

commission du codex alimentarius

F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 06/29/31

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Vingt-neuvième session

Genève, Suisse, du 3 au 7 juillet 2006

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

Cancun, Mexique, du 8 au 12 mai 2006

Note : *La Lettre circulaire Codex CL 2006/14-RVDF est incluse dans le présent rapport*

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

CL 2006/14-RVDF
Mai 2006

- AUX :** Points de contact du Codex
Organisations internationales intéressées
- DU :** Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius,
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie)
- SUJET :** **Distribution du rapport de la seizième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (ALINORM 06/29/31)**

Le rapport de la seizième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-neuvième session (Genève, Suisse, 3-7 juillet 2006).

PARTIE A – QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION À SA VINGT-NEUVIÈME SESSION

PROJETS DE NORMES ET DE TEXTES APPARENTÉS À L'ÉTAPE 8 DE LA PROCÉDURE UNIFORME

- 1. Projets de limites maximales de résidus, à l'étape 8** (par. 77 et Annexe II);
- 2. Tableau récapitulatif des méthodes d'analyse identifiées comme valides pour l'appui des LMR Codex, pour adoption** (par. 77 et Annexe IX).

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent proposer des amendements ou formuler des observations sur les textes susmentionnés sont invités à le faire par écrit conformément à la Procédure uniforme pour l'élaboration de normes Codex et des textes apparentés (à l'étape 8 ou 5/8) (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, quinzième édition) et à les adresser au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie : +39 (06) 570 54593; courriel: codex@fao.org (*de préférence*)) **le 31 mai 2006 au plus tard.**

AVANT-PROJETS DE NORMES ET DE TEXTES APPARENTÉS À L'ÉTAPE 5 DE LA PROCÉDURE UNIFORME

- 3. Avant-projet de limites maximales de résidus, à l'étape 5** (par. 77 et Annexe IV);
- 4. Avant-projet de « directives révisées pour la conception et la mise en œuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine », à l'étape 5** (par. 86 et Annexe VII).

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent proposer des amendements ou formuler des observations sur les textes susmentionnés sont invités à le faire par écrit conformément à la Procédure uniforme pour l'élaboration de normes Codex et des textes apparentés (à l'étape 5) (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, quinzième édition) et les adresser au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie : +39 (06) 570 54593; courriel: codex@fao.org (*de préférence*)) **le 31 mai 2006 au plus tard.**

PARTIE B – QUESTIONS SOUMISES À LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION À SA TRENTIÈME SESSION**5. Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments et Politique d'évaluation des risques pour la mise en place de LMR dans les aliments, pour adoption** (par. 111 et Annexes VIII et IX)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent proposer des amendements ou formuler des observations sur les textes susmentionnés, ou toute disposition dérivée de ces textes, y compris les incidences éventuelles sur leurs intérêts économiques, sont invités à le faire par écrit conformément à la Procédure uniforme pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (à l'étape 5) (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, quinzième édition) et les adresser au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie : +39 (06) 570 54593; courriel: codex@fao.org (*de préférence*)) **le 1^{er} décembre 2006 au plus tard.**

PARTIE C – DEMANDE D'OBSERVATIONS/D'INFORMATIONS**6. Avant-projet de limites maximales de résidus, à l'étape 3** (par. 77 et Annexe VI);**7. Informations sur l'utilisation enregistrée de la fluméquine dans la crevette tigrée et les crevettes** (par. 54)

Les gouvernements et les organisations internationales intéressées qui souhaitent formuler des observations sur l'avant-projet de LMR susmentionnées sont invités à le faire par écrit, conformément à la Procédure uniforme pour l'élaboration des normes Codex et textes apparentés (à l'étape 3) (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, quinzième édition) et les adresser au Secrétaire de la Commission du Codex Alimentarius, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie) (télécopie : +39 (06) 570 54593; courriel: codex@fao.org (*de préférence*)) **le 31 mars 2007 au plus tard.**

Table des matières

RESUME ET CONCLUSIONS	page v
LISTE DES ABREVIATIONS	page vii
RAPPORT DE LA SEIZIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS	page 1
ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX	page 19
	<i>Paragraphe</i>
INTRODUCTION	1
OUVERTURE DE LA SESSION	2
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)	3 - 8
NOMINATION DU RAPPORTEUR (Point 2 de l'ordre du jour)	9
QUESTIONS EMANANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET DES AUTRES COMITES ET GROUPES SPECIAUX DU CODEX (Point 3 de l'ordre du jour)	10 - 11
QUESTIONS DECOULANT DES ACTIVITES DE LA FAO ET DE L'OMS (Point 4 de l'ordre du jour)	12 - 22
SOIXANTE SIXIEME REUNION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (Point 4a de l'ordre du jour).....	23 - 30
RAPPORT SUR LES ACTIVITES DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITERES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (VICH) (Point 5 de l'ordre du jour)	31 - 40
EXAMEN DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 6 de l'ordre du jour)	41 - 77
AVANT-PROJET DE DIRECTIVES REVISEES 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)	78 - 87
AVANT-PROJET DE REVISION DES PARTIES I, II, III DES DIRECTIVES CODEX POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME REGLEMENTAIRE DE CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 8 de l'ordre du jour)	88 - 95
METHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, Y COMPRIS LES POLITIQUES D'EVALUATION DES RISQUES AU SEIN DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 9 de l'ordre du jour)	96 - 114
METHODES D'ANALYSE POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 10 de l'ordre du jour)	115 - 122
EXAMEN DE LA LISTE PRIORITAIRE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES POUR EVALUATION OU REEVALUATION PAR LE JECFA (Point 11 de l'ordre du jour)	123 - 135
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 12 de l'ordre du jour)	136
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 13 de l'ordre du jour)	137

Liste des Annexes

Annexe I :	Liste des participants	page 20
Annexe II :	Projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 8 de la Procédure d'Élaboration)	page 38
Annexe III :	Projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 7 de la Procédure d'Élaboration)	page 40
Annexe IV :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 5 de la Procédure d'Élaboration)	page 41
Annexe V :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 4 de la Procédure d'Élaboration)	page 43
Annexe VI :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 3 de la Procédure d'Élaboration)	page 44
Annexe VII :	Avant-projet de directives Codex pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine (à l'étape 5 de la Procédure d'Élaboration)	page 45
Annexe VIII :	Avant-projet de principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (à inclure dans le Manuel de procédure du Codex)	page 94
Annexe IX :	Avant-projet de politique d'évaluation des risques pour la mise en place de LMR dans les aliments (à inclure dans le Manuel de procédure du Codex).....	page 99
Annexe X :	Tableau récapitulatif des méthodes d'analyse identifiées comme convenant à l'appui des LMR Codex	page 101
Annexe XI :	Liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA.....	page 138

RESUME ET CONCLUSIONS

À sa seizième session, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenu aux conclusions suivantes :

QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION/EXAMEN A SA VINGT-NEUVIEME SESSION :**Adoption du projet de normes et des textes apparentés à l'étape 8 de la Procédure uniforme**

Le Comité est convenu de transmettre :

- Le projet de LMR pour le trichlorfon, la pirlimycine, la cyperméthrine et l'alpha-Cyperméthrine, et la doramectine, pour adoption à l'étape 8 (par. 77 et Annexe II).

Adoption des avant-projets de normes et des textes apparentés à l'étape 5 de la Procédure uniforme

Le Comité est convenu de transmettre :

- L'avant-projet de LMR pour la colistine et la ractopamine, pour adoption à l'étape 5 (par. 77 et Annexe IV);
- L'avant-projet de directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine, pour adoption à l'étape 5 (par. 86 et Annexe VII).

Proposition de nouveaux travaux

Le Comité est convenu de transmettre :

- La liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation et réévaluation par le JECFA (par. 133 et Annexe XI).

Autres questions soumises à la Commission du Codex Alimentarius pour examen à sa vingt-neuvième session

Le Comité est convenu :

- De conserver les LMR provisoires pour la tilmicosine dans le lait d'ovins en attendant l'évaluation des données par le JECFA, dans la perspective de l'engagement solide du commanditaire pour rendre accessible l'étude sur la déplétion des résidus marqués dans les bovins laitiers ainsi que les deux études sur la déplétion des résidus, pour une évaluation plus approfondie par le JECFA (par. 42 à 43);
- De transmettre le Tableau récapitulatif des méthodes d'analyse identifiées comme convenant à l'appui des LMR Codex (par. 120 et Annexe X).

QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS POUR ADOPTION/EXAMEN A SA TRENTIEME SESSION :

Le Comité est convenu :

- De transmettre les principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et la politique d'évaluation des risques pour la mise en place de LMR dans les aliments, à la Commission du Codex Alimentarius, par le biais du Comité du Codex sur les principes généraux, pour adoption et inclusion dans le Manuel de Procédure (par. 111 et Annexes VIII et IX).

QUESTIONS EMANANT DES COMITES DU CODEX ET DES GROUPES SPECIAUX :**Comité exécutif (CCEXEC)**

Le Comité est convenu :

- De conserver les LMR pour l'acétate de mélangestrol à l'étape 7 pour examen ultérieur à sa prochaine session, car aucun consensus sur leur avancement n'a pu être trouvé (par. 73);
- D'informer le Comité exécutif, à sa cinquante-huitième session, que le travail sur l'avant-projet de directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine, serait achevé à sa prochaine session (par. 86).

QUESTIONS INTERESSANT LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET/OU LES COMITES DU CODEX ET DES GROUPES SPECIAUX :

Le Comité est convenu :

- De conserver les LMR pour la fluméquine dans le muscle de la crevette tigrée et des crevettes respectivement aux étapes 7 et 4, et de demander au Secrétariat du Codex de publier une lettre circulaire demandant des informations sur l'utilisation enregistrée de la fluméquine et expliquant clairement que, si ces informations ne sont pas fournies, le travail sur ces LMR sera interrompu à sa prochaine session (par. 54 et Annexes III et V);
- De distribuer l'avant-projet de LMR pour l'érythromycine et le triclabendazole pour observations à l'étape 3 (par. 77 et Annexe VI);
- De constituer un Groupe de travail électronique, présidé par la délégation française, afin de rédiger un Document d'étude pour identifier les sujets et les options de gestion des risques à examiner lors de la prochaine session du Comité (par. 113);
- De demander au Secrétariat du Codex de publier une lettre circulaire exigeant des membres et des observateurs qu'ils révisent la liste des méthodes, qu'ils révisent et actualisent toutes les adresses des points de contacts fournissant des informations, et qu'ils signalent les méthodes pour lesquelles ils ne sont plus en mesure de fournir des informations, et qu'ils fournissent des informations sur les substances et les matrices pour lesquelles des méthodes validées sont encore requises (par. 119);
- De convoquer à nouveau le Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, co-présidé par la délégation canadienne et la délégation britannique, avant sa prochaine session afin de poursuivre son travail sur l'identification de méthodes d'analyse valides pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, basées sur les informations reçues en réponse à la lettre circulaire (par. 121);
- De rétablir le Groupe de travail physique sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR, présidé par la Communauté Européenne, afin d'examiner l'Annexe III (Point de départ pour une liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation et réévaluation par le JECFA) du CX/RVDF 06/16/13. En particulier, le Groupe de travail sera chargé de : i) mener une étude plus poussée sur l'établissement de priorités pour les substances figurant dans la liste et actualiser cette liste, ii) examiner les options de gestion pour les substances à évaluer par le JECFA dans l'attente d'une décision de gestion, et iii) fournir une orientation sur les méthodes analytiques pratiques valides pour utilisation par les autorités de réglementation nationale en ce qui concerne ces substances (par. 134);
- De convoquer à nouveau le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, présidé par la délégation australienne, avant sa prochaine session pour examiner les propositions relatives aux substances à évaluer ou réévaluer par le JECFA, ainsi que le rapport du Groupe de travail physique sur les substances dépourvues de DJA/LMR (par. 135).

LISTE DES ABREVIATIONS UTILISEES DANS CE RAPPORT

DJA	Dose Journalière Acceptable
AOAC	Association des chimistes analystes officiels
pc	en poids corporel
CAC	Commission du Codex Alimentarius
CAC/RCP	Commission du Codex Alimentarius / Code d'usages recommandé
CAC/GL	Commission du Codex Alimentarius / Directives
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CI	Consumers International
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de séance
CE	Communauté Européenne
FAO	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
IAEA	Agence internationale de l'énergie atomique
IFAH	Fédération internationale pour la santé animale
IPCS	Programme international sur la sécurité des substances chimiques
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LMR	Limite maximale de résidus
LMRMV	Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
AQ	(systèmes d') Assurance de qualité
RIVM	Institut national de santé publique et de l'environnement
TRS	Série de rapports techniques
AJMT	Apport journalier maximal théorique
EU	États-Unis d'Amérique
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires
OMS	Organisation mondiale de la santé

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a tenu sa seizième session du 8 au 12 mai 2006 à Cancun (Mexique), à l'aimable invitation des gouvernements du Mexique et des États-Unis d'Amérique. La session a été présidée par M. Stephen Sundlof, directeur du *Center for Veterinary Medicine* de la *United States Food and Drug Administration* et co-présidée par M. Octavio Carranza de Mendoza, directeur des Services import-export et de la Certification animale, *Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación de México – Servicio Nacional de Sanidad e Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SAGARPA-SENASICA)*. Ont assisté à cette session des délégués de 39 États membres, une organisation membre ainsi que des observateurs de 5 organisations internationales. La liste des participants figure à l'Annexe I du présent rapport.

OUVERTURE DE LA SESSION

2. Monsieur F. Edward Scarbrough, Directeur du Bureau du Codex des États-Unis au Ministère de l'Agriculture des États-Unis, a ouvert la session. M. Norman Bellino, le représentant de la FAO au Mexique et M. Octavio Carranza de Mendoza se sont également adressés au Comité au nom, respectivement, de la FAO et du gouvernement du Mexique.

ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)¹

3. Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire comme ordre du jour de la session.

4. Le Comité est convenu d'examiner : i) la recommandation du cinquante-quatrième JECFA concernant la LMR pour la tilmicosine dans le lait de brebis au point 6 de l'ordre du jour ; ii) le document sur les « Activités de la Section protection des aliments et de l'environnement de la Division mixte FAO/AIEA des techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture liées aux travaux du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments » au point 4 de l'ordre du jour.

5. Pour accélérer ses travaux, le Comité est convenu de créer deux groupes de travail *ad hoc*, respectivement pour : i) le point 7 de l'ordre du jour «Avant-projet de Directives révisées pour la mise en place d'un programme réglementaire pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments»² et ii) le point 9 de l'ordre du jour « Méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments »³.

6. Le Comité est convenu de changer l'ordre des débats et d'examiner les points 11 et 10 de l'ordre du jour avant le point 7.

7. En conséquence, l'ordre du jour se présente selon la séquence : 1, 2, 3, 4, 5, 6, 11, 10, 7, 8, 9, 12 et 13.

8. La délégation de la Communauté européenne a présenté le document de séance CRD 7 (ordre du jour annoté) sur la répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres, conformément au paragraphe 5, Article II du Règlement intérieur de la Commission du Codex Alimentarius.

NOMINATION DU RAPPORTEUR (Point 2 de l'ordre du jour)

9. Le Comité n'a pas nommé de rapporteur de session, personne ne s'étant porté volontaire pour tenir cette fonction. Il est convenu que ce point sera supprimé de l'ordre du jour à l'avenir.

¹ CX/RVDF 06/16/1; CRD 7 (Répartition des compétences entre la Communauté européenne et ses États membres).

² Présidé par la Nouvelle-Zélande.

³ Présidé par la France.

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX ET GROUPES SPÉCIAUX (Point 3 de l'ordre du jour)⁴

QUESTIONS ÉMANANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS DU CODEX ET GROUPES SPÉCIAUX

10. Le Secrétariat a informé le Comité des questions découlant de la vingt-huitième session de la Commission et de la cinquante-septième session du Comité exécutif. En ce qui concerne la demande du Comité exécutif à sa cinquante-septième session, il a été convenu de débattre de la date d'échéance des travaux dans les points respectifs de l'ordre du jour et de communiquer les décisions correspondantes au Comité exécutif.

11. Le Comité a été informé du débat et de la recommandation émise lors de la vingt-troisième session du Comité du Codex sur les Principes généraux en ce qui concerne : « l'examen du terme intérim employé dans le cadre de l'adoption de normes Codex et de textes apparentés »⁵.

