-Moore
421 East Hawley Street
Mundelein, IL 60060, U.S.A.

Dr. Rainer Muser
Director
Product Development & Registration
Hoechst-Roussel Agri-Vet Company
Rt. 202-222206 North
Somerville, NJ 08876, U.S.A.

Dr. Robert Nessel
Pitman-Moore, Inc.
Vice President
Regulatory and Government Affairs
1726 M Street, N.W., Suite 701
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Dr. Larry Pendlum
Director
Regulatory Affairs
Lilly Research Laboratories
2001 W. Main Street
P.O. Box 708
U.S.A.

Dr. Denise Sofranko
Governmental Relations Division
American Veterinary Medical Association
1101 Vermont Avenue, N.W., Suite 710
Washington, D.C. 20005
U.S.A.

Dr. Stephen Sundlof
College of Veterinary Medicine
University of Florida
Bldg. 471, Mowry Road, Box J-137
Gainesville, FL 32610, U.S.A.

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

Mr. Richard Wang
SmithKline Beecham Animal Health
West Chester, PA 19380, U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

AOAC INTERNATIONAL (AOAC)

George R. Heavner
Technical Coordinator
AOAC International
2200 Wilson Boulevard, Suite 400
Arlington, VA 22201-3301, U.S.A.

EUROPEAN COMMUNITIES (EC)

Mr. Robert Hankin
Principal Administrator
Directorate General for Internal Market
and Industrial Affairs
Commission of the European Communities
200 Rue de la Loi
1049 Brussels, Belgium

Mrs. Claire Gaudot
Expert
Directorate General for Agriculture
Commission of the European Communities
200 Rue de la Loi
1049 Brussels, Belgium

Mr. Juan Perez-Lanzac
Officer
Directorate General for Agriculture
Commission of the European Communities
200 Rue de la Loi
1049 Brussels, Belgium

Mr. Bent Mejborn
EC Council Secretariat
170 Rue de la Loi
Brussels 1048, Belgium

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)

Prof. Dr. Walther H. Heeschen
Institute für Hygiene
Postfach 6069
D-2300 Kiel 14
Germany

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
CONSUMERS UNIONS (IOCU)**

Lisa Lefferts
6719 Chillum Manor Road
Hyattsville, MD 20783
U.S.A.

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES
(OIE)**

Dr. Jacques Boisseau
Director
National Veterinary Drug Laboratory
La Haute-March - Javene
35133 Fougères, France

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

Dr. Brendan Fox
President of COMISA
Elanco Products Company
Lilly Corporate Center
Indianapolis, Indiana 46285
U.S.A.

Dr. David J.S. Miller
Executive Secretary
and Spokesman of COMISA
Sandoz Pharmaceuticals
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey GU 16 5SG, U.K.

Dr. Louis Maes
Chairman
FEDESA Codex Working Party
Janssen Pharmaceutica
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse, Belgium

Dr. Klaus König
Merck Sharp & Dohme GmbH
Walchenseestrasse 8-12
D-8201 Lauterbach, Germany

Dr. Isabelle Demade
SmithKline Beecham
Avenue Louise 287/13
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Jean-Pierre Scheid
Member
FEDESA Codex Working Party
Roussel Uclaf
163 Avenue Gambetta
F-75020 Paris, France

Dr. Gunter Kruse
Member
FEDESA Codex Working Party
Pfizer, Inc.
Animal Health Group
235 E. 42nd Street
New York, N.Y. 10017, U.S.A.

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

Ms. Brigitte Biedermann
Administration Manager
COMISA
Rue Defacqz 1, Bte 8
B-1050 Brussels, Belgium

Dr. Don Ingle
Manager
International Animal Regulatory
Affairs
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.J. 08540, U.S.A.

Mr. Ross Lobell
Manager
Regulatory Affairs
and Research Program Planning
Schering-Plough Animal Health
P.O. Box 529
Kenilworth, N.J. 07033, U.S.A.

Mr. Dennis Erpelding
Manager
Government Relations
Elanco Animal Health
1901 L Street, N.W.
Suite 705
Washington, D.C. 20036, U.S.A.

Dr. Richard Gustafson
Research Fellow
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, NJ 08540
U.S.A.

Dr. Raul Guerrero
International Area Research
Administrator
Elanco Animal Health
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140, U.S.A.

Mr. William Horton
Group Leader
Residue Chemistry
American Cyanamid Company
P.O. Box 400
Princeton, N.J. 08540, U.S.A.

PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION
(PAHO/WHO)

Dr. Claudio R. Almeida
Regional Advisor
Food Protection
Veterinary Public Health Program
Pan American Health Organization
525 Twenty-Third Street, N.W.
Washington, D.C. 20037-2895
U.S.A.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS (FAO)

J. Paakkanen
Nutrition Officer
Food Policy and Consumer Protection
Group
Food Quality and Standards Service
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)

Dr. John L. Herrman
International Programme
on Chemical Safety
World Health Organization
1211 Geneva 27
Switzerland

Dr. Judith Juskevich
5280 Russell St.
Halifax
Nova Scotia B3K 1W6
Canada

JOINT FAO/WHO SECRETARIAT

Mr. David H. Byron
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome, Italy

Dr. Enrico Casadei
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
FAO
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., S.W.
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. Natalie Zalc
FSIS
U.S. Department of Agriculture
Room 3175-South Building
14th and Independence Ave. S.W.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

SPECIAL

Dr. John S. Fournier
International Affairs Staff
(HFY-50)
Office of Health Affairs, FDA
5600 Fishers Lane, Room 15A-32
Rockville, Maryland 20857, U.S.A.

Dr. Alejandro B. Thiermann
U.S. Coordinator
for Codex Alimentarius
U.S. Department of Agriculture
APHIS-Room 324-Admin. Bldg.
14th and Independence Ave., SW.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

Dr. Gary Burin
Office of Pesticide Programs
Environmental Protection Agency
401 M Street, N.W.
Washington, D.C. 20460, U.S.A.