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS (Point 4 de l'ordre du jour)⁶

12. Le Secrétariat mixte FAO/OMS du JECFA a présenté, au nom de la FAO et de l'OMS, le document de travail CX/RVDF 06/16/3. Le Comité a été informé du fait que les résultats des travaux du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) se rapportant aux monographies de LMR seraient publiés dans une nouvelle série de monographies FAO JECFA.

Expression de la DJA et calcul de la LMR (arrondissement de la DJA)

13. Le Comité a été informé que le JECFA, à sa soixante-sixième réunion, avait examiné la demande émise lors de la quinzième session du CCRVDF de formuler des observations sur l'usage d'arrondir les valeurs en établissant les DJA et en recommandant les LMR de résidus de médicaments vétérinaires.

14. À sa trente-sixième réunion, le JECFA avait examiné la manière d'exprimer la DJA et avait décidé de l'exprimer numériquement au moyen d'un seul chiffre significatif. Si une DJA est calculée à partir d'une dose sans effet observable (DSOE) qui présente plus d'un chiffre significatif, elle sera arrondie à un seul chiffre significatif selon les procédures d'arrondissement en usage. Le JECFA a appliqué cette pratique d'arrondissement au calcul de DJA relatives à 25 médicaments vétérinaires, en conséquence de quoi 14 DJA ont été arrondies vers le bas et 11 DJA arrondies vers le haut. La plupart des médicaments vétérinaires qui ont été examinés par le JECFA ont donné lieu à une DJA d'un chiffre significatif sans arrondissement. Le JECFA a conclu que LMR et DJA sont des résultats distincts du processus d'évaluation des risques, qui poursuivent des objectifs distincts. En outre, la DJA ne sert pas directement à l'établissement de la LMR ; l'arrondissement n'a donc pas de conséquence directe sur le calcul de la LMR.

15. Le JECFA a reconfirmé que les pratiques d'arrondissement utilisées pour exprimer les DJA étaient scientifiquement et mathématiquement fondées.

Estimation de l'exposition chronique à des résidus dans les aliments

16. Le Comité a été informé de la procédure révisée qui a été examinée et adoptée par le JECFA à sa soixante-sixième réunion, relative à l'estimation de l'exposition chronique à des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. L'approche avait été recommandée par l'atelier mixte FAO/RIVM/OMS sur la mise à jour des principes et méthodes d'évaluation des risques : Limites maximales de résidus (LMR) pour les pesticides et médicaments vétérinaires (Bilthoven, Pays-Bas, 2005).⁷

⁴ CX/RVDF 06/16/2.

⁵ ALINORM 06/29/33, par. 148.

⁶ CX/RVDF 06/16/3.

⁷ ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/bilthoven_2005.pdf

17. La nouvelle procédure du JECFA prévoit d'utiliser, pour évaluer l'exposition, la moyenne des concentrations de résidus au lieu de la LMR comme point unique d'estimation ; cette méthode d'estimation est en effet plus réaliste, quoique conservatrice. Des procédures similaires sont utilisées par le JMPR pour évaluer l'absorption de résidus de pesticides dans les aliments. La nouvelle procédure utilise la même formule que celle utilisée auparavant pour le calcul de DJMT, y compris des facteurs tels que le rapport entre le marqueur et la concentration totale de résidus – à l'exception du fait que la concentration moyenne de résidu remplace la LMR comme point d'estimation de la concentration de résidu dans la formule. Les deux quantités sont obtenues à partir d'une évaluation statistique des données.

18. Le Comité a été informé que le JECFA, en examinant les substances à l'ordre du jour de sa soixante-sixième réunion, avait calculé à la fois les DJA provisoires et les doses journalières estimées. La comparaison entre la dose estimée et la DJA a été effectuée dans tous les cas en utilisant la nouvelle procédure.

Fourniture de conseils scientifiques

19. Le Comité a été informé qu'un nouvel appel invitant des experts à collaborer au JECFA pour la période de 2007 à 2011 avait été lancé et était disponible sur le site Internet de la FAO JECFA (en anglais)⁸. L'appel s'adresse spécifiquement à des experts en évaluation de résidus de médicaments vétérinaires et établissement de LMR. En outre, la liste OMS d'experts en toxicologie pour l'évaluation du risque sanitaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est continuellement ouverte aux candidatures.

20. Le Comité a également été informé qu'une compilation de toutes les procédures observées par la FAO et l'OMS pour obtenir des conseils scientifiques était en cours et serait terminée fin 2006. De plus, le rapport d'une réunion récente tenue à l'invitation de la FAO et de l'OMS pour explorer les moyens d'augmenter la participation d'experts et d'utiliser des données en provenance de pays en développement dans le domaine du conseil scientifique international a été récemment distribué à tous les points de contact du Codex.

21. Le Comité a été informé que la FAO/OMS/OIE dirigerait une consultation d'experts sur l'utilisation d'antimicrobiens en aquaculture et sur la résistance aux antimicrobiens à Séoul (République de Corée), en juin 2006.

Activités de la Section protection des aliments et de l'environnement de la Division mixte FAO/AIEA des techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture⁹

22. Le représentant de l'AIEA a informé le Comité d'un projet FAO/IFAH, bénéficiant de l'appui de la Division mixte FAO/AIEA, de construire en Afrique subsaharienne un laboratoire de contrôle de qualité des médicaments trypanocides, ainsi que de l'intention d'élargir à l'avenir le champ d'application de ce projet au développement et au transfert de méthodes de contrôle de qualité à une gamme d'autres médicaments vétérinaires et à des méthodes de détection de leurs résidus dans les aliments. Le Comité a également noté que, en réponse à une recommandation de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA/LMR, le Programme mixte FAO/AIEA avait prévu d'organiser à l'intention des pays en développement un cours de formation interrégional sur les méthodes de détection et de confirmation de résidus de médicaments vétérinaires. Il a également été noté que la Division mixte proposait d'inclure dans son site Internet les méthodes d'analyse du Codex pour les résidus de médicaments vétérinaires, afin que les pays en développement puissent renforcer leurs capacités d'identifier et de mettre en œuvre des méthodes adéquates de programmes de contrôle des résidus.

⁸ http://www.fao.org/ag/agn/jecfa/experts_en.stm

⁹ CRD 5 (Activités de la Section protection des aliments et de l'environnement de la Division mixte FAO/AIEA des techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture relatives au travail du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

**SOIXANTE-SIXIÈME RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES
(Point 4a de l'ordre du jour)¹⁰**

23. Le JECFA a procédé à l'évaluation de sept médicaments vétérinaires, de trois agents microbiens (colistine, érythromycine, fluméquine), de deux aides à la production (acétate de mélangestrol, ractopamine hydrochloride), d'un insecticide (trichlorfon (métrifonate)) et d'un anthelminthique (triclabendazole). En ce qui concerne le quatrième agent antimicrobien programmé pour l'évaluation, la tylosine, aucune donnée n'a été soumise, et le JECFA a utilisé cet aspect à titre d'exemple pour étudier la question de la possibilité de mener des évaluations sur la base de données publiées en l'absence de données fournies par les commanditaires. Les données disponibles n'ont pas suffi pour mener à bien une évaluation de la tylosine. À sa soixante-sixième session, le JECFA a également élaboré un certain nombre de principes généraux.

Principes généraux concernant l'évaluation des médicaments vétérinaires dans le cadre du mandat du JECFA, incluant les composés dépourvus de DJA ou de LMR

24. Le JECFA a informé le Comité des examens menés au cours de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (Bangkok, 2004), du projet de document rédigé par le groupe de travail du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVD) pour aborder les recommandations émises par cet atelier relatives aux médicaments vétérinaires dépourvus de DJA ou de LMR établie par le JECFA, ainsi que des sections pertinentes de l'Atelier conjoint FAO/RIVM/OMS sur l'actualisation des principes et méthodes d'évaluation des risques : limites maximales de résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires. Dans ce contexte, le JECFA s'est penché sur un certain nombre de questions étroitement liées, notamment sur la question de la disponibilité des données relatives aux composés devant être soumis à une évaluation, et sur les termes de référence généraux fournis par le JECFA.

25. Le JECFA a observé que la question de la disponibilité des données était d'une importance cruciale, en particulier en ce qui concerne les approches alternatives d'évaluation des risques, telles que doses de référence ou seuils de préoccupation toxicologique. Le JECFA a également souligné l'importance pour les gestionnaires de risques de formuler leurs demandes de manière explicite, et le fait que, sur la base de ces demandes, la nature de l'évaluation des risques détermine les besoins en données. L'importance de l'adhérence aux critères actuels d'établissement de priorités élaborés par CCRVD a été signalée. Le JECFA a également mis en avant la nécessité pour les membres du Codex et les organes commerciaux de remplir leurs responsabilités en fournissant les données demandées de manière ponctuelle.

26. Le JECFA a recommandé que le CCRVD joue un rôle actif dans l'établissement et l'encouragement de la création de listes de médicaments vétérinaires séparés en deux catégories :

- i) les médicaments vétérinaires faisant l'objet de préoccupations considérables, soit en raison des informations disponibles incomplètes à leur propos, soit en raison de la résolution en cours d'un problème identifié lors de l'évaluation ;
- ii) les médicaments vétérinaires ne faisant pas l'objet de ces préoccupations, malgré les demandes de données pour résoudre des questions inhabituelles. Il est recommandé de ne pas utiliser ces composés chez les animaux producteurs d'aliments tant que les données exceptionnelles ne sont pas fournies et évaluées par le JECFA.

27. Le JECFA a fait remarquer qu'en raison de la rapidité des développements scientifiques, il reconnaissait la nécessité permanente de conserver une approche flexible, tout en équilibrant cette flexibilité avec cohérence. Le JECFA a recommandé la convocation d'un groupe de travail chargé d'élaborer un arbre décisionnel général dont la fonction serait d'assister l'évaluation des différentes options d'évaluation des risques lors de l'évaluation des médicaments vétérinaires. L'arbre décisionnel est imaginé tel un document flexible pouvant être adapté à mesure que la science progresse, et qui comprendra des options telles que l'usage d'un seuil de préoccupation toxicologique comme alternative à une DJA, ainsi que des recommandations relatives aux méthodes analytiques de détection des résidus dans le médicament en l'absence de LMR.

¹⁰ <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/sumaries/summary66.pdf> ; CRD 6 (soixante-sixième session du JECFA. Évaluation du Trichlorfon).

Recommandations sur les principes et les méthodes de dérivation des LMR

28. Le JECFA a informé le Comité de l'examen détaillé des recommandations effectué par l'Atelier conjoint FAO/RIVM/OMS sur l'actualisation des principes et méthodes d'évaluation des risques : limites maximales de résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires. Plusieurs recommandations ont engendré des études supplémentaires, comme par exemple l'élaboration de méthodes de mise en place de doses de références aiguës pour les médicaments vétérinaires, l'élaboration par la FAO d'un manuel de procédure pour la fourniture et l'évaluation des données et des indications relatives aux LMR dans le miel.

Utilisation d'une procédure sous forme de tableau pour l'évaluation statistique des données de réduction des résidus

29. Le JECFA a évalué un manuel de travail qui serait d'une grande aide aux experts chargés de procéder à une évaluation statistique des données de réduction disponibles lors de l'élaboration des recommandations pour la LMR. Il sera à l'avenir possible de recourir à cette approche statistique à chaque fois que la situation l'exige et des explications claires en cas de non recours à cette approche seront exigées.

Approche révisée de la dérivation d'une DJA microbiologique

30. Le JECFA a procédé à l'examen de la ligne directrice de la Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des produits médicaux vétérinaires (VICH), intitulée *Études pour évaluer la sûreté des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments destinés à la consommation humaine : Approche générale pour établir une DJA microbiologique*. Le JECFA a considéré cette ligne directrice comme une amélioration de l'approche actuelle du JECFA et, en reconnaissance de l'importance de procéder à une harmonisation internationale, a accepté d'intégrer la ligne directrice VICH aux futures évaluations de composés antimicrobiens afin de garantir la cohérence et la transparence de la détermination des DJA antimicrobiennes.

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (Point 5 de l'ordre du jour)¹¹

31. Dans le but de renforcer la protection du consommateur vis-à-vis des dangers pour la santé pouvant exister dans les aliments d'origine animale, les États membres de l'OIE ont mandaté le directeur général de cette organisation pour mettre en place un groupe de travail chargé de participer à la définition d'un programme d'action visant à élaborer des normes destinées à s'appliquer à la phase de production, avant l'abattage des animaux et la première transformation des produits d'origine animale. Ce groupe de travail est notamment constitué d'experts de l'OMS, de la FAO, du Codex Alimentarius ou de pays membres de l'OIE.

32. Les objectifs généraux de ces normes sont de réduire les risques alimentaires pour l'homme liés aux dangers pouvant exister au stade de la production des denrées d'origine animale tout en renforçant la coopération entre la FAO, l'OMS, la Commission du Codex Alimentarius et l'OIE et en élaborant des lignes directrices applicables au niveau des élevages.

33. Après avoir rappelé les origines de la création du VICH et les différents statuts des membres du comité directeur, le représentant de l'OIE a indiqué que le comité directeur du VICH avait défini la stratégie du VICH pour la période 2006- 2010 sur la base de la réflexion d'un groupe d'étude piloté par l'OIE. Les nouvelles orientations définies par le comité directeur du VICH ont été présentées publiquement lors de la conférence VICH 3 qui s'est tenue en mai 2005 à Washington.

34. Les principaux résultats des travaux d'harmonisation technique réalisés depuis la quinzième session du CCRVDF ont été présentés. Cinq lignes directrices ont été mises en œuvre entre décembre 2004 et mars 2006 et deux autres le seront en novembre 2006.

35. L'OIE est particulièrement attentive à ce que le processus du VICH se poursuive et s'étende, tant en ce qui concerne les domaines techniques couverts que son influence géographique, et elle continuera à apporter son soutien au processus du VICH et à transmettre les informations relatives au VICH aux 167 pays membres de l'OIE.

¹¹ CX/RVDF 06/16/4.

36. Après avoir rappelé les enjeux de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens tant en terme de santé publique que de commerce international, les travaux réalisés par l'OIE depuis 1997 dans ce domaine ont été présentés. Il a été précisé que deux des 5 lignes directrices principales ont été actualisées durant la période 2004/2005 afin de prendre en compte les dernières évolutions et orientations en la matière, et, en particulier, de prendre en compte le *Code d'usages Codex pour minimiser et contenir la résistance antimicrobienne* (CAC/RCP 61-2005). Les révisions effectuées ont été approuvées par la session générale de l'OIE de mai 2005. L'ensemble des documents est accessible sur le site Internet de l'OIE.¹²

37. Compte tenu de la complexité du sujet, la nécessité de poursuivre la collaboration entre l'OMS, la FAO, l'OIE et l'ensemble des gouvernements des pays membres a été soulignée.

38. Suite aux conférences tripartites FAO/OMS/OIE tenues à Genève en décembre 2003 et à Oslo en février 2004, l'OIE a engagé un travail sur la préparation d'une liste d'antimicrobiens d'importance critique à usage vétérinaire. Ce travail réalisé par le groupe *ad hoc* en charge des travaux sur les questions relatives à la lutte contre la résistance aux antimicrobiens a réuni les pays membres de l'OIE et différents experts. Les résultats de ces travaux seront soumis pour avis aux représentants des pays membres de l'OIE lors de la session générale de mai 2006. Par ailleurs, des discussions auront lieu en juin 2006 à Séoul (République de Corée), dans le cadre d'une consultation d'experts tripartite FAO/OMS/OIE sur la question de la lutte contre la résistance aux antimicrobiens en aquaculture. L'objectif de cette réunion est de proposer des stratégies et des recommandations permettant de réduire les risques liés à cette résistance aux antimicrobiens.

39. Enfin, l'OIE considère que la recommandation de la Conférence d'Oslo sur la nécessité d'une coopération renforcée entre le CODEX et l'OIE reste pertinente afin de développer toutes les synergies souhaitables et d'optimiser l'usage des ressources des différentes organisations.

40. Le Comité a tenu à remercier l'OIE pour sa participation énergique aux activités du Codex et a réitéré sa volonté de renforcer cette coopération.

EXAMEN DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 6 de l'ordre du jour)¹³

Tilmicosine

41. Le Comité a rappelé qu'à sa cinquante-quatrième session, le JECFA n'a pas prorogé la LMR temporaire pour la tilmicosine dans le lait de brebis qu'il avait recommandée à sa quarante-septième session, les informations demandées sur les résultats d'une étude sur des brebis en lactation pour déterminer la relation entre l'ensemble des résidus et le médicament apparenté n'ayant pas été fournies.