Mr. Richard Teske
FDA

Dr. H. Russell Cross
Administrator
FSIS
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., SW.
Washington, D.C. 20250, U.S.A.

ALINORM 93/31A
ANNEXE II

AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS
DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
(Portés aux étapes 5 et 8 de la Procédure)

Remarque : La section 5 "Référence 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 (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie 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 "Etudes FAO - Alimentation et nutrition" (FNP).

1. Substance : Closantel
2. Dose journalière admissible (DJA) 0-30 µg/kg de poids corporel
fixée par le JECFA
- 3.1 a) Produit a) muscles et foie (ovins)
b) LMR b) 1500 µg/kg
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
- 3.2 a) Produit a) reins (ovins)
b) LMR b) 5000 µg/kg
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
- 3.3 a) Produit a) graisse (ovins)
b) LMR b) 2000 µg/kg
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
- 3.4 a) Produit a) muscles et foie (bovins)
b) LMR b) 1000 µg/kg
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
- 3.5 a) Produit a) reins et graisse (bovins)
b) LMR b) 3000 µg/kg
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée c) Closantel
4. Référence à des méthodes d'analyse
recommandées
5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT 799 (1990)
OMS SRT 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
OMS SRT en préparation
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Références à de précédentes ALINORM 91/31A, Annexe II
publications du Codex ALINORM 93/31, Annexe IV
1. Substance : Ivermectine
2. Dose journalière admissible (DJA) 0-1 µg/kg de poids corporel
fixée par le JECFA

- | | | |
|------|---|--|
| 3.1. | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus | a) Foie (bovins)
b) 100 µg/kg
c) 22,23 dihydroavermectine
Bla (H2Bla) |
| 3.2 | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée | a) Graisse (bovins)
b) 40 µg/kg
c) 22,23-dihydroavermectine
Bla (H2Bla) |
| 3.3 | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée | a) foie (ovins, porcins)
b) 15 µg/kg
c) 22,23-dihydroavermectine
Bla (H2Bla) |
| 3.4 | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée | a) graisse (ovins, porcins)
b) 20 µg/kg
c) 22,23-dihydroavermectine
Bla (H2Bla) |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse
recommandées | USDA/FSIS Chemistry Laboratory
Guidebook Method N° 5.035 |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS SRT 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
OMS SRT en préparation
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992) |
| 6. | Références à de précédentes
publications du Codex | ALINORM 91/31A, Annexe II
ALINORM 93/31, Annexe IV |
| 1. | <u>Substance : Benzylpénicilline</u> | |
| 2. | Dose journalière admissible (DJA)
fixée par le JECFA | 30 µg/kg/personne/jour (La dose
journalière administrée de la
substance mère doit demeurer
inférieure à ce niveau) |
| 3.1. | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée | a) Foie, reins et muscle
(bovins et porcins)
b) 50 µg/kg
c) Benzylpénicilline |
| 3.2. | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée | a) Lait (bovins)
b) 4 µg/kg
c) Benzylpénicilline |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse
recommandées | (A élaborer) |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS SRT 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS SRT 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991) |
| 6. | Références à de précédentes
publications du Codex | ALINORM 91/31A, Annexe II
ALINORM 93/31, Annexe IV |

1. Substance : Oxytétracycline
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-3 µg/kg de poids corporel
- 3.1. a) Produit a) Muscle (bovins, ovins, porcins, volailles, dindes, poissons)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Oxytétracycline
- 3.2. a) Produit a) Foie (bovins, ovins, porcins, poulets, dindes)
b) LMR b) 300 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Oxytétracycline
- 3.3. a) Produit a) Rein (bovins, ovins, porcins)
b) LMR b) 600 µg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Oxytétracycline
- 3.4. a) Produit a) Graisse (bovins, ovins, porcins, poulets, dindes)
b) LMR b) 10 µg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Oxytétracycline
- 3.5. a) Produit a) Lait (bovins)
b) LMR b) 100 µg/l
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Oxytétracycline
- 3.6. a) Produit a) Oeufs (poulets)
b) LMR b) 200 µg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Oxytétracycline
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées McWeeney, D.J. et al., Food Science Laboratory, MAFF (à paraître), (provisoire)
5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT 430 (1969)
FAO NMRS 45 (1969)
OMS SRT 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
6. Références à de précédentes publications du Codex ALINORM 91/31A, Annexe II
ALINORM 93/31, Annexe IV
1. Substance : Carbadox
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA Acceptation limitée de résidus
- 3.1. a) Produit a) Foie (porcins)
b) LMR b) 30 µg/kg
c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Acide de quinoxaline-2-carboxylique

- | | | |
|------|---|---|
| 3.2. | a) Produit
b) LMR
c) Définition des résidus pour
lesquels la LMR a été fixée | a) Muscle (porcins)
b) 5 µg/kg
c) Acide de quinoxaline-2-
carboxylique |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse
recommandées | USDA/FSIS Chemistry Laboratory
Guidebook Method No. 5.014.
Lynch, M. et Bartolucci, R.O., J.
Association of Analytical
Chemists, (1982), <u>65</u> , 66-70,
(provisoire) |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS SRT 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991) |
| 6. | Références à de précédentes
publications du Codex | ALINORM 91/31A, Annexe II
ALINORM 93/31, Annexe IV |

ALINORM 93/31A
ANNEXE III

PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
(Maintenus à l'étape 7 de la Procédure)