42. Le Comité a été informé de l'existence d'une étude de diminution de résidus radiomarqués dans le lait de vache et de deux études de diminution de résidus, l'une pour les bovidés, l'autre pour les ovins, et du fait que l'étude des résidus radiomarqués pour les bovidés pourrait être utilisée pour estimer la proportion du marqueur par rapport à la quantité totale de résidus dans le lait de brebis.

43. Étant donné que le sponsor de ces études s'est engagé fermement à les mettre à la disposition du JECFA pour une évaluation ultérieure, le Comité est convenu de laisser en place la LMR provisoire pour la tilmicosine dans le lait de brebis jusqu'à ce que le JECFA ait évalué les données, et d'en avertir la Commission. Il est aussi convenu d'inclure la tilmicosine dans la liste des médicaments à évaluer en priorité par le JECFA pour attribuer une LMR dans le lait de brebis (voir le point 11 de l'ordre du jour).

¹² www.oie.net

¹³ CX/RVDF 06/15/5.

44. Le Comité a examiné comme suit les points 6a, 6b, 6c et 6d de l'ordre du jour :

Projets de LMR retenus à l'étape 7 à la quinzième session du Comité¹⁴

Trichlorfon (métrifonate)

45. Le Comité a rappelé qu'à sa quinzième session il était convenu de maintenir la LMR pour le trichlorfon à l'étape 7 en attendant la soumission de nouvelles données au JECFA pour réévaluation. Il a en outre noté que le Secrétariat du JECFA était convenu de remettre le trichlorfon sur la liste des substances à examiner en priorité et d'examiner spécifiquement les problèmes toxicologiques soulevés par la délégation de la Communauté européenne¹⁵.

46. Le Secrétariat du JECFA a expliqué que, suite à la demande émise à la quinzième session, il avait reçu une explication détaillée des problèmes scientifiques soulevés par la Communauté européenne et que ceux-ci avaient été examinés à la soixante-sixième session du JECFA. Le projet de rapport d'évaluation complet avait été remis à la Communauté européenne après la réunion du JECFA et avait aussi été diffusé sous la cote CRD 6 pour le seizième CCRVDF. Le JECFA avait répondu en détail à toutes les questions spécifiques de toxicologie qui avaient été soulevées, en tenant compte de toutes les informations disponibles, y compris de nouvelles données qui avaient été soumises. En conclusion, le JECFA a confirmé pour le trichlorfon la DJA fixée à la soixantième session, n'ayant pas trouvé de raison de la réviser. Les LMR précédemment recommandées n'ont pas été réexaminées.

47. La délégation de la Communauté européenne a reconnu avoir reçu le projet de rapport d'évaluation du JECFA sur le trichlorfon et a indiqué qu'en raison du bref délai entre la soixante-sixième session du JECFA et la seizième réunion du CCRVDF, il ne leur avait pas été possible d'examiner l'évaluation du JECFA avant la session du CCRVDF. La délégation a confirmé que les inquiétudes que ses membres avaient exprimées précédemment au sujet de la sécurité sanitaire du trichlorfon, liées à la génotoxicité, à l'acquisition de toxicité, à la neurotoxicité et à l'évaluation de données pharmacologiques, ne permettraient pas, selon eux, de fixer de DJA ni par conséquent de LMR pour le trichlorfon. En outre, la délégation a exprimé son inquiétude du fait qu'aucune DJA fiable n'avait été fixée pour le métabolite principal, le dichlorvos.

48. En conséquence, la délégation de la Communauté européenne a proposé de reporter le débat sur les LMR jusqu'à la prochaine session du Comité, de manière à pouvoir étudier attentivement le rapport du JECFA. La Communauté européenne a été soutenue dans sa position par deux autres délégations.

49. D'autres délégations se sont déclarées en faveur de l'avancement de la LMR pour les raisons suivantes: le JECFA a étudié comme il convenait toutes les préoccupations relatives à la sécurité sanitaire du trichlorfon ; les conclusions du JECFA étaient claires et on ne dispose pas de nouvelles données permettant de faire une réévaluation ; le produit est utilisé dans de nombreux pays ; enfin, un retard supplémentaire de recommandation de LMR dans le lait pour cette substance pourrait avoir de lourdes conséquences sur le commerce.

50. Le Comité est convenu d'avancer la LMR pour le trichlorfon à l'étape 8 et a noté les réserves de la Communauté européenne et de ses États membres pour les raisons mentionnées ci-dessus.

Projets de LMR avancés à l'étape 6 par la vingt-huitième session de la Commission¹⁶

51. Le Comité a noté que la Commission du Codex Alimentarius, à sa vingt-huitième session, avait adopté les avant-projets de LMR pour la fluméquine dans le muscle de la crevette tigrée, pour la pirlimycine dans les tissus et le lait de bovins, pour la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine dans les tissus de bovins et d'ovins et pour la doramectine dans le lait de vache à l'étape 5, et les avait avancés à l'étape 6.¹⁷

¹⁴ ALINORM 05/28/31, Annexe IV ; CRD 6 (soixante-sixième JECFA : projet d'évaluation sanitaire du trichlorfon).

¹⁵ ALINORM 05/28/31, par. 74.

¹⁶ ALINORM 05/28/31, Annexe V ; CL 2005/35-RVDF (Appel aux observations à l'étape 6 des projets de LMR pour les médicaments vétérinaires) ; CX/RVDF 06/16/6 (Observations de l'Argentine, de l'Australie, du Brésil, du Canada, de la Communauté européenne, du Japon, des Etats-Unis d'Amérique, du Venezuela et de l'IFAH) ; CX/RVDF 06/16/6, Add.1 (Observations des Etats-Unis d'Amérique).

¹⁷ ALINORM 05/28/41, par. 76 et Annexe VI.

Fluméquine

52. Le Secrétariat du JECFA a informé le Comité qu'à sa soixante-sixième session, le JECFA avait estimé adéquates les méthodes d'analyse soumises, mais qu'on ne disposait d'aucune information sur l'usage homologué de la fluméquine sur les crevettes. Le JECFA a confirmé la LMR provisoire pour la fluméquine dans les crevettes tigrées et, en réponse à la demande du quinzième CCRVDF, l'a étendue à toutes les crevettes d'eau douce et marines.

53. Le Comité a noté qu'il n'y avait pas d'inquiétude de sécurité sanitaire au sujet de la LMR provisoire et que l'information relative à l'usage homologué de la fluméquine sur les crevettes tigrées était essentielle à la décision de poursuivre ses travaux.

54. Le Comité a aussi noté l'impossibilité d'affirmer à la session en cours que l'usage de la fluméquine sur les crevettes tigrées et/ou sur d'autres crevettes était homologué dans un pays quelconque, ainsi que les conséquences qu'entraînerait la recommandation de LMR pour des substances non homologuées. En conséquence, il est convenu de maintenir les LMR pour la fluméquine dans le muscle de la crevette tigrée et dans les crevettes respectivement aux étapes 7 et 4. Le Comité est convenu de demander au Secrétariat du Codex de publier une lettre circulaire demandant des informations sur l'usage homologué de la fluméquine, en indiquant clairement que, si ces informations ne sont pas fournies, il continuera à travailler sur ces LMR à sa prochaine session.

Pirlimycine

55. Le Comité a appuyé les LMR pour la pirlimycine dans les tissus de bovins, c. à d. les muscles, le foie, les rognons et la graisse, comme proposé par la soixante-deuxième session du JECFA, et est convenu de les avancer à l'étape 8.

56. En ce qui concerne la LMR pour le lait de vache, plusieurs délégations ont exprimé leur inquiétude à propos du fait que la LMR était fondée sur la transformation des aliments et/ou sur des considérations de fabrication, par ex. le risque de freiner l'exploitation de produits laitiers fermentés, et non sur des considérations de sécurité sanitaire des aliments. Elles ont noté que la LMR recommandée provoquerait une période de mise au rebut plus longue, qui conduirait à des rebuts de lait inutiles. Elles étaient d'avis que les LMR Codex devraient être fixées en tant que normes internationales destinées à protéger la santé humaine et ne devraient pas être fondées sur le désir de faciliter certaines productions d'aliments ou certaines techniques de transformation qui ne sont pas liées à la sécurité sanitaire des aliments. Ces délégations ont proposé une LMR de 200 µg/kg fondée sur la sécurité sanitaire des aliments et qui, associée à la LMR dans les tissus, résultait en une dose journalière maximale théorique compatible à la DJA.

57. D'autres délégations étaient en faveur d'une LMR de 100 µg/kg, fondée sur des considérations techniques, comme proposé par le soixante-deuxième JECFA. Elles ont noté que, selon la définition du Codex, une LMR tient aussi compte des aspects techniques des aliments.

58. Le Secrétariat du JECFA a expliqué que le JECFA considère les effets sur les produits fermentés comme l'élément déterminant d'une LMR proposée à la demande du CCRVDF et a demandé au Comité de donner des directives claires indiquant si oui ou non il faudrait abandonner les considérations techniques alimentaires de ce type.

59. Le Comité a noté que la décision de calculer la LMR en se fondant, soit sur la sécurité sanitaire des aliments, soit sur des considérations techniques de transformation des aliments, était une décision de gestion de risque dont le Comité devra tenir compte à l'avenir.

60. Le Comité est convenu d'avancer à l'étape 8 une LMR fondée sur un critère de sécurité sanitaire des aliments de 200 µg/kg, accompagné de la note suivante : « le JECFA a évalué les effets des résidus de pirlimycine dans le lait sur les cultures-starters et pour cette raison a recommandé une LMR de 100 µg/kg de lait. Les membres du Codex peuvent ainsi adapter les LMR nationales/régionales afin de tenir compte de cet aspect technique dans le cadre du commerce du lait frais destiné à la transformation par le biais de produits fermentés laitiers ».

Cyperméthrine et alpha- cyperméthrine

61. Le Comité est convenu d'avancer à l'étape 8 les LMR proposées par le soixante-deuxième JECFA pour la cyperméthrine et l'alpha-cyperméthrine.

Doramectine

62. Le Comité soutenait la proposition d'avancer la LMR pour la doramectine dans le lait de vache. Cependant, certaines délégations ont exprimé leur inquiétude au sujet du fait mentionné dans la note de bas de page du rapport de la soixante-deuxième session du JECFA faisant état d'une longue période de rebut du lait qui, associé à l'idée que cette mesure ne serait pas conforme aux bonnes pratiques vétérinaires, pourrait soulever des problèmes inutiles de sécurité sanitaire dans le commerce international. D'autres délégations étaient en faveur du maintien de la note de bas de page car elle constitue une orientation pour les pays où le médicament n'est pas autorisé sur les vaches en période de lactation, ou bien où il a été introduit depuis peu. Pour progresser en la matière, le Comité est convenu de simplifier la note de bas de page comme suit : « Selon le mode et/ou le moment de l'administration, l'usage de la doramectine sur des vaches laitières peut entraîner des périodes prolongées de mise au rebut du lait. Ce sujet peut être abordé dans les programmes réglementaires nationaux/régionaux ».

63. Le Comité est convenu d'avancer à l'étape 8 les LMR pour la doramectine dans le lait de vache, avec la note de bas de page révisée.

Avant-projets de LMR maintenus à l'étape 4 par la quinzième session du Comité¹⁸

Ractopamine

64. Le Comité est convenu d'avancer à l'étape 5 les LMR proposées par la soixante-deuxième session du JECFA pour la ractopamine dans les tissus de bovins et de porcins, en raison du fait qu'il n'y a pas eu de consensus pour les avancer à l'étape 5/8.

Projets et avant-projets de LMR recommandés par la soixante-sixième session du JECFA¹⁹

65. Le Comité a rappelé qu'à sa quinzième session il était convenu d'inclure dans la liste des produits à évaluer ou à réévaluer en priorité par le JECFA les substances suivantes : colistine, triclabendazole, acétate de mélangestrol, tylosine, érythromycine, enrofloxacin, trichlorfon et ractopamine²⁰. Il a noté que toutes ces substances, à l'exception de l'enrofloxacin et de la tylosine (voir par. 23), avaient été examinées par le JECFA à sa soixante-sixième session et que les recommandations du JECFA avaient été diffusées pour observations sous la cote CX/RVDF 06/16/7.

Colistine

66. Le Comité est convenu d'avancer à l'étape 5 les LMR proposées par la soixante-sixième session du JECFA pour la colistine dans les tissus de bovins, ovins, caprins, porcins, poules et poulets, dindes et lapins, ainsi que dans le lait de vache et de brebis et dans les œufs de poule.

Erythromycine

67. Certaines délégations ayant besoin d'examiner en détail l'évaluation complète du JECFA, le Comité est convenu de distribuer à l'étape 3 pour observations les LMR pour l'érythromycine dans les tissus de poules, poulets et dindes et dans les œufs de poule, afin de les examiner à sa prochaine session.

Acétate de mélangestrol

68. Le Comité a rappelé que lors de la session précédente, suite à une erreur dans le calcul de la dose journalière maximum théorique de l'acétate de mélangestrol (MGA), il avait été décidé de demander au JECFA de réévaluer les LMR recommandées par la soixante-deuxième session du JECFA et de distribuer pour observations à l'étape 6 les LMR de la soixante-sixième session du JECFA pour les examiner à la session en cours.²¹

¹⁸ ALINORM 05/28/31, Annexe VI ; CRD 8 (Observations du Vietnam).

¹⁹ CX/RVDF 06/16/7 ; CXRVDF 06/16/7, Add.1 (Observations du Canada et de la Communauté européenne).

²⁰ ALINORM 05/28/31, par. 171 et Annexe IX.

²¹ ALINORM 05/28/31, par. 61-62.

69. La délégation de la Communauté européenne, se référant à ses observations écrites contenues dans le document CX/RVDF 06/16/7, Add.1, a fait remarquer que le MGA avait été évalué par le JECFA en tant que promoteur de croissance et qu'un tel usage d'hormones œstrogènes, androgènes ou gestagènes était interdit au sein de l'Union européenne. Cette disposition est permanente pour l'oestradiol 17beta et provisoire pour les autres substances hormonales. En 2002, le Comité scientifique sur les mesures vétérinaires relatives à la santé publique a examiné le rapport sur le MGA préparé par la cinquante-quatrième session du JECFA et a observé qu'il fournissait une étude complète des paramètres pharmacologiques/toxicologiques et des propriétés toxicologiques du MGA sur différentes espèces. Cependant, la délégation a allégué que l'étude ne présentait aucune donnée originale et que la majorité des références citées étaient des rapports qui n'avaient pas été publiés dans la littérature scientifique revue par des pairs. Par conséquent, pour le MGA, il subsiste une inquiétude due au fait que l'ingestion excessive de résidus d'hormones et de leurs métabolites puisse avoir des effets endocriniens, immunologiques, neurobiologiques, immunotoxiques, génotoxiques, cancérigènes et sur la croissance, en particulier dans les groupes de population à risques. Pour ces raisons, la Communauté européenne n'a pas soutenu l'adoption des LMR proposées par le soixante-sixième JECFA. Deux autres délégations ont adopté cette position.

70. Le Secrétariat du JECFA a fait remarquer que le soixante-sixième JECFA n'avait évalué que la partie se rapportant aux résidus, conformément à la demande du CCRVDF, et avait recalculé les LMR en conséquence.

71. La délégation américaine a expliqué comment le JECFA avait effectué l'étude scientifique concernant le MGA. Il a été noté que cette étude a examiné toutes les questions pertinentes de toxicologie soulevées par le MGA. Le JECFA a conclu que le point le plus pertinent et le plus sensible dans une DJA est l'activité hormonale. On a décrit des études sur l'identification de métabolites dans les cas où les quantités de résidus étaient suffisantes pour permettre d'identifier et de mesurer l'activité hormonale. La délégation a noté que les LMR recommandées tenaient compte de tous les métabolites pertinents ayant une activité hormonale. Le JECFA conclut dès lors que les LMR recommandées correspondaient à la limite supérieure de la DJA et contribueraient à protéger la santé publique et à faciliter le commerce équitable. Sur base de cet argument, la délégation américaine a soutenu l'avancement à l'étape 8 des LMR recommandées.

72. D'autres délégations ont soutenu l'avancement des LMR pour le MGA dans les tissus de bovins comme le recommandait la soixante-sixième session du JECFA. Elles ont noté que : le médicament était employé depuis de nombreuses années et était homologué dans beaucoup de pays ; que la quantité de résidu de MGA dans les muscles était faible ; que le profil de sécurité du MGA avait été examiné de manière approfondie par le JECFA, qui avait conclu qu'il n'y avait pas d'inquiétude de sécurité alimentaire ; qu'il n'y avait pas de nouvelles données justifiant un examen supplémentaire par le JECFA ; que la substance avait été examinée par le Comité depuis longtemps et que le JECFA avait étudié tous les motifs d'inquiétude en matière de sécurité alimentaire ; et que l'opposition à l'avancement des LMR n'était pas fondée sur des motifs scientifiques valables.