Remarque : La section 5 "Référence 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 (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie 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 : Sulfadimidine
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-4 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1. a) Produit a) Viande, foie, rein et graisse
 b) LMR b) 300 µg/kg (temporaire)
 c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Résidu total
- 3.2. a) Produit a) Viande, foie, rein et graisse
 b) LMR b) 100 µg/kg (temporaire)
 c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Sulfadimidine
- 3.3. a) Produit a) Lait (bovins)
 b) LMR b) 50 µg/l (temporaire)
 c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Résidu total
- 3.4. a) Produit a) Lait (bovins)
 b) LMR b) 25 µg/l (temporaire)
 c) Définition du résidu pour lequel la LMR a été fixée c) Sulfadimidine
4. Références à la (aux) méthode(s) d'analyse recommandée(s) a) Journal of the Association of Official Analytical Chemists Vol. 66 (1983) pp. 881, 884
 b) Journal of Agriculture and Food Chemistry mai-juin 1981, pp. 621-624
5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT 788 (1989)
 OMS SRT 815 (1991)
 OMS FAS 25 (1990)
 FAO FNP 41/2 (1990)
6. Références à de précédentes publications du Codex ALINORM 91/31, Annexe III
 ALINORM 91/31A, Annexe III
 ALINORM 93/31, Annexe III

ALINORM 93/31A
ANNEXE IV

AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS
VETERINAIRES

(Porté à l'étape 5 de la Procédure)

Remarque : La section 5 "Référence 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 (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie 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 "Etudes FAO - Alimentation et nutrition" (FNP).

1. Substance : Flubendazole
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-12 µg/kg de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) muscles et foie (ovins)
b) LMR b) 10 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Flubendazole
- 3.2 a) Produit a) muscle (volailles)
b) LMR b) 200 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Flubendazole
- 3.3 a) Produit a) foie (volailles)
b) LMR b) 500 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Flubendazole
- 3.4 a) Produit a) oeufs
b) LMR b) 400 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Flubendazole
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées
5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT en préparation
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Références à de précédentes publications du Codex
1. Substance : Thiabendazole
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-100 µg/kg de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) muscle, foie, rein, graisse (bovins, porcins, caprins et ovins), lait (bovins, caprins)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) somme du thiabendazole et du 5-hydroxythiabendazole)
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées

5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT en préparation
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Références à de précédentes publications du Codex
1. Substance : Triclabendazole
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-3 µg/kg de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) muscles (bovins)
b) LMR b) 200 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Triclabendazole
- 3.2 a) Produit a) foie, rein (bovins)
b) LMR b) 300 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Triclabendazole
- 3.3 a) Produit a) graisse (bovins), muscle, foie, rein, graisse (ovins)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Triclabendazole
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées
5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT en préparation
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Références à de précédentes publications du Codex
1. Substance : Isométymidium
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-100 µg/kg de poids corporel
- 3.1 a) Produit a) muscle, graisse, lait (bovins)
b) LMR b) 100 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Isométymidium
- 3.2 a) Produit a) foie (bovins)
b) LMR b) 500 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Isométymidium
- 3.3 a) Produit a) rein (bovins)
b) LMR b) 1000 µg/kg
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Isométymidium
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées
5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT en préparation
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)

6. Références à de précédentes publications du Codex
1. Substance : Somatotropines bovines
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA Non spécifiée ¹
- 3.1 a) Produit a) muscle, graisse, foie, reins, lait (bovins)
b) LMR b) Non spécifiée ²
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées
5. Références aux rapports du JECFA OMS SRT en préparation
OMS FAS 31 (1992)
FAO FNP 41/5 (1992)
6. Références à de précédentes publications du Codex

¹ La (DJA) "non spécifiée" est un terme applicable à un médicament vétérinaire pour lequel il existe une importante marge de sécurité lors de la consommation de ses résidus, sur la base des données disponibles en matière de toxicité et de dosage, lorsque ce médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour les raisons indiquées dans les évaluations individuelles, le Comité a conclu que l'utilisation de médicaments vétérinaires ne constitue pas un danger pour la santé humaine et qu'il n'est pas nécessaire de spécifier de valeurs pour les doses journalières admissibles.

² La LMR "non spécifiée" est un terme applicable à un médicament vétérinaire pour lequel il existe une importante marge de sécurité lors de la consommation de ses résidus, sur la base des données disponibles relatives à l'identité et à la concentration des résidus dans les tissus animaux lorsque ce médicament est utilisé conformément aux bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires. Pour cette raison, et pour les raisons indiquées dans les évaluations individuelles, le Comité a conclu que la présence de résidus de médicaments dans un produit animal donné ne constitue pas un sujet d'inquiétude et qu'il n'est pas nécessaire de spécifier une limite numérique maximale de résidus.

ALINORM 93/31A
ANNEXE V

AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS
DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
(Maintenus à l'étape 4 de la Procédure)

Remarque : La Section 5 - Référence 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 (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie 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 : Lévamisole
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-3 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1. a) Produit a) Muscle, foie, reins, graisse (bovins, ovins, porcins), lait (bovins)
b) LMR b) 10 µg/kg (temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Lévamisole
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées (A élaborer)
5. Référence aux rapports du JECFA OMS SRT 799 (1990)
OMS FAS 27 (1991)
FAO FNP 41/3 (1991)
6. Références à de précédentes publications du Codex ALINORM 91/31A, Annexe II
ALINORM 93/31, Annexe V
1. Substance : Carazolol
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-0,1 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1. a) Produit a) Muscle et graisse (bovins et porcins)
b) LMR b) 5 µg/kg (temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Carazolol
- 3.2. a) Produit a) Foie et reins (bovins et porcins)
b) LMR b) 30 µg/kg (temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Carazolol
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées (A élaborer)
5. Référence aux rapports du JECFA OMS SRT 815 (1990)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991)
6. Référence à de précédentes publications du Codex ALINORM 93/31, Annexe V

1. Substance : Spiramycine
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-5 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1. a) Produit a) Muscle (bovins et porcins)
b) LMR b) 50 µg/kg (temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Spiramycine
- 3.2. a) Produit a) Foie (bovins et porcins)
b) LMR b) 300 µg/kg (temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Spiramycine
- 3.3. a) Produit a) Reins (bovins et porcins)
b) LMR b) 200 µg/kg (temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Spiramycine
- 3.4. a) Produit a) Lait (bovins)
b) LMR b) 150 µg/l (temporaire)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Spiramycine
4. Référence à des méthodes d'analyse recommandées (A élaborer)
5. Référence aux rapports du JECFA OMS SRT 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991)
6. Référence à de précédentes publications du Codex ALINORM 93/31, Annexe V
1. Substance : Fébantel
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-10 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1. a) Produit a) Muscle, graisse et reins (bovins, ovins et porcins)
b) LMR b) 100 µg/kg (temporaire) (LMR de groupe)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Oxfendazole-sulfone
- 3.2. a) Produit a) Foie (bovins, ovins et porcins)
b) LMR b) 500 µg/kg (temporaire) (LMR de groupe)
c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée c) Oxfendazole-sulfone
- 3.3. a) Produit a) Lait (bovins)
b) LMR b) 100 µg/l (temporaire) (LMR de groupe)

1 LMR de groupe pour le fébantel, le fenbendazole et l'oxfendazole seuls ou en combinaison. La valeur de la LMR est la somme des résidus de fenbendazole, d'oxfendazole et d'oxfendazole sulfone, calculée en oxfendazole-sulfone.

- | | |
|--|--|
| c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | c) Oxfendazole-sulfone |
| 4. Références à des méthodes d'analyse recommandées | (A élaborer) |
| 5. Références aux rapports du JECFA | OMS SRT 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. Références à de précédentes publications du Codex | ALINORM 93/31, Annexe V |
| 1. <u>Substance</u> : <u>Fenbendazole</u> | |
| 2. Dose journalière admissible (DJA) établie par le JECFA | 0-25 µg/kg de poids corporel (temporaire) |
| 3.1. a) Produit | a) Muscle, graisse et reins (bovins, ovins et porcins) |
| b) LMR | b) 100 µg/kg (temporaire) (LMR de groupe) |
| c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | c) Oxfendazole-sulfone |
| 3.2. a) Produit | a) Foie (bovins, ovins et porcins) |
| b) LMR | b) 500 µg/kg (temporaire) (LMR de groupe) |
| c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | c) Oxfendazole-sulfone |
| 3.3. a) Produit | a) Lait (bovins) |
| b) LMR | b) 100 µg/l (temporaire) (LMR de groupe) |
| c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | c) Oxfendazole-sulfone |
| 4. Références à des méthodes d'analyse recommandées | (A élaborer) |
| 5. Référence aux rapports du JECFA | OMS SRT 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. Références à de précédentes publications du Codex | ALINORM 93/31, Annexe V |
| 1. <u>Substance</u> : <u>Oxfendazole</u> | |
| 2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA | 0-4 µg/kg de poids corporel (temporaire) |
| 3.1. a) Produit | a) Muscle, graisse et reins (bovins, ovins et porcins) |
| b) LMR | b) 100 µg/kg (temporaire) (LMR de groupe) |

¹ LMR de groupe pour le fébantel, le fenbendazole et l'oxfendazole seuls ou en combinaison. La valeur de la LMR est la somme des résidus de fenbendazole, d'oxfendazole et d'oxfendazole sulfone, calculée en oxfendazole-sulfone.

- | | | |
|------|--|--|
| | c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | c) Oxfendazole-sulfone |
| 3.2. | a) Produit | a) Foie (bovins, ovins et porcins) |
| | b) LMR | b) 500 µg/kg (temporaire) (LMR de groupe) |
| | c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | c) Oxfendazole-sulfone |
| 3.3. | a) Produit | a) Lait (bovins) |
| | b) LMR | b) 100 µg/l (temporaire) (LMR de groupe) |
| | c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée | c) Oxfendazole-sulfone |
| 4. | Références à des méthodes d'analyse recommandées | (A élaborer) |
| 5. | Références aux rapports du JECFA | OMS SRT 815 (1991)
OMS FAS 29 (1991)
FAO FNP 41/4 (1991) |
| 6. | Référence à de précédentes publications du Codex | ALINORM 93/31, Annexe V |

¹ LMR de groupe pour le fébantel, le fenbendazole et l'oxfendazole seuls ou en combinaison. La valeur de la LMR est la somme des résidus de fenbendazole, d'oxfendazole et d'oxfendazole sulfone, calculée en oxfendazole-sulfone.

ALINORM 93/31A
ANNEXE VI

LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EVALUES PAR LE JECFA
AU SUJET DESQUELS AUCUNE MESURE N'A ETE PRISE PAR LE COMITE

Remarque : La présente liste fait apparaître les substances évaluées par le JECFA et auxquelles aucune limite maximale de résidus n'a pu être recommandée. Le plus souvent, le fait qu'aucune LMR n'ait été établie s'explique par l'insuffisance des données fournies au JECFA pour ces évaluations. Toutefois, il est indispensable de se référer au rapport du Comité d'experts pour bien comprendre le statut de la substance concernée.