73. Comme il n'a pas été possible d'arriver à un consensus sur l'avancement des LMR pour le MGA à la session en cours, le Comité est convenu de maintenir les LMR à l'étape 7 pour les réexaminer lors de sa prochaine session et d'en informer le Comité exécutif.

Triclabendazole

74. Le Comité a reconnu qu'il fallait étudier la différence entre l'ancienne (quarantième JECFA) et la récente (soixante-sixième JECFA) évaluation du triclabendazole.

75. En réponse aux remarques faites par l'observateur de l'IFAH concernant la communication entre le sponsor et les experts du JECFA, le Secrétariat du JECFA a expliqué que l'interaction entre les experts du JECFA et les sponsors était encouragée pendant le processus d'évaluation, le cas échéant. Le projet final de monographie préparé par les experts est remis aux sponsors pour qu'ils fassent éventuellement des observations factuelles. Cette procédure a été suivie également dans le processus d'évaluation du triclabendazole.

76. Vu la nécessité d'examiner en détail l'évaluation complète du JECFA, le Comité est convenu de distribuer pour observations à l'étape 3 les LMR pour le triclabendazole dans les tissus de bovins, ovins et caprins, afin de les examiner à sa prochaine session.

État d'avancement des projets et avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires

77. Les projets et avant-projets de LMR transmis à la vingt-neuvième session de la Commission pour adoption à l'étape 8 et à l'étape 5 sont en annexe, respectivement dans les Appendices II et IV. Les projets et avant-projets de LMR maintenus à l'étape 7 et à l'étape 4 sont en annexe, respectivement dans les Appendices III et V. Les avant-projets de LMR à diffuser pour observations à l'étape 3 sont en annexe dans l'Appendice VI.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RÉVISÉES POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME DE CONTRÔLE RÉGLEMENTAIRE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 7 de l'ordre du jour)²²

78. Le Comité a rappelé qu'à sa quinzième session, il était convenu de renvoyer à l'étape 2 l'Avant-projet de directives révisées pour qu'il soit remanié par un Groupe de travail dirigé par la Nouvelle-Zélande.²³

79. La délégation de la Nouvelle-Zélande, chargée de diriger le Groupe de travail *ad hoc* sur le point 7 de l'ordre du jour (voir para. 5), a présenté le document CRD 15. Le Groupe de travail *ad hoc* a révisé les directives en tenant compte de toutes les observations soumises et remanié le texte à des fins de simplification, de précision et d'uniformisation de la terminologie. Le Groupe de travail *ad hoc* a notamment:

- révisé le titre et les renvois subséquents pour démontrer que ces directives devaient être appliquées par les organismes nationaux de réglementation dans le but d'offrir des garanties de sécurité sanitaire des aliments ;
- supprimé les définitions de médicaments vétérinaires, résidus et animaux destinés à la consommation puisque celles-ci apparaissent déjà dans le Manuel de procédure du Codex ;
- précisé davantage les renvois à : la conformité aux LMR des médicaments vétérinaires pour faire ressortir le caractère légal de ces normes au sein des législations nationales/régionales ; les responsabilités relatives des pays exportateurs et les droits des pays importateurs ; et la nécessité de contrôles et de garanties pour les substances susceptibles d'être interdites par des organismes nationaux de réglementation ;
- supprimé toute référence aux pesticides, aux contaminants ou à la nourriture pour animaux ;
- mis entre crochets plusieurs sections que le Comité devra examiner ultérieurement.

80. Le Comité a approuvé toutes les modifications apportées par le Groupe de travail *ad hoc*. Il a choisi de débattre essentiellement des sections mise entre crochets avant de convenir de ce qui suit :

Paragraphe 1

81. Jugé inutile, le paragraphe a été supprimé.

Paragraphe 70 (renuméroté paragraphe 66)

82. Le Comité a remanié le paragraphe à des fins de clarté.

²² CX/RVDF 06/16/8 ; CX/RVDF 06/16/8, Add. 1 (Observations à l'étape 3 soumises par l'Australie, le Brésil, le Canada, la Communauté européenne, les Etats-Unis d'Amérique et la FIL) ; CRD 9 (Observations de l'IFAH) ; CRD 10 (Observations de la Thaïlande) ; CRD 11 (Observations des Philippines) ; CRD 12 (Observations de l'Afrique du Sud) ; CRD 13 (Observations de l'Indonésie) ; CRD 15 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur le point 7 de l'ordre du jour).

²³ ALINORM 05/28/31, par. 123.

Paragraphe 89

83. Le Comité a remarqué que la première phrase du paragraphe contenait des informations utiles pour les gestionnaires du risque à l'égard de la fourchette de certitude des mesures alors que la deuxième phrase traitait d'interventions spécifiques, ce qui relevait davantage des annexes techniques jointes aux directives. Il fut donc convenu de supprimer entièrement le paragraphe et d'inclure au paragraphe précédent (renuméroté paragraphe 84) un renvoi à l'incertitude des mesures analytiques obtenues.

Paragraphe 112 (renuméroté paragraphe 106)

84. Le Comité a noté que le texte entre crochets traitait de deux questions distinctes : la nécessité d'utiliser des méthodologies d'analyse pleinement validées et de prévoir des dispositions pour les substances qui présentent un risque pour la santé humaine. Le Comité a maintenu la première partie de la phrase « Il est important que toute méthodologie utilisée soit pleinement validée pour le support spécifique analysé » et supprimé le reste de la phrase, jugeant prématurée l'inclusion aux directives d'une disposition concernant les « niveaux d'action réglementaire » pour les substances qui soulèvent des inquiétudes pour la santé. Le Comité est convenu que cette question doit être examinée plus attentivement, hors du cadre actuel de révision des directives, mais qu'un libellé à cet effet pourrait éventuellement être intégré. Le Comité est également convenu que le Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR devrait étudier la question (voir par. 134).

85. Le Comité a approuvé le texte révisé, même s'il a reconnu qu'un travail supplémentaire restait nécessaire pour améliorer l'organisation des paragraphes et la lisibilité du texte.

État d'avancement de l'Avant-projet de directives révisées pour la mise en place d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

86. Le Comité approuve la recommandation du Groupe de travail *ad hoc* visant à fusionner les directives révisées et les annexes techniques (voir le point 8 de l'ordre du jour) et la suppression connexe du texte redondant. Le Comité est convenu de soumettre l'intégralité des directives renommées « Directives pour la conception et la mise en application d'un programme de réglementations nationales de sécurité sanitaire associées à l'utilisation des médicaments vétérinaires dans les produits d'origine animale » à la vingt-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius aux fins d'adoption à l'étape 5 (voir l'Annexe VII).

87. Le Comité est d'autre part convenu d'informer la cinquante-huitième session du Comité exécutif que ces travaux seront complétés d'ici sa prochaine session.

AVANT-PROJET DE RÉVISION DES PARTIES I, II ET III DES DIRECTIVES CODEX POUR LA MISE EN PLACE D'UN PROGRAMME RÉGLEMENTAIRE DE CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 8 de l'ordre du jour)²⁴

88. Le Comité a rappelé qu'à sa quinzième session, il était convenu de renvoyer à l'étape 2 la partie II de l'Avant-projet de directives révisées et qu'un groupe de travail dirigé par le Canada reformulerait toutes les sections sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage des Directives (Parties I, II et III), pour observations et examen dans le cadre de la présente session.²⁵

89. Le président du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a ouvert le débat et présenté la recommandation du Groupe de travail à cet égard. Le Groupe de travail a examiné toutes les observations soumises et modifié le texte en conséquence. Il a également mis la définition de « lot » entre crochets à des fins d'étude ultérieure.

²⁴ CX/RVDF 06/16/9, CX/RVDF 06/16/9, Add. 1 (Observations à l'étape 3 soumises par l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, la Communauté européenne et les Etats-Unis d'Amérique) ; CRD 1 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage) ; CRD 9 (Observations de l'IFAH). CRD 13 (Observations de l'Indonésie) ; CRD 16 (Observations des Etats-Unis d'Amérique).

²⁵ ALINORM 05/28/31, par. 132.

90. Le Comité a noté que le Groupe de travail *ad hoc* avait débattu des propositions relatives à l'élaboration de méthodes non limitées au soutien de DJA/LMR et à l'utilisation de l'expression « niveau de performance recommandé (NPR) », applicable à ces méthodes. Jugeant que cela sortait du cadre de ses attributions, le Groupe de travail n'a formulé aucune recommandation. Le Comité est convenu, pour étudier ces propositions, de demander au Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR de préciser les apports techniques dont aura besoin le Groupe de travail sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour appuyer les prochains travaux du Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR (voir par. 134).

91. Le Comité a approuvé le texte remanié tel que proposé par le Groupe de travail *ad hoc* et est convenu d'y apporter les modifications suivantes :

Partie I – Échantillonnage pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

92. Le Comité a entièrement supprimé cette section conformément à la décision susmentionnée concernant la fusion des Directives et des annexes techniques (voir par. 86).

Annexe I

93. Le Comité est convenu de placer entre crochets la définition de « lot » et de « expédition » et de les réexaminer à sa prochaine session à la lumière des définitions et travaux du Comité du Codex sur l'étiquetage des denrées alimentaires, du Comité du Codex sur les systèmes d'inspection et de certification des importations et exportations alimentaires, et des travaux de l'OIE sur l'identification des animaux. Le Comité a noté que cette décision s'appliquerait également aux définitions des termes « lots » et « expédition » à l'Annexe B.

Partie III – Considérations relatives au développement et à la validation des méthodes de contrôle des résidus

94. Le Comité a accepté la proposition de la délégation des États-Unis figurant au document de séance CRD 16 concernant l'introduction, à la suite du paragraphe 132 de la section III.4.1 intitulée « Choix du matériel approprié pour la validation », d'un nouveau paragraphe définissant un échantillon équivalent. L'expression « méthodes de Type II ou III » a été remplacée par l'expression plus juste « méthodes de Niveau II ou III ».

État d'avancement de l'Avant-projet de révision des parties I, II et III des Directives du Codex pour la mise en place d'un programme réglementaire de Contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

95. Le Comité a rappelé sa décision antérieure concernant la fusion des Directives révisées (voir le point 7 de l'ordre du jour) et le présent document (voir par. 86).

MÉTHODOLOGIES DE GESTION DES RISQUES, Y COMPRIS LES POLITIQUES D'ÉVALUATION DES RISQUES, AU SEIN DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 9 de l'ordre du jour)²⁶

96. Le Comité a rappelé qu'à sa quinzième session, il était convenu de la nécessité de remanier le document thématique sur les politiques de gestion des risques en un document de travail à inclure dans le Manuel de procédure et qu'un groupe de travail dirigé par la France entreprendrait la révision du document en tenant compte des observations écrites, du débat et des recommandations de l'Atelier technique mixte FAO/OMS sur les résidus de médicaments vétérinaires sans DJA/LMR, le cas échéant.²⁷

²⁶ CX/RVDF 06/16/10, CX/RVDF 06/16/10, Add.1 (Observations soumises par l'Argentine, l'Australie, le Brésil, le Canada, le Japon et les États-Unis d'Amérique) ; CX/RVDF 06/16/10, Add.2 (Observations du Secrétariat du JECFA) ; CRD 14 (Rapport du Groupe de travail sur les méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques).

²⁷ ALINORM 05/28/31, paragraphes 152-153.

97. La délégation française, chargée de diriger le Groupe de travail *ad hoc* sur le point 9 de l'ordre du jour (voir par. 5), a présenté le document de séance CRD 14. Le Groupe de travail a examiné l'Avant-projet de méthodologies d'analyse des risques au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (y compris son Annexe) et l'Avant-projet de politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments, en tenant compte des observations soumises et en apportant les modifications nécessaires.

98. Le Comité a examiné les deux textes, un paragraphe à la fois, avant de convenir des modifications suivantes.

Avant-projet de principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (y compris son Annexe)

Section 1 – Objectif – Champ d'application

99. Le Comité a supprimé l'accent sur les « politiques d'évaluation des risques » pour mettre en évidence que ce document entendait spécifier les Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité et par souci d'harmonisation avec le champ d'application des Principes de travail pour l'analyse des risques mis au point par d'autres comités du Codex.

Section 2 - Parties impliquées

100. Le Comité a reconnu que ses recommandations en matière de gestion des risques devaient être fondées sur l'évaluation des risques effectuée par le JECFA. Dans le paragraphe 3, le Comité a supprimé la dernière partie du point (d), pour plus de cohérence avec ses termes de référence, Quant à la proposition d'utiliser une évaluation nationale/régionale pour évaluation par le JECFA, le Comité a noté que l'évaluation nationale/régionale comportaient des renseignements exclusifs et ne pouvaient donc être transmis au JECFA qu'avec l'aval du promoteur. Il a par conséquent été convenu de supprimer le paragraphe 2c.

101. Le Comité a par ailleurs supprimé la deuxième phrase du paragraphe 2f (renuméroté paragraphe 7), celle-ci étant une citation intégrale des *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*.

Section 3.1 – Activités préliminaires de gestion des risques

102. Le Comité a précisé davantage le concept de « profil de risque » en insérant le terme « préliminaire » pour plus de clarté. Le Comité est convenu d'apporter cette modification à l'ensemble du texte.

Section 3.1.2 - Identification d'un problème de sécurité sanitaire (établissement de la liste prioritaire)

103. Le Comité est convenu d'ajouter aux critères d'inclusion sur la liste prioritaire « un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation » et « un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ».

Section 3.1.6 – Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

104. Le paragraphe 16 a été modifié pour mieux rendre compte de la pratique en vigueur lorsque des données insuffisantes sont transmises au JECFA. Le paragraphe 18 a été modifié pour préciser le rôle du JECFA lorsque celui-ci propose de nouvelles options de gestion des risques au CCRVDF aux fins d'examen.

Section 3.2 – Évaluation des options de gestion des risques

105. Le Comité a harmonisé le langage utilisé au paragraphe 23 sur celui des Directives pour la mise en place d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (voir les points de 7 et 8 de l'ordre du jour). Il a également simplifié le texte pour ne renvoyer qu'à la disponibilité des méthodes d'analyse.

Section 3.3 – Suivi et réexamen des décisions prises

106. Le paragraphe 25 a été entièrement supprimé car non conforme à la recommandation de la vingt-troisième session du Comité du Codex sur les principes généraux quant aux principes d'adoption de normes sanitaires alimentaires (temporaires ou provisoires).²⁸

²⁸

ALINORM 06/29/33, par. 148.

107. Au paragraphe 26, le terme « analyse des risques » a été remplacé par « évaluation des risques » pour plus de clarté.

Annexe – Schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le CCRVDF

108. Le Comité est convenu de changer le titre de l'Annexe comme suit « Schéma des informations nécessaires au processus d'établissement des priorités par le CCRVDF ». Au point 14, le Comité a ajouté un renvoi aux LMR régionales pour rendre compte du fait que le Codex compte parmi ses membres une organisation d'intégration économique régionale. D'autre part, les données disponibles ont été élargies à la pharmacologie et aux méthodes analytiques.

109. Le Comité est convenu de joindre ce schéma à la Lettre circulaire diffusée aux fins « d'observations et d'informations sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA ».

Avant-projet de politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments

110. Au paragraphe 12 (renuméroté paragraphe 3), le terme « informations » a été remplacé par « données » aux fins de cohérence. Le titre de la dernière section est devenu « Expression des résultats de l'évaluation des risques en termes de LMR » pour mieux rendre compte du contenu de cette section. Le paragraphe 15 (renuméroté paragraphe 6) a été modifié afin de préciser que le JECFA devrait indiquer clairement dans son rapport les cas de LMR mesurées qui sont compatibles avec une DJA mais associées à une longue période de retrait.

État d'avancement de l'Avant-projet de méthodologies de gestion des risques, y compris les politiques d'évaluation des risques, au sein du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

111. Le Comité est convenu de soumettre les documents nouvellement intitulés Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments et Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments à la Commission du Codex Alimentarius aux fins d'adoption et d'inclusion dans le manuel de procédure du Codex (voir les Annexes VIII et IX).

Travaux futurs sur les options de gestion des risques

112. Le Comité a reconnu la nécessité de débattre plus longuement des options de gestion des risques, y compris de la politique d'évaluation des risques, et qu'un éventuel mécanisme permettant de débattre de cette thématique pourrait prendre la forme d'un groupe de travail physique qui se réunirait avant la session pour examiner les enjeux propres à la gestion des risques.