<u>Substance</u>	<u>Référence du JECFA</u>
Dimétridazole	34e session, SRT 788 (1989)
Ipronidazole	34e session, SRT 788 (1989)
Métronidazole	34e session, SRT 788 (1989)
Ronidazole	34e session, SRT 788 (1989)
Sulfathiazole	34e session, SRT 788 (1989)
Diminazène	34e session, SRT 788 (1989)
Isoméтамidium	34e session, SRT 788 (1989)
Olaquinox	36e session, SRT 799 (1990)
Tylosine	38e session, SRT 815 (1991)
Azapérone	38e session, SRT 815 (1991)
Chlorpromazine	38e session, SRT 815 (1991)
Propionylpromazine	38e session, SRT 815 (1991)
Furazolidone	40e session, SRT, en préparation
Nitrofurazone	40e session, SRT, en préparation
Ractopamine	40e session, SRT, en préparation

ALINORM 93/31A
ANNEXE VII

PROJET DE CODE D'USAGES POUR LE CONTROLE DE L'UTILISATION
DES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 8

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. Les bonnes pratiques en matière d'emploi des médicaments vétérinaires (BPMV), telles qu'elles sont définies par le CCRVDF, constituent 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, ainsi que des aspects liés à la technologie des denrées alimentaires.
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. Chaque établissement devra tenir un registre des entrées et des sorties de produits. Les conditions d'entreposage et de transport doivent être conformes aux indications 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 ADMINISTRER 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 les modes d'emploi, en tenant compte du niveau de compétence de l'utilisateur et en s'assurant que celui-ci ait bien saisi toute l'importance des temps d'attente et la manière de les calculer. De même, il importe de s'assurer que les installations et les systèmes de gestion des exploitations agricoles permettent de respecter les temps d'attente.

6. Pour déterminer les traitements, il faut s'efforcer de poser un diagnostic précis et de s'inspirer du double principe de l'efficacité maximale et 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 qu'il n'ait été démontré que l'on peut en attendre des avantages pharmacologiques.
7. Les vétérinaires ne doivent pas oublier que l'emploi inconsidéré 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 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 la probabilité 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 à les combattre efficacement quand elles surviennent, 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. Les informations sur les doses à employer seront complétées par des instructions sur les temps d'attente recommandés selon les doses, les interactions, les contre-indications, et tous autres facteurs limitant l'utilisation du produit, y compris les précautions d'emploi.

QUANTITES A FOURNIR

11. Les médicaments ne doivent pas être fournis en quantités supérieures aux besoins immédiats, car cela risquerait de conduire à une mauvaise utilisation 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 prêter une attention particulière à la prescription et à l'emploi de doses correctes et à l'administration par la voie appropriée. Il doit être pris note de toutes les mises en garde, interactions et 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 visées ne sont pas mentionnées dans la documentation, le vétérinaire peut, de sa propre autorité ou sur le conseil du fabricant, avoir recours à d'autres produits autorisés ou utiliser un 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 mûrement réfléchi aux exigences de la situation. Dans ces circonstances, il faudra prolonger sensiblement le temps d'attente avant de vendre le lait, la viande ou les oeufs. Il appartient au vétérinaire de fournir des instructions écrites concernant le mode d'emploi et les temps d'attente dès lors que le médicament n'est pas utilisé comme spécifié sur l'étiquette. Les médicaments ne pourront être utilisés de cette manière par d'autres que des vétérinaires que s'ils sont administrés sous la surveillance d'un vétérinaire ou d'après ses instructions.

15. Pour éviter la présence de résidus inacceptables 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 temps d'attente de durée convenable prescrite par un vétérinaire lorsqu'aucun délai n'est précisé. Des instructions complètes doivent être données sur la manière de calculer ce temps d'attente y compris, le cas échéant, l'application de méthodes de détection de résidus sur le terrain et sur le sort à réserver aux 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 conservé pendant deux ans au moins et présenté à toute réquisition des autorités compétentes.

RETRAIT DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

17. Quand le vétérinaire ou toute autre personne habilitée soupçonne que des réactions indésirables 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 coïncidé avec l'administration d'un produit vétérinaire, il doit le signaler à l'autorité nationale compétente. Les vétérinaires et les fabricants devraient être régulièrement tenus informés des réactions indésirables suspectées.

ENTREPOSAGE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

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

ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

20. Une fois terminé le traitement, il convient de se défaire sans risque des médicaments restants conformément aux instructions qui figurent sur l'étiquette. Il ne faudrait pas conserver pour emploi ultérieur des récipients dont le contenu a été partiellement utilisé. Cependant, si l'on en est convenu d'un commun accord, les médicaments restants périmés peuvent être renvoyés au vendeur. Lorsque le médicament n'est pas administré sous la surveillance directe d'un vétérinaire, les

utilisateurs devraient être informés des mesures d'élimination applicables, afin de réduire au minimum les risques de contamination de l'environnement.

ELIMINATION ET NETTOYAGE DES INSTRUMENTS DESTINES A L'ADMINISTRATION DES MEDICAMENTS

21. Les instruments jetables utilisés pour l'administration de médicaments vétérinaires doivent être éliminés sans risque, conformément à une méthode d'élimination appropriée. Dans les cas où les médicaments ne sont pas administrés sous contrôle vétérinaire, les seringues jetables, les aiguilles, les cathéters et autres instruments utilisés pour l'administration de médicaments doivent, dans toute la mesure du possible, être renvoyés au service vétérinaire les ayant fournis de façon à s'assurer qu'ils seront détruits selon les normes applicables.
22. Le nettoyage des instruments utilisés pour administrer des médicaments vétérinaires doit être effectué de telle manière que soit garantie l'absence de danger pour la santé humaine et l'environnement. Après nettoyage, tout matériel contenant des résidus de médicament vétérinaire doit être éliminé en suivant les mêmes procédures que pour l'élimination du médicament lui-même.

ALINORM 93/31A
ANNEXE VIII

REVISIONS DU PROJET DE DIRECTIVES
POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE
DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS
(Porté à l'étape 8)

Le Comité est convenu d'apporter les révisions suivantes aux directives élaborées précédemment lors de la 6e session du CCRVDF (Annexe VIII, ALINORM 93/31):

1. Remplacer le mot "incidence" par le mot "prévalence" dans l'ensemble du texte des directives.
2. Page 54, rubrique 9, par. 2, corriger pour lire:

Lors de l'établissement de limites maximales de résidus, on pourra utilement consulter le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (pour les médicaments vétérinaires) afin d'obtenir ces données.
3. (Page 52, par. 3) Corriger la première phrase pour lire:

NDT: Cette correction n'affecte pas la version française qui reste inchangée.
4. Incorporer les sections pertinentes des Méthodes d'échantillonnage recommandées du Comité du Codex sur les résidus de pesticides, applicables aux produits laitiers (Annexe VI, ALINORM 93/24), dans la section appropriée (Annexe B, Partie 1, p. 67-71) des Directives (voir ci-après).