113. Le Comité est convenu de mettre sur pied un Groupe de travail électronique, dirigé par la France²⁹, pour préparer un document de travail dans lequel seront identifiées les thématiques et options de gestion des risques soumises à l'examen de la prochaine session du Comité. Ce groupe de travail électronique ne travaillera qu'en anglais.

114. Le Comité a souligné qu'une participation active des membres du groupe de travail électronique serait nécessaire, particulièrement pour l'identification des problèmes de gestion des risques et leur justification, et ce dans le but soumettre un document utile au Comité, aux fins d'examen.

²⁹ En collaboration avec l'Australie, l'Autriche, le Brésil, le Canada, l'Irlande, le Japon, la Malaisie, les Pays-Bas, la Nouvelle-Zélande, la République de Corée, la Suède, la Thaïlande, le Royaume-Uni, les États-Unis d'Amérique, l'AIEA, le CI, la FIL et l'IFAH.

MÉTHODES D'ANALYSE POUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (Point 10 de l'ordre du jour)³⁰

115. À sa quinzième session, le Comité a rappelé qu'il s'était avéré impossible de finaliser la liste des méthodes d'analyse des médicaments vétérinaires à soumettre à la Commission, et qu'il était convenu que la liste préparée pour et reconnue lors de cette session serait diffusée pour observations, pour y inclure des méthodes supplémentaires et pour examen ultérieur lors de la présente session, en vue de sa finalisation.³¹

116. Le président du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, M. James MacNeil (de la délégation canadienne), a présenté le rapport du groupe de travail, rédigé préalablement à l'ouverture de cette session, proposant un Avant-projet de révision des parties I, II et III des *Directives Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (se référer au Point 8 de l'ordre du jour) ainsi que la liste des méthodes d'analyse reconnues valides pour appuyer les LMR relatives aux médicaments vétérinaires.

117. Le Comité a remarqué que le Groupe de travail *ad hoc* avait modifié cette liste dans le but de corriger plusieurs erreurs ou oublis mineurs, et avait examiné les nouvelles méthodes proposées en réponse à la lettre circulaire CL 2005/10-RVDF, comptant parmi elles : de nouvelles méthodes d'appui des LMR existantes pour les médicaments vétérinaires et des méthodes relatives aux composés dépourvus de LMR ou les matrices dont les substances sont dépourvues de LMR.

118. Le Groupe de travail *ad hoc* a réorganisé cette liste afin d'y inclure deux annexes distinctes contenant des informations relatives aux méthodes concernant : i) les substances et matrices pour lesquelles des méthodes validées restaient à fournir, ii) les substances ou matrices dépourvues de LMR.

119. Le Comité a approuvé la recommandation du Groupe de travail *ad hoc* selon laquelle il convenait de demander au secrétariat du Codex de publier une lettre circulaire exigeant des membres et des observateurs qu'ils révisent la liste des méthodes, qu'ils révisent et actualisent les coordonnées des points de contact fournissant les informations, qu'ils notifient toute méthode pour laquelle ils ne sont plus en mesure de fournir des informations, et qu'ils procurent les informations relatives aux substances et aux matrices pour lesquelles des méthodes validées restent à fournir.

120. Le Comité a accepté de renvoyer à la vingt-neuvième session de la Commission du Codex Alimentarius le recueil des Méthodes d'analyses reconnues valides pour appuyer les LMR du Codex (se référer à l'Annexe X).

121. Le Comité est convenu de convoquer à nouveau le Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, co-présidé par les délégations canadienne et britannique, avant sa prochaine session afin de poursuivre son travail d'identification de méthodes valides pour l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, sur la base des informations reçues en réponse à la lettre circulaire. Il a été noté que les travaux du Groupe de travail *ad hoc* se feraient en anglais, en espagnol et en français.

122. Le Comité a reconnu la contribution non négligeable et le dévouement de M. Rainer Stephany (délégation néerlandaise) au travail du CCRVDF et du groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage au cours de ces vingt dernières années.

³⁰ CL 2005/10-RVDF (Méthodes d'analyse des médicaments vétérinaires – Demande d'informations/observations); CX/RVDF 06/16/11 (Observation/Informations soumises par l'Argentine, le Canada, la Communauté Européenne, le Pakistan, la Thaïlande et le Venezuela) ; CRD 1 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage) ; CRD 3 (Canada – Informations supplémentaires).

³¹ ALINORM 05/28/31, paragraphes 158-159.

EXAMEN DE LA LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR ÉVALUATION OU RE-ÉVALUATION PAR LE JECFA (Point 11 de l'ordre du jour)³²

123. Le président du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités, M. Peter Dagg (délégation australienne) a présenté le document de séance CRD 2. Le Groupe de travail avait préalablement examiné les réactions à la lettre circulaire CL 2005/43–RVDF ainsi que le rapport du Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR.

Réaction à la lettre circulaire CL 2005/43 – RVDF

124. Il a été remarqué qu'aucune observation/information n'a été soumise pour les composés devant être évalués/réévalués par le JECFA.

Rapport du Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR

125. Le Comité a observé que le Groupe de travail *ad hoc* s'était sérieusement penché sur le rapport du Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR et sur la manière dont il serait possible de progresser sur le sujet. Le Groupe de travail sur les priorités a identifié les principaux problèmes suivants : le problème de la disponibilité des données lorsque les composés sont proposés et que les commanditaires potentiels se montrent réticents quand il est question de fournir des séries de données, la possibilité d'avoir recours à de nouveaux moyens de procéder à l'évaluation des risques pour les médicaments vétérinaires et la mise en place de LMR, la nécessité pour le JECFA de recevoir les données appropriées pour mener à bien ses évaluations, la question de la pertinence de l'élaboration d'une « liste négative » des médicaments vétérinaires présentant des risques pour la santé humaine, et de l'inclusion de composés non évalués par le JECFA dans cette liste.

126. Le Groupe de travail n'est arrivé à aucun accord relatif à l'élaboration d'une « liste négative » et a proposé, en guise de compromis, d'établir des critères pour les options de gestion des risques pour les composés dont aucune DJA/LMR ne peut être établie, et de concentrer leur travail sur l'Annexe III du rapport du Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA et/ou de LMR.

127. Dans le but d'approfondir les priorités relatives aux composés établies en Annexe III, le Groupe de travail a également suggéré d'étudier trois catégories de composés : i) les composés précédemment évalués et identifiés par le JECFA comme présentant des risques pour la santé humaine, ii) les composés auxquels il manque seulement un nombre restreint de données pour pouvoir être soumis à une évaluation par le JECFA, et iii) les composés d'importance cruciale pour certains pays en raison des risques qu'ils peuvent présenter pour la santé humaine ou pour leur commercialisation.

128. En ce qui concerne la possibilité d'élaboration de LMR « provisoires » basées sur une évaluation nationale, le Groupe de travail a reconnu la nécessité de procéder à une évaluation transparente et indépendante afin de produire des LMR internationales. Le Comité a également pris connaissance des décisions prises lors de la trente-huitième session du Comité du Codex sur les résidus de pesticides d'interrompre le « Projet pilote de calcul de LMR nationales comme LMR provisoires pour un remplacement plus sûr des pesticides »³³. Ont également été notées les recommandations émises lors de la vingt-troisième session du Comité du Codex sur les principes généraux concernant l'adoption de normes de sécurité alimentaire « temporaires ou provisoires ».³⁴

129. Le Comité a examiné la liste prioritaire préliminaire de médicaments vétérinaires devant être soumis à une évaluation ou à une réévaluation, rédigée par le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités. Il a adopté la recommandation du secrétariat du JECFA selon laquelle il convient de réviser la liste de manière à y inclure plus de précisions relatives aux questions à aborder, à l'identification des espèces/tissus ciblés et à la disponibilité des données.

³² CL 2005/43-RVDF (Demande d'observations/informations relatives à la liste prioritaire de médicaments vétérinaires devant être soumis à une évaluation ou à une réévaluation), CX/RVDF 06/16/12 (non publié) ; CX/RVDF 06/16/13 Partie I et Partie II (Rapport du Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR) ; CRD 2 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités) ; CRD 4 (Observations des États-Unis d'Amérique) ; et Addendum 2 au CRD 2 (Annexe I révisée au CRD 2 : Médicaments vétérinaires identifiés comme devant être évalués en priorité par le JECFA).

³³ ALINORM 06/29/24, paragraphe 201.

³⁴ ALINORM 06/29/33, paragraphe 148.

130. Le Comité a accepté d'ajouter à la liste des médicaments vétérinaires proposée par le Groupe de travail *ad hoc* les éléments suivants : la tilmicosine dans le lait d'ovins (délégation américaine), la tylosine dans les tissus bovins (délégation allemande), les nitrofuranes dans le miel (délégation française) et la xylazine dans les tissus de cervidés (délégation néo-zélandaise).

131. L'observateur de l'IFAH a confirmé sa promesse de consulter ses commanditaires, membres de l'IFAH, en ce qui concerne la disponibilité des données relatives à ces substances et de travailler en collaboration avec ses commanditaires pour garantir la fourniture de ces données, mais a signalé qu'il était probable qu'ils rencontrent des difficultés pour soumettre les données relatives aux anciens antimicrobiens.

132. Le Comité a noté les difficultés rencontrées par certains pays en développement de répondre à toutes les exigences de dénomination et d'intégration des substances à la liste prioritaire. À cet égard, le secrétariat du JECFA a déclaré que la confirmation de la disponibilité des données constituait une condition préalable à l'inclusion de substances dans la liste prioritaire, et a attiré l'attention sur la nécessité pour ces pays de consulter le fabricant avant de procéder à la désignation des substances.

133. Le Comité est convenu de transmettre la liste prioritaire de médicaments vétérinaires devant être soumis à une évaluation ou à une réévaluation par le JECFA, telle que figurant à l'Annexe XI. Il a été décidé que la disponibilité des données et que les types de données relatives à la dexamétasone, la kanamycine, la bacitracine, le flavophospholipol, les nitrofuranes et le vert malachite devront être confirmés auprès du secrétariat du JECFA d'ici juillet 2006. Une évaluation par le JECFA ne pourra être prévue pour les substances pour lesquelles la disponibilité des données ne sera pas confirmée.

134. Le Comité a accepté de rétablir le Groupe de travail physique sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR, dirigé par la Communauté Européenne³⁵, afin d'examiner l'Annexe III (Point de départ pour une liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA) du document CX/RVDF 06/16/13. Plus précisément, le Groupe de travail aura pour mission de : i) approfondir sa mise en place de priorités pour les composés figurant dans la liste, et mettre cette liste à jour, ii) examiner une option de gestion des composés devant être évalués par le JECFA en cas de décision de gestion en attente, et iii) fournir des orientations sur les méthodes analytiques pratiques adaptées à l'usage de l'autorité réglementaire nationale dont dépendent ces composés (se référer au paragraphe 90). Il a été convenu que le Groupe de travail se réunirait au cours des premiers mois de l'année 2007 et produirait un travail en langue anglaise, espagnole et française.

135. Le Comité a également accepté de convoquer à nouveau le Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités avant sa prochaine session, sous la Présidence de l'Australie, afin d'étudier les propositions de composés pour évaluation ou réévaluation par le JECFA ainsi que le rapport du Groupe de travail physique sur les composés dépourvus de DJA/LMR (se référer au paragraphe 134). Il a été noté que le Groupe de travail *ad hoc* travaillerait également en anglais, en espagnol et en français.

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 12 de l'ordre du jour)

136. Le Comité a noté qu'aucune autre question n'avait été posée.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 13 de l'ordre du jour)

137. Il a été notifié au Comité que sa dix-septième session était provisoirement programmée pour septembre 2007, en attendant la décision finale des secrétariats du Codex et de la délégation américaine qui se concerteront à ce sujet.

³⁵ Avec l'aide de l'Australie, du Brésil, du Canada, du Costa Rica, du Danemark, de la France, de l'Allemagne, du Japon, de la République de Corée, du Mexique, de la Malaisie, de la Nouvelle-Zélande, de la Thaïlande, de la Suède, du Royaume-Uni, des Etats-Unis, de la FAO, de l'OMS, du CI et de l'IFAH.

ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

OBJET	ÉTAPE	SUITE À DONNER PAR:	DOCUMENT DE RÉFÉRENCE (ALINORM 06/29/31)
Projet de limites maximales de résidus pour : - Trichlorfon - Pirlimycine - Cyperméthrine et alpha-cyperméthrine - Doramectine	8	29 ^e session de la CCA	Par. 77 et Annexe II
Projet de limites maximales de résidus pour : - Fluméquine (Crevette tigrée) - Acétate de mélangestrol	7	17 ^e session du CCRVDF	Par. 77 et Annexe III
Avant-projet de limites maximales de résidus pour : - Colistine - Ractopamine	5	29 ^e session de la CCA	Par. 77 et Annexe IV
Avant-projet de directives pour la conception et la mise en oeuvre de programmes de réglementation nationale d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine	5	29 ^e session de la CCA	Par. 86 et Annexe VII
Avant-projet de limites maximales de résidus pour : - Fluméquine (crevettes) - Ractopamine	4	17 ^e session du CCRVDF	Par. 77 et Annexe V
Avant-projet de limites maximales de résidus pour : - Érythromycine - Triclabendazole	3	Membres/ Observateurs	Par. 77 et Annexe VI
Liste prioritaire de médicaments vétérinaires pour évaluation ou réévaluation par le JECFA	1	29 ^e session de la CCA	Par. 133 et Annexe XI
Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	-	30 ^e session de la CCA	Par. 111 et Annexe VIII
Politique d'évaluation des risques pour la mise en place de LMR dans les aliments	-	30 ^e session de la CCA	Par. 111 et Annexe IX
Tableau récapitulatif des méthodes d'analyse identifiées comme valides pour l'appui des LMR Codex	-	29 ^e session de la CCA	Par. 120 et Annexe X
Document d'étude sur les sujets et les options de gestion des risques par le CCRVDF	-	Groupe de travail	Par. 113
Rapport du Groupe de travail sur les résidus de médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR	-	Groupe de travail	Par. 134

LIST OF PARTICIPANTS/LISTE DE PARTICIPANTS/LISTA DE PARTECIPANTES

Chairperson
Président
Presidente

Stephen Sundlof
Director, Center for Veterinary Medicine
U.S. Department of Health and Human
Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place, MPN4
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 240-276-9000
Fax: 240-276-9001
Stephen.Sundlof@fda.hhs.gov

Co-Chairperson
Co-President
Co-Presidente

Octavio Carranza de Mendoza
Director of Import, Export Services and
Animal Certification
Department of Agriculture
SAGARPA – SENASICA
Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez,
C.P. 03310
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33946
Fax: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33945
carranza@senasica.sagarpa.gob.mx

Assistant to the Chairperson
Assistant au Président
Asistente al Presidente

Merton Smith
Assistant to the Chairperson
Special Assistant for International Activities
U.S. Department of Health and Human
Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
7519 Standish Place, MPN4
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 240-276-9025
Fax: 240-276-9001
Merton.Smith@fda.hhs.gov

AUSTRALIA/AUSTRALIE**Bob Biddle**

Deputy Chief Veterinary Officer
 Product Integrity Animal and Plant Health
 Australian Government Department of Agriculture
 Fisheries and Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT
 Australia
 Tel: +61 2 6272 5364
 Fax: +61 2 6272 3150
bob.biddle@daff.gov.au

Jim Derrick

Manager
 Meat Programs
 National Residue Survey
 Australian Government
 Department of Agriculture Fisheries & Forestry
 GPO Box 858
 Canberra ACT 2601
 Australia
 Phone: +61 2 6272 4019
 Fax: +61 2 6272 4023
jim.derrick@daff.gov.au

Peter Dagg

Veterinary Officer
 Australian Government Department of Agriculture,
 Fisheries & Forestry
 GPO Box 858 Canberra ACT 2601
 Australia
 Phone: +61 2 6272 5975
 Fax: +61 2 6272 3372
peter.dagg@daff.gov.au

E. John Murby

Principal Chemist
 Chemical Reference Methods
 National Measurement Institute
 PO Box 385
 Pymble NSW 2073
 Australia
 Phone: +61 2 94490193
 Fax: +61 2 94491653
john.murby@measurement.gov.au

Lee Cook

Veterinary Officer
 Biological and Chemical Risk Management
 New South Wales Department of Primary Industries
 Locked Bag 21 Orange NSW 2800
 Australia
 Phone: +61 2 6391 3722
 Fax: +61 2 6391 3740
lee.cook@dpi.nsw.gov.au