APPENDICE B

LAIT, OEUFS, PRODUITS LAITIERS D'ANIMAUX AQUATIQUES
ET PRODUITS DERIVES

DENREE	INSTRUCTIONS DE PRELEVEMENT	QUANTITE MINIMALE POUR UN ECHANTILLON DE LABORATOIRE
I. <u>Groupe 033</u> Laits		
Lait entier liquide, frais, pasteurisé, UHT et stérilisé	En vrac. Mélanger soigneusement et prélever immédiatement un échantillon au moyen d'un plongeur. En récipients de détail. Prélever suffisamment d'unités pour satisfaire les besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	500 ml
II. <u>Groupe 082</u> Produits laitiers dérivés		
A. Lait écrémé	Comme pour le lait entier liquide.	500 ml
Lait écrémé et semi-écrémé;		
B. Lait concentré non sucré	Conditionnements en vrac (bidons, fûts). Mélanger soigneusement le contenu et racler les matières adhérant sur les côtés et au fond du récipient. Prélever 2 à 3 litres, recommencer à mélanger et prélever un échantillon de 500 ml.	500 ml
Lait concentré et écrémé	Petits récipients de détail. Prélever suffisamment d'unités pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	
C. Poudres de lait		
1. Entier;	Récipients en vrac. Procéder par forage à sec à travers la poudre à une vitesse régulière de pénétration. Effectuer le nombre voulu de forages pour recueillir un échantillon de 500 g.	500 g

Petits récipients de détail.
Prélever suffisamment d'unités pour satisfaire les besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.

2. Faible teneur en matières grasses; Comme pour les poudres de lait entier 500 g

III. Groupe 087
Produits dérivés du lait

A. Crème Récipients en vrac. 200 ml
Fraîche, congelée et UHT. Liquide fouettée, à fouetter, épaisse et caillée;
Introduire le plongeur et le remuer en plusieurs endroits pour obtenir un mélange homogène en évitant le moussage, le fouettage et le battage. Prendre un échantillon de 200 ml au moyen d'un plongeur.

Petits récipients.
Prendre suffisamment d'unités pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.

B. Beurre En vrac. 200 g
y compris le petit lait et les produits à étaler contenant des matières grasses du beurre;
Prendre deux noix ou plus de beurre de façon à ce que le poids total minimum de l'échantillon ne soit pas inférieur à 200 g.

En plaques ou en rouleaux.
Pour les unités d'un poids supérieur à 250 g, diviser en quatre et prendre les morceaux intercalaires.
Pour les unités de moins de 250 g, prendre une unité comme échantillon.

C. Beurre émulsionné Mélanger soigneusement et prélever un échantillon de 200 g. 200 g
y compris le beurre émulsionné anhydre et les matières grasses anhydres de lait

IV. Groupe 090

Produits laitiers
manufacturés
(ingrédient
unique)

A. Yaourt

Naturel, à faible
teneur en
matières grasses
et à base de lait
entier;

Prélever un nombre d'unités
suffisant pour répondre aux
besoins du laboratoire en matière
de taille de l'échantillon.

500 g

B. Fromages

Toutes variétés

Effectuer deux coupes, partant du
centre du fromage si celui-ci est
de base circulaire ou parallèles
si la base est rectangulaire. La
dimension du morceau prélevé doit
répondre aux besoins du
laboratoire en matière de taille
de l'échantillon. Pour les petits
fromages et les portions de
fromage emballées, prélever un
nombre d'unités suffisant pour
répondre aux besoins du
laboratoire en matière de taille
de l'échantillon.

200 g

V. Groupe 092

Produits laitiers
manufacturés
(ingrédients
multiples)

A. Crème glacée
laitière

Crème glacée
contenant au
moins 5% de
matières grasses
de lait

Choisir un bloc ou des unités
suffisants pour répondre aux
besoins du laboratoire en matière
de taille de l'échantillon.

500 ml

B. Préparations à
base de fromage
fondu

Choisir des unités répondant aux
besoins du laboratoire en matière
de taille de l'échantillon.

200 g

C. Yaourts parfumés

Comme pour le yaourt naturel.

500 g

D. Lait condensé
sucré

Comme pour le lait concentré non
sucré.

500 ml

VI. Groupe 039

(Oeufs et produits à base d'oeufs)

- A. Oeufs liquides et congelés Employer le barème d'échantillonnage. La taille de sous-échantillon sera de 0,25 litre de liquide ou de 0,5 litre de lamelles en masse obtenues par forages aseptiques pratiqués à l'intérieur des récipients. 0,5 kg
- B. Produits à base d'oeufs en poudre Employer le barème d'échantillonnage. Utiliser les mêmes tailles de sous-échantillons qu'en l.b. Produits laitiers en poudre. Prélever au moyen d'une technique aseptique. 0,5 kg
- C. Oeufs en coquille
1. Conditionnement de détail Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon est la douzaine. 0,5 kg ou 10 oeufs entiers
2. Cartons du commerce de gros Pour 15 cartons ou moins, prélever une douzaine sur chaque carton, jusqu'à concurrence de 2 douzaines d'oeufs minimum. Pour 16 cartons ou plus, prélever une douzaine sur 15 cartons choisis au hasard. 0,5 kg ou 10 oeufs entiers

VII. Classe B -

Type 08

Produits d'animaux aquatiques)