Peter Holdsworth

Chief Executive Officer
 Animal Health Alliance (Australia) Ltd
 Locked Bag 916
 Canberra ACT 2601
 Australia
 Phone: +61 2 62579022
 Fax: +61 2 6257 9055
peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

AUSTRIA/AUTRICHE**Thomas W. Kuhn**

Head of the Delegation
 Austrian Agency for Health and Food Safety
 Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones
 Spargelfeldstrasse 191, A-1226 Vienna
 Austria
 Tel: 43 0 505 55-32600
 Fax: 43 0 505 55-32630
thomas.kuhn@ages.at

Eugen Obermayr

Austrian Agency for Health and Food Safety
 Pharm Mes
 Shnirchgasse 9
 1030 WIEN
 Austria
 Tel: 43 50555 36670
eugen.obermayr@ages.at

Philip Landon

Administrator
 The General Secretariat of the Council of the European
 Union
 Rue de la Loi, 175, Brussels,
 Belgium
 Tel: 32-2-281-4966
 Fax: 32-2-281-7928
philip.landon@consilium.eu.int

BELGIUM/BELGIQUE/BÉLGICA**Chantal Rettigner**

Veterinary Expert
 DG Control Policy
 Federal Agency for the Safety of the Food Chain
 WTCIII Boulevard Simon Bolivar 30, B-1000 Brussels
 Belgium
 Tel: +32 (0)2 208 38 18
 Fax: + 32 (0)2 208 38 66
chantal.rettigner@afsca.be

Edith Hoc

Veterinary Officer
 Federal Public Service
 Health, Food Chain Safety and Environment
 Eurostation Bloc II, 7th floor
 Place Victor Horta 40, bte 10
 1060 Brussels
 Belgium
 Tel: 32 2 524 73 15
 Fax: 32 2 524 73 49
Edith.hoc@health.fgov.be

BRAZIL/BRÉSIL/BRASIL**Ricardo Rego Pamplona**

Regulatory Veterinary Drugs Specialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada Dos Ministérios Bl. "D" – Annex 447-A
 Brasília – DF Cep: 70043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-3218 2704
 Fax: 55-61-3218 2707
rpamplona@agricultura.gov.br

Lucas Medeiros Dantas

Office of Food Science and Technology Actions
 Manager
 National Health Surveillance Agency - Ministry of Health
 SPEN 511, Bloco A, Edifício Bittar II
 Brasília – DF CEP: 70541-070
 Brasil
 Tel: 55-61-3448-6284
 Fax: 55-61-3448-6274
gacta@anvisa.gov.br

Maria Angélica Ribeiro de Oliveira

Regulatory Feed Additive Specialist
 Ministry of Agriculture, Livestock and Supply
 Esplanada dos Ministérios Bl. "D"
 Annex 443-A
 Brasília – DF Cep: 70043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-3218 2438
 Fax: 55-61-3218 2727
ribeiro@agricultura.gov.br

Lígia Lindner Schreiner

Regulatory Health Surveillance Specialist
 National Health Surveillance Agency - Ministry of Health
 Sepn 511, Bloco A, Edifício Bittar II
 Brasília – DF Cep: 70541-070
 Brazil
 Tel: 55-61-3448-6284-6286
 Fax: 55-61-3448-6274
gacta@anvisa.gov.br

Leandro Diamantino Feijó

Residues Coordination- Dipoa/Mapa
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply-
 Mapa
 Department of Inspection of Products of Animal
 Origin- Dipoa
 (Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Edifício Anexo,
 sala, 412-a
 Brasília – DF Cep: 70043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-32245907
 Fax: 55-61-32182672
feijo@agricultura.gov.br

Alexandre Pontes

Codex Manager - Mapa
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada Dos Ministerios Bloco D Sala 347
 Brasília – DF Cep: 70.043-900
 Brazil
 Tel: 55-61-32182308
 Fax: 55-61-32254738
apontes@agricultura.gov.br

João Palermo-Neto

Professor of Pharmacology and Toxicology
 University of São Paulo
 School of Veterinary Medicine
 Av. Prof. Dr. Orlando Marques de Paiva, 87 – Cep
 05340-000 São Paulo, SP.
 Brazil
 Tel: 55-11-3091-7957
 Fax: 55-11-3091-7829
jpalermo@usp.br

Cesar Azevedo Lopes

Dvm - Technical & Regulatory Director – Sindan
 Sindan – Union of Animal Health Products
 Manufacturers
 Rua do Rocio 313 - Cj 91
 04552-000 – Sao Paulo – SP
 Brazil
 Tel: 55-11-6472-4420
 Fax 55-11-6472-4455
cesar.lopes@pahc.com

Clea Camargo

Regulatory Manager
 Abiquif-Brazilian Association for Pharmaco-Chemicals
 Av. Morumbi, 8264
 São Paulo – SP
 Brazil
 04703-002
 Tel: 55-11-21446849
 Fax: 55-11- 21446198
camargo_clea@lilly.com

Jean Carlo Cury Manfredini

Foreign Trade Adviser
 Brazilian Chicken Producers and Exporters Association
 – Abef
 Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912, 12º Floor – Room
 12-A
 Zip: 01452922 – São Paulo – SP/Brazil
 Brazil
 Tel: 55-11-38127666
 Fax: 55-11-30328895
jean@abef.com.br

Milson Peneira

Director
SINDAN-Union of Animal Health Products
Manufacturers
Rua Rocio 313 conj. 91
Vila Olimpia
Sao Paulo 04552-000
Brazil
Tel: 55 11 30 444749
Fax: 55 11 30 444 212
diretor@sindan.org.br

Márcio Caparroz Lopes Pinheiro

Technical Manager
Abiec – Brazilian Beef Export Industries Association
Av. Brigadeiro Faria Lima, 1912
São Paulo – SP Cep: 01451 001 14°
Brazil
Tel: 55-11-3813-1277
Fax: 55-11-3032-5997
marcio@abiec.com.br

CANADA/CANADÁ**Paul Dick**

Chair, Canadian Animal Health Institute (CAHI) Drug
Committee
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane, Suite 102
Guelph, Ontario N1G 5B2
Canada
Tel: 519-821-0277
Fax: 519-821-7831
p.dick@lilly.com

Yves Babin

Chemist
DLEAA-MAPAQ
2700 Einstein, Room C.2.105
Québec City (PQ) G1P 3W8
Canada
Tel: 418-266-4440 ext. 215
Fax: 418-266-5438
yves.babin@mapaq.gouv.qc.ca

Joe Boison

Senior Research Scientist
CFIA Saskatoon Laboratory
Centre for Veterinary Drug Residues
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3
Canada
Tel: (306) 975-5358
Fax: (306) 975-5711
jboison@inspection.gc.ca

Dennis Lein

Senior Advisor, Food Regulatory Program
Bureau of Food Regulatory, International and
Interagency Affairs, Food Directorate
Health Products and Food Branch, Health Canada,
Building #7
Tunney's Pasture, Ottawa K1A0L2
Canada
Tel: 613-957-1751
Fax: 613-941-3537
Dennis_Lein@hc-sc.gc.ca

James Daniel MacNeil

Head, Centre For Veterinary Drug Residues
Canadian Food Inspection Agency
Saskatoon Laboratory
116 Veterinary Road
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3
Canada
Tel: 306-975-5347
Fax: 306-975-5711
jmacneil@inspection.gc.ca

Jean Szkotnicki

President
Canadian Animal Health Institute
160 Research Lane, Suite 102
Guelph, Ontario N1G 5B2
Canada
Tel: 519-763-7777
Fax: 519-763-7407
cahi@cahi-icsa.ca

Arnost Vilim

Team Leader – Metabolism and Residue Chemistry
Team
Veterinary Drugs Directorate – Health Canada
11 Holland Ave., Suite 14
Ottawa, Ottawa K1A 0K9
Canada
Tel: (613) 957-3880
Fax: (613) 957-3861
Arnost_Vilim@hc-sc.gc.ca

CHINA/CHINE**Qiyi Huang**

Professor
China Institute of Veterinary Drug Control
No. 8 Zhongguancun South Street
Beijing
China
Tel: (86)-10-62150572
Fax: (86)-10-62150639
hqiyi@sohu.com
huangqiyi@ivdc.gov.cn

Yinliang Wu

Engineer
 Quality Control and Inspection Center for Domestic
 Animal Products of MOA, P.R.China
 No.20 Maizidian Street, Chaoyang District Beijing,
 100026
 China
 Tel: (86) 10-64194682
 Fax: (86) 10-64194681
wupaddyfield@tom.com

Wing Ka Au

Veterinary Office
 Food and Environmental Hygiene Department
 43/F., Queensway Government Offices
 66 Queensway
 Hong Kong
 China
 Tel: 852 2867 5429
 Fax: 852 2521 8067
wkau@fehd.gov.hk

COSTA RICA**Benigno Alpizar**

Jefe de Registro de Medicamentos Veterinarios
 Dirección de Salud Animal, Ministerio de Agricultura
 y Ganadería
 Barreal de Heredia
 Costa Rica
 Tel: (506) 260-8300 Extensión 2069
 Fax: (506) 260-5483
balpizar@protecnet.go.cr

José Luis Rojas Martínez

Jefe Sección de Toxicología
 Dirección de Salud Animal, Ministerio de Agricultura
 y Ganadería
 Barreal de Heredia
 Costa Rica
 Tel: (506) 260-8300 Extensión 2177
 Fax: (506) 260-5483
irojas@protecnet.go.cr

CROATIA-CROATIE-CROACIA**Visnja Papac**

Ministry of Agriculture, Forestry and Water
 Management
 Veterinary Department
 Ulica grada Vukovara 78
 10000 Zagreb
 Croatia
 Tel: ++385 1 610 9 546
 Fax: ++385 1 610 9 202
visnja.papac@mps.hr

CZECH REPUBLIC**Alfred Hera**

General Manager
 Institute for State Control of Veterinary Medicaments
 62100 Brno, Hudcova str. 56A;
 Czech Republic
 Tel: 00420 541 212380
 Mobile: 00420 602 487 743
 Fax: 00420 541210026
Hera@uskvbl.cz

DENMARK/DANEMARK/DINAMARCA**Kim Petersen**

Master of Science
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 2960 Søborg
 Denmark
 Tel: 045 3395 6203
kimp@fvst.dk

EGYPT-ÉGYPTE-EGYPTO**Hussein Mansour**

Head of Delegation
 Agricultural Minister Plenipotentiary and Head of the
 Agricultural Office
 Embassy of the Arab Republic of Egypt
 3521 International Court, NW
 Washington, DC 20008
 United States
 Tel: 1-202-966-2080
 Fax: 1-202-895-5493
hmkmansour@aol.com
agegypt@aol.com

Farouk Abd El-Wahab Badr

Director General
 General Department for Services and Extension
 General Authority for Veterinary Services
 Tel: +20 2 337 5692
 Fax: +20 2 336 1727

EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) - COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (ORGANISATION MEMBRE)- COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)**Alain Dehove**

Head of Delegation
 European Commission
 Health and Consumer Protection Directorate-General
 B-1049 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-295 2538
alain.dehove@ec.europa.eu

Anne Gautrais

European Commission
 Directorate-General Enterprise and Industry
 Avenue d'Auderghem 45 10/65
 B-1049 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-295 2984
 Fax: 32-2-299 8046
anne.gautrais@ec.europa.eu

Gudrun Gallhoff

European Commission
 Health and Consumer Protection Directorate-General
 B-1049 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-296 71 28
gudrun.gallhoff@ec.europa.eu

Kornelia Grein

Head of Section
 Safety of Veterinary Medicinal Products
 European Medicines Agency
 7, Westferry Circus, Canary Wharf
 London E14 4HB,
 United Kingdom
 Tel: 44 207 418 8400
 (direct 44 207 418 8432)
 Fax: 44 207 418 8447
kornelia.grein@emea.eu.int

FINLAND - FINLANDE - FINLANDIA**Leena Anneli Räsänen**

Veterinary Counselor
 Ministry of Agriculture and Forestry
 Department of Food and Health
 P. O. Box 30
 FIN-00023 Government
 Finland
 Tel: 358-9-1605 2207
 Fax: 358-9-1605 3338
leena.rasanen@mmm.fi

FRANCE - FRANCIA**Gérard Moulin**

Head of the Marketing Authorisation Department
 AFSSA / ANMV
 La Haute Marche
 BP 90203 – 35302 Fougères
 France
 Tel: 33 2 99 94 78 58
 Fax: 33 2 99 94 78 64
g.moulin@anmv.afssa.fr

Pascal Audebert

Point de Contact du Codex Alimentarius en France
 Premier Ministre – Secrétariat Général des Affaires
 Européennes
 2, Boulevard Diderot
 75572 Paris Cedex 12
 France
 Tel: 33 1 44 87 16 03
 Fax: 33 1 44 87 16 04
sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Georges Monsallier

Honorary President
 S I M V
 11 rue des Messageries, 75010
 Paris
 France
 Tel: 33 6 61 87 22 51
 Fax: 33 2 23 20 75 89
georges.monsallier@wanadoo.fr

Jean-Pierre Orand

Ministry of Agriculture General Directorate for Food
 251 rue de Vaugirard 75732
 Paris Cedex 15
 France
 Tel: 33149555843
 Fax: 33149554022
jean-pierre.orand@agriculture.gouv.fr

GERMANY – ALLEMAGNE - ALEMANIA**Silva Undine Buettner-Peter**

Head of Delegation
 Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und
 Verbraucherschutz
 (Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer
 Protection)
 Rochusstraße 1
 D-53123 Bonn
 Germany
 Tel.: +49(0)228-529 4644
 Fax: +49(0)228-529 4946
326@bmelv.bund.de

Reinhard Kroker

Abteilungsleiter
 Bundesamt für Verbraucherschutz und
 Lebensmittelsicherheit
 (Federal Office of Consumer Protection and Food
 Safety)
 Dienststelle Berlin
 Diedersdorfer Weg 1
 D-12277 Berlin
 Germany
 Tel.: +49(0)30-412-2364
 Fax: +49(0)30-412-2965
reinhard.kroker@bvl.bund.de

Ludwig Klostermann

Bayer Health Care
Animal Health Division
Policy and Issues Management
Gebäude 4845
D-51368 Leverkusen
Germany
Tel: +49(0)2173 383-861
Fax: +49(0)2173 383-539
Ludwig.Klostermann@bayerhealthcare.com

Martin Schneider

Geschäftsführer
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.
Aennchenplatz 6
D-53173 Bonn
Germany
Tel.: +49(0)228-318 296
Fax: +49(0)228-318 298
m.schneider@bft-online.de

Thomas Heberer

Federal Institute for Risk Assessment
(BfR), Dept. for Residues of Medicinal Products
Thielallee 88-92
14195 Berlin
Germany
Tel: +49(0)30 8412 4263
Fax: +49(0)30 8412 4741
t.heberer@bfr.bund.de

GREECE – GRÈCE - GRECIA**Dimitrios Milionis**

Technical Manager
Greek Ministry of Rural Development and Food
Neapoleos 25
15310, Agia Paraskevi
Athens, 15310
Greece
Tel: 003 210-0013899
Fax: 003 210-6012594
kkia@otenet.gr
cyvia@otenet.gr

HUNGARY – HONGRIE - HUNGRÍA**Lorena Kovacsics**

Chair of Hungarian CAC CCRVDF
National Food Investigation Institute
1095. Mester u. 81
BUDAPEST
Hungary
Tel: 00 36 1 456 3021
Fax: 00 36 1 215 6858
kovacsil@oai.hu

Miklós dr Süth

Secretary of Hungarian CAC CCRVDF
Ministry of Agriculture and Rural Development
Head of Animal Health Division
Kossuth Lajos tér 11
H-1055 Budapest,
Hungary
Tel: 00 36 1 301 413
Fax: 00 36 1 301 4822
suthm@oai.hu
suthm@fum.hu

INDONESIA - INDONÉSIE**Edy Sutrisno**

Head of Delegation of Indonesia
Calle Julio Verne 27
Colonia Polanco
Mexico City 11560
Mexico
Tel: +52 55 5280 6363
Fax: +52 55 5280 7062
edysutrisno@yahoo.com

Tony Unandar

Elanco Animal Health Indonesia
Mid Plaza 2, Lt. 14
Jakarta, 10220
Indonesia
Tel: (62-21) 570 7725
Fax: (62-21) 570 7716
unandar_tony@lilly.com

Sri Wahyuni

Indonesian Embassy in Mexico City
Calle Julio Verne 27
Colonia Polanco
Mexico City 11560
Mexico
Tel: +52 55 5280 6363
Fax: +52 55 5280 7062
iyoeniyoen@gmail.com