- A. Poisson conditionné, frais, congelé, fumé, salé ou crustacés (sauf les huîtres) Prélever 12 sous-échantillons au hasard. La taille de sous-échantillon est de 1 kg minimum. 1,0 kg
- B. Poisson en vrac 0,5 à 1,5 kg Prélever 12 sous-échantillons au hasard. Chaque échantillon devra représenter un total de 0,5 kg de poisson comestible. 1,0 kg
- C. Crustacés en vrac (sauf les huîtres) Prélever 12 sous-échantillons au hasard. 1,0 kg

D. Autres produits à base de poisson et de crustacés (y compris les huîtres) Prélever 12 sous-échantillons de 0,25 litre. 1,0 kg

VIII. Classe E -
Type 17
(Produits dérivés comestibles d'origine animale aquatique)

A. Produits à base de poisson et de crustacés en conserve (sauf les huîtres) Prélever 12 sous-échantillons de 5 boîtes par sous-échantillon. 1,0 kg

B. Autres produits à base de poisson et de crustacés - farine et poudre de poisson Employer le barème d'échantillonnage. Prélever 1 kg par sous-échantillon. 1,0 kg

ALINORM 93/31A
ANNEXE IX

CODE D'USAGES POUR L'HOMOLOGATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES
(établi par l'Office international des épizooties)

1. INTRODUCTION

Au cours de la 2e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, tenue en octobre 1987, on avait estimé qu'il serait utile d'établir un code d'usages pour l'homologation des médicaments vétérinaires afin notamment de garantir que les limites maximales de résidus ne soient pas dépassées.

Le présent rapport a été établi par l'Office international des épizooties à la demande du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, qui a estimé cette organisation compétente en matière d'homologation de médicaments vétérinaires.

La préparation de ce code d'usages se fonde sur:

- une procédure d'homologation des médicaments vétérinaires destinée à évaluer objectivement les données techniques et scientifiques ayant trait à la qualité, à l'efficacité et à l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Il conviendrait également que cette procédure permette de déterminer les limites maximales de résidus qu'il conviendra de respecter au moment où l'utilisation des médicaments vétérinaires sera autorisée.
- une procédure d'autorisation de fabrication visant à s'assurer que cette dernière ait lieu conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication.

Aucun médicament vétérinaire ne peut être commercialisé dans un pays avant d'avoir reçu l'approbation de l'autorité nationale compétente. Toutefois, des circonstances spécifiques et exceptionnelles peuvent amener l'autorité compétente à autoriser l'utilisation d'un médicament non homologué, particulièrement dans le cas des essais cliniques destinés à démontrer l'efficacité du médicament et exécutés conformément à un protocole établi d'avance.

Les autorités responsables de la santé animale devraient participer, avec l'autorité nationale compétente, à l'homologation des médicaments vétérinaires.

Aucun médicament vétérinaire ne peut être homologué avant que sa qualité pharmaceutique ainsi que son efficacité et son innocuité thérapeutiques pour les animaux et, par la suite, pour le consommateur, n'aient été démontrées dans le dossier établi en vue de son homologation.

L'évaluation d'un dossier aux fins d'homologation est une procédure technique ayant pour objet d'étudier de façon critique et objective les données scientifiques disponibles.

2. FABRICATION, EXPORTATION ET IMPORTATION

a) Fabrication

Si la qualité du médicament vétérinaire doit être contrôlée, il s'agit avant tout d'un impératif de fabrication. Tous les médicaments doivent être fabriqués conformément aux règles de bonnes pratiques de fabrication (OMS, CEE, ...).

b) Importation

L'expérience acquise dans ce domaine démontre l'importance du contrôle des importations de médicaments vétérinaires, qui devraient être restreintes aux produits homologués ou à ceux destinés à n'être utilisés qu'en conditions strictement contrôlées, dans le cadre d'expériences cliniques nécessaires à l'obtention d'une homologation. La difficulté liée à l'établissement de nomenclatures douanières adéquates pour les médicaments vétérinaires impose le recours aux autorités vétérinaires pour le contrôle de ces importations.

c) Exportation

La qualité des médicaments vétérinaires exportés, homologués officiellement par le pays exportateur, devrait concorder avec les spécifications requises pour une homologation.

La qualité des médicaments vétérinaires exportés qui n'ont pas été homologués par le pays exportateur, devrait être garantie par le respect des bonnes pratiques de fabrication.

3. **QUALITE PHARMACEUTIQUE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

La qualité pharmaceutique du médicament vétérinaire constitue un impératif essentiel; elle détermine son efficacité et son innocuité.

Pour obtenir cette qualité, la société devrait concevoir et mettre en oeuvre un système d'assurance de qualité englobant toutes les étapes: mise au point, fabrication et contrôle.

Au niveau de la conception, il conviendrait qu'elle veille en particulier:

- au respect des bonnes pratiques de fabrication
- à la validité des méthodes de contrôle analytique utilisées pour vérifier que les normes seront respectées dans les lots de production ultérieurs.
- à la stabilité du produit fini. Cet impératif est particulièrement important pour les pays à climat non tempéré.
- à la qualité du conditionnement qui, pour éviter tout type de fraude, devrait être garanti contre toute adultération ou rendre apparente toute infraction éventuelle.

Le contrôle de la qualité devrait porter particulièrement sur:

- la qualité des matières brutes employées.
- la composition et la qualité galénique du produit fini.

4. **EFFICACITE THERAPEUTIQUE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

L'évaluation de l'efficacité du médicament vétérinaire devrait se fonder sur l'examen des renseignements suivants:

- la pharmacologie du ou des éléments actifs du médicament qui indique l'efficacité potentielle du point de vue des entités pathologiques à contrôler ou des mécanismes physiologiques à restaurer et/ou modifier.
- la pharmacocinétique du principe actif, chez l'animal traité, indiquant les modes de traitement, la formule galénique, la posologie, la voie d'administration, qui pourront produire des concentrations effectives dans l'organisme de l'animal en question.