IRELAND – IRLANDE - IRLANDA**Ciaran O'Sullivan**

Veterinary Officer
Food Safety Authority of Ireland
Abbey Court
Lower Abbey Street
Dublin 1
Ireland
Tel: 01 8171361
Fax: 01 8171261
cosullivan@fsai.ie

Paul Rafter

Superintending Veterinary Inspector
 Department of Agriculture and Food
 Central Meat Control Laboratory
 Backweston Campus
 Celbridge, Co. Kildare
 Ireland
 Tel: 01 6157350
 Fax: 01 6157361
Paul.Rafter@agriculture.gov.ie

JAPAN – JAPON - JAPÓN**Katsuaki Sugiura**

Head of Delegation
 Director, Animal Products Safety Division
 MAFF
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8950
 Japan
 Tel: 81 3 3502 8206
 Fax: 81 3 3502 8275
katsuaki_sugiura@nm.maff.go.jp

Koji Nishizawa

Technical Advisor
 1-1-13, Hanabatake Tsukuba
 City, Ibaragi 300-3261
 Japan
 Tel: 029-879-0024
 Fax: 029-879-0024
koji_nishizawa@meiji.co.jp

Yuuko Endoh

Ministry of Agriculture Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8950
 Japan
 Tel: 81 3 3502 8097
 Fax: 81-3-3502-8275
Yuuko_endo@nm.maff.go.jp

Koji Uchida

Technical Advisor
 5-47-9-304 Hirai Edogawa-ku
 Tokio
 Japan
 Tel: 81-3-5309-7276
 Fax: 81-3-5309-9875
koji.uchida@pfizer.com

Takuya Kondo

Technical Officer
 Ministry of Health, Labor and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 Japan
 Tel: 81-3-5253-1111
 Fax: 81 3 3501 4868
kondo-takuya@mhlw.go.jp

Hideyuki Hirano

Official
 Food Safety Commission Secretariat
 Prudential Tower 6F 2-13-10
 Nagata-cho, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8989
 Japan
 Tel: 81 3 5251 9149
 Fax: 81 3 3591 2236
hideyuki.hirano@cao.go.jp

KENYA**James Ngandu Karitu**

Assistant Director of Veterinary Services
 Department of Veterinary Services
 Veterinary Research Laboratory
 P.O. Box 00625 Kangemi
 Nairobi
 Kenya
 Tel: 254 20 631289
 Fax: 254 20 631790
ngandukaritu@yahoo.com.or
jkaritu@dvs.kabete.go.ke

LITHUANIA**Arturas Bagotyrius**

Deputy Director
 State Food and Veterinary Service
 Siesiku 19
 LT-07170 Vilnius
 Lithuania
 Tel: 370 5 249 16 55
 Fax: 370 6 982 11 51
abagotyrius@vet.lt

MALAYSIA – MALAISIE - MALASIA**Zaliha Abdullah**

Deputy Director
 Veterinary Public Health Section
 Department of Veterinary Services Malaysia
 Wisma Tani, Podium, 1A
 Block 4G1, Precinct 4
 Federal Government Administration Centre
 62630 Putrajaya
 Malaysia
 Tel: 603-8870 2019
 Fax: 603-8888 5755
zaliha@jph.gov.my

Hamdan Jaafar

Section Head – Laboratory Services
 Department of Fisheries Malaysia
 Level 3, Block 4G2, Wisma Tani, Precinct 4
 Federal Government Administration Centre
 62628 Putrajaya
 Malaysia
 Tel: 603-8870 4000
 Fax: 603-8889 1055
hamdanj@yahoo.com

MEXICO – MEXIQUE - MÉXICO**Fernando Rivera Espinoza**

Head of Delegation
 Departamento de Control y Regulación de Empresas y
 Productos
 SAGARPA – SENASICA
 Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
 Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez, C.P.
 03310
 México D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55 9183 1000 Ext: 33955
 Fax: (52) 55 9183 1000 Ext: 33945
ssi.dgsa@senasica.sagarpa.gob.mx

Juan Manuel Carrillo García

Vocal
 Asociación Nacional de la Industria
 Farmacéutica Veterinaria
 Gabriel Castaños #85
 Col. Arcos Vallarta, C.P. 44130
 Boadalajara, JAL
 Mexico
 Tel: (52) 33 36 15 11 18
direccion@haluet.com

Bertha Iliana Giner Chávez

Gerente de Regulatorio e Investigación
 Elanco Animal Health Latinoamérica
 Circuito del Patrón 50
 Col. Residencial La Hacienda Coahuila
 Torreón, Coahuila, C.P. 27276
 Mexico
 Tel: (52) 871 731 0026
 Fax: (52) 871 731 0026
giner_bertha@elanco.com
GINER_BERTHA@Lilly.com

Ofelia Flores Hernández

Subdirectora de Constatación
 SAGARPA – SENASICA
 Carretera Federal Cuernavaca-Cuautla, Col.
 No. 8534 Progreso, C.P. 62550
 Jiutepec, Morelos
 México
 Tel: (52) 777 319 5835
 Fax: (52) 777 319 0202
cons.cen@senasica.sagarpa.gob.mx

Hugo Fragoso Sánchez

Director del Centro Nacional de Servicios de
 Constatación de Salud Animal
 SAGARPA – SENASICA
 Carretera Federal Cuernavaca-Cuautla No 8534 Col.
 Progreso, C.P. 62500
 Jiutepec, Morelos
 Mexico
 Tel: (52) 777 319 5835
 Fax: (52) 777 319 0202
dir.cen@senasica.sagarpa.gob.mx

Miguel Ángel García

Subdirector de Inocuidad Pecuaría
 SAGARPA - SENASICA
 Guillermo Pérez Valenzuela No. 127 P.B.
 Col. Del Carmen Coyoacán, C.P. 04100
 México, D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55 5658 2828
 Fax: (52) 55 5659 3478
ino.mzn@senasica.sagarpa.gob.mx

Juan Carlos Gómez Araujo

Auditor de Establecimientos TIF
 SAGARPA/SENASICA/DGIAAP
 Guillermo Pérez Valenzuela No 127
 Col. Del Carmen Coyoacán, C.P. 04100
 México, D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55 56 59 12 06 Ext. 229
 Fax: (52) 55 56 59 10 91 Ext 229
jcgomez@senasica.sagarpa.gob.mx

Juan Carlos Guzmán Ruiz

Gerente de Registros
 Manager Register
 Lapisa, S.A. de C.V.
 Km. 5.5 Carretera La Piedad Guadalajara, C.P. 59300
 La Piedad, Michoacán
 México
 Tel.: (52) 352 52 6 13 00
 Fax: (52) 352 52 5 81 88
jcgr@lapisa.com

Mario Pérez Leyton

Director Ejecutivo – INFARVET
 Industria Farmacéutica Veterinaria – CANIFARMA
 Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Santa Cruz Atoyac Del.
 Benito Juárez, C.P. 03310
 México D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55 688 96 16
 Fax: (52) 55 601 25 03
infarvet@mx.inter.net

Alejandra Reyes Saucedo

Jefa del Departamento de Integración de Lácteos
 Coordinación General de Ganadería SAGARPA
 Municipio Libre No. 377, Piso 2-A
 Col. Santa Cruz Atoyac
 Del. Benito Juárez, C.P. 03310
 México, D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 9183 1000 Ext. 33219
 Fax: (52) 9183 1000 Ext. 33229
areyes.cgg@sagarpa.gob.mx

Francisco Romo López

Vicepresidente – INFARVET
 Industria Farmacéutica Veterinaria – CANIFARMA
 Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Santa Cruz Atoyac, Del.
 Benito Juárez
 México D.F., C.P. 03310
 Mexico
 Tel: (52) 55 688 96 16
 Fax: (52) 55 601 25 03
infarvet@mx.inter.net,
romo@lapisa.com

Margarita Salazar Juárez

Gerente Administrativo
 Parfarm, S.A.
 Aragon No. 25
 Col. Alamos
 Mexico, D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55-38-00-40
 Fax: (52) 55-38-44-29
msalazar@parfarm.com

Raúl Vázquez Martínez

Presidente INFARVET
 Industria Farmacéutica Veterinaria – CANIFARMA
 Av. Cuauhtémoc 1481, Col. Santa Cruz Atoyac, Del.
 Benito Juárez, C.P. 03310
 México D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55 688 96 16
 Fax: (52) 55 601 25 03
infarvet@mx.inter.net
raul.vazquez.rv1@bayer.com.mx

Constancio Velásquez Coronel

Gerente Técnico y De Ventas
 Parfarm, S.A.
 Aragon No. 25
 Col. Alamos
 México, D.F.
 Mexico
 Tel: (52) 55-38-00-40
 Fax: (52) 55-38-44-29
cvelazquez@parfarm.com

**THE NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES
BAJOS****Gijsbertus Theodorus Johannes Maria Theunissen**

Head of Delegation
 Ministry of Agriculture, Nature and Food Quality
 Bezuidenhoudseweg 73
 2500 EK, Den Haag
 The Netherlands
 Tel: 31 70 378 4594
 Fax: 31 70 378 6177
Gijs.Theunissen@minlnv.nl

Arie Ottevanger

Policy Coordinator Veterinary Food Safety Policy
 Ministry of Health, Welfare and Sport
 P.O. Box 20350
 2500 EJ Den Haag
 The Netherlands
 Tel: 31 70 340 68 86
 Fax: 31 70 340 55 54
a.ottevanger@minvws.nl

Leendert A. van Ginkel

Head Laboratory for Food and Residue Analyses
 (RIVM)
 RIVM – National Institute of Public Health and the
 Environment
 P.O. Box 1
 NL 3720 BA Bilthoven
 The Netherlands
 Tel: 31 30 2742747
 Fax: 31 30 2744403
Leen.van.ginkel@rivm.nl

**NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE –
NUEVA ZELANDIA****Bill Jolly**

Deputy Director (Export Standards)
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835
 Wellington
 New Zealand
 Tel: 64 4 463 2621
 Fax: 64 4 463 2643
bill.jolly@nzfsa.govt.nz

Neil Kennington

Senior Advisor
 New Zealand Food Safety Authority
 PO Box 2835
 Wellington
 New Zealand
 Tel: 64 4 463 2555
 Fax: 64 4 463 2566
neil.kennington@nzfsa.govt.nz

NORWAY – NORVÈGE - NORUEGA**Inger Halle**

Advisor, Norwegian Food Safety Authority
 Section for Contaminants and Cosmetics
 Villevalsveien 76
 Oslo
 Norway
 Tel: 47 23 21 6852
inger.halle@mattilsynet.no

Tone Norman Asp
 Section of Food Safety
 Norwegian School of Veterinary Science
 P.O. Box 8146 Dep.
 No-0033 Oslo
 Norway
 Tel: 47 2296 4832
 Fax: 47 22 96 4850
tone.asp@veths.no

PHILIPPINES - FILIPINAS

Marvin Vicente
 Supervising Meat Control Officer and Head Laboratory
 Services Division
 Department of Agriculture—National Meat Inspection
 Service
 Visayas Ave. Diliman, Quezon City 1100
 Philippines
 Tel: 632 924 3119/ 924-7971
 Fax: 632 924 7973
vicentemarvin@yahoo.com

REPUBLIC OF KOREA – RÉPUBLIQUE DE CORÉE – REPUBLICA DE COREA

Jeong Sang-Hee
 Head of Delegation
 Deputy Director
 Toxicology and Biochemistry Division
 National Veterinary Research and Quarantine Service
 Ministry of Agriculture and Forestry
 480, Anyang-6-dong, Anyang City,
 430-016
 Korea
 Tel: 82-31-467-1837
 Fax: 82-31-467-1845
jeongsh@nvrqs.go.kr

Jong Sung Park
 Deputy Director
 Ministry of Health and Welfare
 Food Policy Team, Bureau of Health Policy
 Anyang Construction Tower 10F, 1112-1 Bisandong,
 Dongan-ku, Anyang-si,
 Gyeonggi-do
 Korea
 Tel: 82 31 440-9115/8
 Fax: 82-31-440-9119
pjsung@mohw.go.kr

Sung Myung Bae
 Food Management Team, Kyung-In Regional
 Korea Food and Drug Administration
 #120, Juan-1-dong
 Nam-gu, Incheon, Kyung-ki
 Korea
 Tel: 82-32-480-3332
 Fax: 82-32-442-4619
smbae_23@kfda.go.kr

Jiyeon Jeong
 Scientific Officer
 Residues and Chemical Team
 Department of Food Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5, Nokbun Dong, Eunpyungu, Seoul, 122-407
 Korea
 Tel: 82-2-380-1675
 Fax: 82-2-380-1378
stopyeon@kfda.go.kr

Mijung Park
 Researcher
 National Fisheries Product Quality Inspection Service
 912-7, Joongsan-dong, Ilsan-donggu,
 Koyang-City, Gyeonggi-do
 Korea
 Tel: 82-31-976-3024
 Fax: 82-31-976-6391
parkmj@momaf.go.kr

Boram Kim
 Scientific Officer
 Risk Information Team
 The Bureau for Risk Management
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu
 Seoul 122-704
 Korea
 Tel: 82 2 380 1366, 1382
 Fax: 82 2 385 3761
boram@kfda.go.kr

SLOVENIA – SLOVÉNIE - ESLOVENIA

Maja Kokalj
 Veterinary Administration of the Republic of Slovenia
 Ministry of Agriculture, Forestry and Food
 Parmova 53
 Ljubljana SI
 Slovenia
 Tel: 38 61 3001 300
 Fax: 38 61 300 1356
maja.kokalj@gov.si

SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD - SUDÁFRICA

Mmalencoe Moroe-Rulashe
 Head of Delegation
 Technical Advisor: Stock Remedies
 Directorate: Food Safety and Quality Assurance
 Department of Agriculture
 Private Bag X343
 Pretoria, 0001
 South Africa
 Tel: +27-12 319 6671
 Fax: +27-12 319 6765
MmalencoeM@nda.agric.za

Richard Burroughs

Chief State Veterinarian: Import Export Policy Unit
 Directorate: Animal Health
 Department of Agriculture
 Private Bag X138
 Pretoria, 0001
 South Africa
 Tel: +27-12 319 7420
 Fax: +27-12 319 7491
RichardBu@nda.agric.za

Tlou Mokoete

Principal Medicines Registration Officer
 Directorate: Medicines Evaluation and Research
 Department of Health
 Private Bag X828
 Pretoria, 0001
 South Africa
 Tel: +27-12 312 0301
 Fax: +27-12 312 3104
mokoete@health.gov.za

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**Santiago Gutiérrez del Arroyo**

Head of Delegation
 Agencia Española Seguridad Alimentaria
 Ministerio Sanidad y Consumo
 Alcala No 56
 Madrid 28014
 Spain
 Tel: 34 91 3 380 620
 Fax: 34 91 3 38 0169
sgutierrez@msc.es

Gema Cortes Ruiz

Senior Assessor of Veterinary Medicines
 Agencia del Medicamento Ministerio Sanidad y
 Consumo
 Alcala 56
 Madrid 28014
 Spain
 Tel: 34 91 8225431
 Fax: 34 91 8225443
gcortes@agemed.es

SWEDEN – SUÈDE - SUECIA**Tor Bergman**

Head of Delegation
 Dep Chief Veterinary Officer (CVO) PH National
 Food Administration, Box 622
 SE- 751 26 Uppsala
 Sweden
 Tel: 46 18 175587
 Fax: 46 18 175310
tor.bergman@slv.se

Bitte Aspenström – Fagerlund

Toxicologist
 National Food Administration
 Box 622
 SE-751 26 Uppsala
 Sweden
 Tel: 46 18 171446
 Fax: 46 18 105848
bfas@slv.se

Hakan Johnsson

Senior scientist
 National Food Administration
 Box 622
 SE-751 26 Uppsala
 Sweden
 Tel: 46 18 17 57 05
 Fax: 46 18 17 55 29
hajo@slv.se

SWITZERLAND – SUISSE - SUIZA**Ursula Witschi**

Dr. Med. Vet, Scientific Employee
 Swiss Federal Office of Public Health
 CH – 3003 Bern
 Switzerland
 Tel: 41 31 323 44 31
 Fax: 41 31 322 95 74
ursula.witschi@bag.admin.ch

THAILAND – THAÏLANDE - TAILANDIA**Nantana Posanacharoen**

Senior Veterinary Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Rajadamnoon Nok, Avenue
 Bangkok, 10200
 Thailand
 Tel: 66 2 283 1600
 Fax: 66 2 280 3899