- les essais cliniques effectués conformément aux modes de traitement décrits dans le dossier déposé pour homologation, prenant en considération, le cas échéant, les caractéristiques d'élevage et le profil des maladies du pays pour lequel l'homologation est demandée. On pourra accepter des extrapolations à partir d'essais cliniques réalisés dans d'autres pays.

5. INNOCUITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

L'innocuité du médicament vétérinaire devrait être démontrée pour:

- l'animal auquel le médicament est destiné
- les utilisateurs de médicaments vétérinaires
- l'environnement
- les consommateurs susceptibles de venir en contact avec les résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.
- la transformation industrielle des aliments.

a) Innocuité pour l'animal traité

Des essais exhaustifs, pouvant être réalisés à l'occasion d'essais cliniques, devraient permettre l'évaluation précise de l'innocuité des médicaments vétérinaires pour les animaux traités. Ces études de tolérance devraient tenir compte de tous les effets physiopathologiques et zootechniques.

Etant donné que les essais cliniques effectués pour constituer un dossier d'homologation demeurent nécessairement limités, il est indispensable de continuer à contrôler l'innocuité du médicament vétérinaire homologué par le biais d'un système approprié de pharmacovigilance.

b) Innocuité pour les utilisateurs des médicaments vétérinaires

Il conviendrait, le cas échéant, de préciser les précautions à prendre pour que les utilisateurs puissent manipuler les médicaments sans risque, ainsi que la marche à suivre en cas d'accident.

c) Innocuité pour l'environnement

Il conviendrait, le cas échéant, de fournir des renseignements destinés à prouver l'absence de tout effet indésirable des médicaments vétérinaires sur l'environnement ou de prévenir de tels effets en fournissant un mode d'emploi approprié.

d) Innocuité pour le consommateur

L'administration d'un médicament vétérinaire à un animal destiné à produire des aliments pour la consommation humaine risque de laisser dans ces aliments des résidus dangereux pour le consommateur.

La protection de la santé publique devrait être assurée par les dispositions suivantes:

- établissement de la dose journalière acceptable et de la limite maximale de résidus, conformes à la définition du Codex Alimentarius.
- détermination, pour chaque formule galénique, du délai d'attente approprié, à partir d'une étude de la cinétique des résidus dans la viande, le lait, le poisson, les oeufs et le miel.

- mise au point de méthodes d'analyse fiables et pratiques permettant, principalement en vue d'un dépistage, de détecter la présence dans les aliments d'une teneur en résidus égale au moins à la limite maximale fixée.
 - mise en place d'un plan de surveillance de la qualité hygiénique des aliments d'origine animale et du respect des limites maximales de résidus dans le cas des substances jugées prioritaires.
- e) Innocuité pour la transformation industrielle des aliments

Il conviendrait, le cas échéant, de fournir des renseignements en mesure d'établir que les aliments provenant d'animaux traités sont de qualité compatible avec les impératifs de l'industrie agro-alimentaire.

6. INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Les renseignements reconnus nécessaires par l'autorité nationale compétente, et ayant trait à la qualité, à l'efficacité et à l'innocuité du médicament vétérinaire, seront portés à l'attention de l'utilisateur par des moyens appropriés.

L'étiquetage, déterminé en fonction de l'espace disponible, devrait néanmoins inclure les éléments suivants: nom, éléments essentiels de la composition, laboratoire responsable, numéro d'homologation, numéro du lot de fabrication, délai d'attente s'il y a lieu, date d'expiration, conditions de stockage, le cas échéant et, si possible, les indications et contre-indications.

Les instructions données sur l'étiquette devraient fournir les informations nécessaires à l'utilisation appropriée du médicament vétérinaire, conformément aux termes de l'homologation.

Elles préciseront en particulier:

- le mode d'administration
- les indications, contre-indications et, le cas échéant, les effets secondaires.
- les précautions d'emploi possibles, à prendre par la personne qui manipule le médicament et à l'égard de l'animal traité et de l'environnement.
- les conditions de stockage du médicament, particulièrement s'il doit être réfrigéré.
- le délai d'attente qu'il convient d'observer pour chaque produit alimentaire, selon les méthodes de traitement recommandées.
- renseignements pharmacologiques généraux.

Il serait souhaitable que les instructions soient rédigées simplement, dans la langue du pays pour lequel l'homologation est demandée.

La publicité peut être réglementée conformément à la nature du médicament vétérinaire. Elle se limitera aux seuls médicaments vétérinaires autorisés par l'autorité nationale compétente.

ALINORM 93/31A
ANNEXE X

**LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER OU
REEVALUER EN PRIORITE**

**1. SUBSTANCES DONT L'EXAMEN EST PREVU LORS DE LA QUARANTE-DEUXIEME SESSION DU
JECFA EN FEVRIER 1994**

Chloramphénicol*
Dexaméthasone
Enrofloxacin
Fluméquine
Lévamisole*
Olaquinox*
Ronidazole*
Spectinomycine*

**2. SUBSTANCES DONT L'EXAMEN EST PREVU LORS DE LA QUARANTE-TROISIEME SESSION DU
JECFA FIN 1994**

Acide Oxolinique
Apramycine
Carazolol*
Dihydrostreptomycine
Gentamicine
Imidocarbe
Néomycine
Spiramycine*
Streptomycine

**3. SUBSTANCES DONT L'EVALUATION EST PREVUE LORS DE LA QUARANTE-QUATRIEME SESSION
DU JECFA MI-1994**

Ceftiofur de sodium
Chlortétracycline
Fébantel*
Fenbendazole*
Moxidectine
Oxfendazole*
Tétracycline

* Ces substances ont été inscrites à l'ordre du jour sur la base des réévaluations prévues par le JECFA et non des priorités du CCRVDF.