Sujittra Phongvivat

Veterinary Drug Residue Analysis Section
 Veterinary Public Health Laboratory
 Bureau of Quality Control of Livestock Products
 Department of Livestock Development,
 Tiwanont Rd., Patumtanee 12000
 Thailand
 Tel: 66 2 967 9705
 Fax: 66 2 963 9217
sujittrap@dld.go.th
sujittra_dvm@yahoo.com

Sasi Jaroenpoj

Head of Food Safety Policy and Planning Section
Bureau of System Development and Standard Certified
of Livestock Products
Department of Livestock Development
Phayathoi Rd. Ratchaavee
Bangkok 10400
Thailand
Tel: 66 2 653 4444 Ext. 3142
Fax: 66 2 653 4917
sasijaroenpoj@yahoo.com

Orawan Kaewprakaisangkul

Director, Lab Services Dept.
Industrial Development Foundation National Food
Institute
2008 Soi Charansanitwong 40 Charansanitwong Road
Bangyeekhan Bangphlad
Bangkok 10700
Thailand
Tel: 66 2 886 8088 Ext. 500
Fax: 66 2 886 8088 Ext. 588
orawan@nfi.or.th

Boonpeng Santiwattanatham

Vice-Chairman, Food Processing Industry Club
The Federation of Thai Industries
Queen Sirikit National Convention Center
Zone, 4th Floor, 60 New Rachadapisek
Klongtoey, Bangkok 10110
Thailand
Tel: 66 2 638 2226
Fax: 66 2 63 0725
boonpeng@cpf.co.th

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO**John FitzGerald**

Head of Delegation
Policy Director
VMD
Woodham Lane
New Haw
Addlestone KT15 3LS
United Kingdom
Tel: 44 1932 338303
Fax: 44 1532 338348
j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Jack Kay

R&D and Science Policy Team Leader
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw,
Addlestone, KT15 3LS
United Kingdom
Tel: 44 1932 338323
Fax: 44 1932 336618
j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA – ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE – ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**Steven Vaughn**

Head of Delegation
Director, Office of New Animal Drug Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 301-827-1796
Fax: 301-594-2297
Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

Bernadette Dunham

Deputy Director, Office of New Animal Drug
Evaluation
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 301-827-0204
Fax: 301-594-2297
Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov

Kevin Greenlees

Toxicologist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 301-827-6977
Fax: 301-594-2298
Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

Steven Brynes

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 301-827-6975
Fax: 301-594-2298
Steven.Brynes@fda.hhs.gov

Lynn Freidlander

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
United States
Tel: 301-827-6985
Fax: 301-594-2298
Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

Philip Kijak

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of Research
8401 Muirkirk Road
Laurel, MD 20708
United States
Tel: 301-210-4589
Fax: 301-210-4653
Philip.Kijak@fda.hhs.gov

Valerie Reeves

Chemist
U.S. Department of Health and Human Services
Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
Office of New Animal Drug Evaluation
7500 Standish Place, MPN2
Rockville, MD 20855
United States
Telephone: 301-827-6973
Fax: 301-594-2298
Valerie.Reeves@fda.hhs.gov

Richard Coulter

Vice President, Scientific and Regulatory Affairs
Phibro Animal Health
65 Challenger Road
Ridgefield Park, NJ 07660
United States
Tel: 201-329-7374
Fax: 201-329-7042
Richard.Coulter@pahc.com

Paul Duquette

Director, Global Regulatory Affairs
Phibro Animal Health
65 Challenger Road
Ridgefield Park, NJ 07660
United States
Tel: 201-329-7375
Fax: 201-329-7042
Paul.Duquette@pahc.com

Bruce Martin

Director, Regulatory Affairs
Bayer Health Care LLC
Animal Health
P.O. Box 390
Shawnee Mission, KS 66201-0390
United States
Tel: 913-268-2779
Fax: 913-268-2075
Bruce.Martin.B@bayer.com

Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 W. Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140
United States
Tel: 317-277-4087
Fax: 317-277-4962
L.A.Stobbs@lilly.com

Sondra Flick

Director, Government and Industry Affairs
Alpharma Animal Health
One Executive Drive
Fort Lee, NJ 07024
United States
Tel: 201-228-5074
Fax: 201-947-0912
Sandy.Flick@alpharma.com

Elizabeth Curry-Galvin

Interim Director, Scientific Activities Division
American Veterinary Medical Association
1931 Meacham Road
Suite 100
Schaumburg, IL 60173-4360
United States
Tel: 847-925-8070
Fax: 847-925-9329
Egalvin@avma.org

Richard Ellis

RLE Consult
8081 Wacabee Drive
Myrtle Beach, SC 29579-5229
United States
Tel: 843-903-7380
Fax: 843-903-7380
rle_foodsafety@yahoo.com

Richard Wood

Executive Director
Food Animal Concerns Trust (FACT)
P.O. Box 14599
Chicago, IL 60614
United States
Tel: 773-525-4952
Fax: 773-525-5226
RRWood@FACT.cc

Raúl Guerrero

Technical Consultant
793 N. Ontare Road
Santa Barbara, CA 93105
United States
guerrero_raul_j@yahoo.com

URUGUAY**Jorge Manuel Alves Suárez**

Encargado Inocuidad de la Carne
National Meat Institute (INAC)
Rincón 545
Montevideo
Uruguay
Tel: 598-2 916 0430
Fax: 598-2 915 0875
jalves@inac.gub.uy

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS
GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES -
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
INTERNACIONALES**

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS (FAO) –
ORGANISATION DES NATIONS UNIES POUR
L'ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE –
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS
PAR LA AGRICULTURA ET LA
ALIMENTACIÓN**

Annika Wennberg

FAO JECFA Secretary
Nutrition and Consumer Protection Division
Viale della Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39 065 705 3283
Fax: 39 065 705 4593
Annika.Wennberg@fao.org

Norman Bellino

Representante
Organización de las Naciones Unidas para la
Agricultura y la Alimentación
Farallón No 130
Col. Jardines del Pedregal C.P. 01900
México, D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 5652 4903
Fax: (52) 55 5568 4595
FAO-MX@fao.org

FAO/IAEA JOINT DIVISION**Andrew Cannavan**

Head, Agrochemicals Unit
FAO/IAEA Agriculture and Biotechnology Laboratory
A-2444 Seibersdorf
Austria
Tel: (43 1) 2600 28395
Fax: (43 1) 2600 28222
a.cannavan@iaea.org

Alfredo Montes Niño

Cost Free Consultant
Laboratorios Microbóticos s/c/ Ltda
Residues Laboratory
Av. Santa Isabel 2116
Caixa Postal 6175
Campinas Estado de Sao Paulo
CEP 13083-970
Brazil
Tel: 55 19 3289 9690
Fax: 55 19 3289 9690

**ORGANISMO INTERNACIONAL REGIONAL
DE SANIDAD AGROPECUARIA (OIRSA)**

Carlos Roberto Menéndez

Coordinador Regional de Registro de Medicamentos
Veterinarios
OIRSA
21 Avenida 3-12 zona 15
Vista Hermosa I
Guatemala City
Guatemala
Tel: 502 2369 5900
Fax: 502 2365 8599
cmenendez@oirsa.org.gt

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO) -
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
(OMS) - ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA
SALUD (OMS)**

Angelika Tritscher

WHO JECFA Secretary
International Program on Chemical Safety
World Health Organization
20 Avenue Appia
Ch-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: 41 22 791 35 69
Operator: 41 22 791 21 11
Fax: 41 22 791 48 48
tritschera@who.int

Awa Aidara-Kane

Scientist
 Department of Food Safety, Zoonoses and Foodborne
 Diseases
 World Health Organization
 20 Avenue Appia
 CH 1211 Geneva 27
 Switzerland
 Tel: 41 22 791 24 03
 Fax: 41 22 791 48 93
aidarakanea@who.int

**WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL
HEALTH (OIE)****Patrick Dehaumont**

Director of the OIE Collaborating Centre for
 Veterinary Medicinal Products
 Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
 B.P. 90203
 La Haute Marche, Javené
 35302 Fougères Cedex
 France
 Tel: 33-2 99 94 78 71
 Fax: 33-2 99 94 78 99
p.dehaumont@anmv.afssa.fr

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS - ORGANISATIONS NON-
 GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES -
 ORGANISACIONES INTERNACIONALES NO
 GUBERNAMENTALES**

CONSUMERS INTERNATIONAL**Steven Roach**

Food Safety Program Manager
 Food Animal Concerns Trust
 P.O. Box 14599
 Chicago, IL 60614
 United States
 Tel: 515-232-2278
 Fax: 815-301-1889
saroach@fact.cc

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE**Kazuo Onitake**

Head of Unit, Safety Policy Service
 Japanese Consumers' Co-operative Union (JCCU)
 Co-Op Plaza, 3-29-8
 Shibuya, Shibuya-ku
 Tokyo, 150-8913
 Japan
 Tel: 81 3 5778 8109
 Fax: 81 3 5778 8002
Kazuo.onitake@jccu.coop

INSTITUTE OF FOOD TECHNOLOGISTS**Randy Huffman**

Vice President, Scientific Affairs
 American Meat Institute Foundation
 1150 Connecticut Ave., N.W., 12th Floor
 Washington, D.C. 20036
 United States
 Tel: 202-587-4233
 Fax: 202-587-4300
rhuffman@meatami.com

Rosetta Newsome

Director, Science and Communications
 Institute of Food Technologists
 World Headquarters
 525 Van Buren Street, Suite 1000
 Chicago, IL 60607
 United States
 Tel: 312-782-8424
 Fax: 312-782-8348
rlnesome@ift.org

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION**Robin Condron**

Manager Research & Development - Consumer and
 Market Assurance Division
 Dairy Australia
 Locked Bag 104
 Flinders Lane
 Victoria 8009
 Australia
 Tel: +61 3 9515 0432
 Fax: +61 3 9515 0432
RCondron@dairyaustralia.com.au

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL
HEALTH****Peter G.H. Jones**

Executive Director
 IFAH
 Rue Defacqz, 1
 1000 Brussels
 Belgium
 Tel: 32-2-541-0111
 Fax: 32-2-541-0119
p.jones@ifahsec.org

Dennis L. Erpelding

Manager
 Elanco Government Relations, Public Affairs and
 Communications
 Elanco Animal Health
 2001 West Main Street
 P.O. Box 708
 Greenfield, IN 46140
 United States
 Tel: 317-276-2721
 Fax: 317-433-6353
dle@lilly.com

Katherine Allran

Technical Director
Regulatory Affairs North America
Merial Limited
3239 Satellite Blvd., Bldg. 500
Duluth, GA 30096
United States
Tel: 678-638-3476
Fax: 678-638-3715
katherine.allran@merial.com

Robert Livingston

Director of International Affairs and Regulatory Policy
Animal Health Institute
1325 G Street, NW Suite 700
Washington, DC 20005-3104
United States
Tel: 202-637-2440
Fax: 202-393-1667
rlivingston@ahi.org

David Gottschall

Associate Research Fellow
PFIZER Animal Health
7000 Portage Road
Kalamazoo, MI 49001-0199
United States
Tel: 269-833 2466
Fax: 269-833 3302
gottsd@pfizer.com

Larry Stobbs

Director, Regulatory Affairs
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
P.O. Box 708
Greenfield, IN 46140
United States
Tel: 317 277 4087
Fax: 317 277 4962
stobbs_larry_a@lilly.com

SECRETARIAT**CODEX****Annamaria Bruno**

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Program
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39 06 570 56256
Fax: 39 06 57 0 56 593
annamaria.bruno@fao.org

Noriko Iseki

Senior Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Program
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Rome
Italy
Tel: 39 06 570 53195
Fax: 39 06 570 54593
noriko.iseki@fao.org

MEXICO**Beatriz Martínez Reding**

SAGARPA – SENASICA
Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez, C.P.
03310
México D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 91 83 1000
Fax: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33945
dgs.v.div@senasica.sagarpa.gob.mx

Víctor Hugo Rodríguez Díaz

SAGARPA – SENASICA
Municipio Libre # 377, Piso 7 ala “A”
Col. Santa Cruz Atoyac, Del. Benito Juárez, C.P.
03310
México D.F.
Mexico
Tel: (52) 55 91 83 1000
Fax: (52) 55 91 83 1000 Ext. 33945
disenos@senasica.sagarpa.gob.mx

Gilberto Granados Araiza

Oficina de Sanidad Agropecuaria
Aeropuerto International de Cancún
Cancún, Quintana Roo, C.P. 77500
Mexico
Tel: (52) 998 886 0136
oisacancun@prodigy.net.mx

UNITED STATES OF AMERICA**Edith Kennard**

Staff Officer
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4865 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
United States
Tel: 202-720-5261
Fax: 202-720-3157
Edith.Kennard@fsis.usda.gov

F. Edward Scarbrough

U.S. Manager for Codex
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4861 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
United States
Tel: 202-205-7760
Fax: 202-720-3157
Ed.Scarbrough@fsis.usda.gov

Ellen Matten

Staff Officer
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4865 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
United States
Tel: 202-720-4063
Fax: 202-720-3157
Ellen.Matten@fsis.usda.gov

Megan Schildgen

International Program Specialist
United States Department of Agriculture
Foreign Agricultural Service
Room 3240 South Building, Mail Stop 1085
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
United States
Tel: 202-690-3985
Fax: 202-690-3982
Megan.Schildgen@fas.usda.gov

Jessica W. Maxwell

Program Assistant
United States Department of Agriculture
Foreign Agricultural Service
Room 3244 South Building, Mail Stop 1085
1400 Independence Avenue, SW
Washington, DC 20250
United States
Tel: 202-690-2993
Fax: 202-690-3982
Jessica.Maxwell@fas.usda.gov

**PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES**

(à l'étape 8 de la Procédure d'Élaboration)

Trichlorfon (Métrifonate) (insecticide)

Dose Journalière Acceptable : 0-2 µg/kg en poids corporel (60^{ème} JECFA, 2003)

Résidus: Le JECFA a confirmé la LMR pour le lait de vache et les niveaux d'indication pour le muscle, le foie, le rein et la graisse du Bovins recommandés lors de la 54^{ème} réunion (OMS TRS 900, 2001).

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Lait	50	8	54, 60	13 V, 14IV, 15 IV

Pirlimycine (agent antimicrobien)

Dose Journalière Acceptable : 0-8 µg/kg en poids corporel. (62^e JECFA, 2004)

Résidus: Pirlimycine

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	100	8	62	15 IV
Bovins	Foie	1000	8	62	15 IV
Bovins	Rein	400	8	62	15 IV
Bovins	Graisse	100	8	62	15 IV
Bovins	Lait	200 ^(a)	8	62	15 IV

^(a) Le JECFA a évalué les effets des résidus de pirlimycine sur les cultures-starters et a, pour cette raison, recommandé une LMR de 100 µg/kg de lait. Les membres du Codex peuvent adapter les LMR nationales/régionales afin de traiter cet aspect technologique du commerce de lait liquide frais destiné à être transformé au moyen d'un processus de fermentation.

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée; (m), LMR modifiée; T, LMR temporaire.

JECFA: Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF: Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée numéro d'Annexe du rapport contenant la LMR.

Cyperméthrine et alpha-cyperméthrine (insecticide)**Dose Journalière Acceptable** : 0-20 µg/kg en poids corporel (62^{ème} JECFA, 2004)**Résidus** : Ensemble des résidus de cyperméthrine (résultant de l'usage de cyperméthrine ou d'alpha-cyperméthrine comme médicaments vétérinaires).

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	50	8	62	15 IV
Bovins	Foie	50	8	62	15 IV
Bovins	Rein	50	8	62	15 IV
Bovins	Graisse	1000	8	62	15 IV
Bovins	Lait	100	8	62	15 IV
Ovins	Muscle	50	8	62	15 IV
Ovins	Foie	50	8	62	15 IV
Ovins	Rein	50	8	62	15 IV
Ovins	Graisse	1000	8	62	15 IV

Doramectine (anthelminthique)**Dose Journalière Acceptable** : 0-1 µg/kg en poids corporel (58^e JECFA, 2002).**Résidus** : Doramectine.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Lait	15 ^a	8	62	15 IV

^a Selon la voie et/ou le temps d'administration, l'usage de la doramectine chez les vaches laitières peut engendrer des périodes de retrait de lait prolongées. Cet aspect peut être abordé dans les programmes de réglementation nationale.

**PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES**

(à l'étape 7 de la Procédure d'Élaboration)

Fluméquine (agent antimicrobien)

Dose Journalière Acceptable : 0-30 µg/kg en poids corporel (48^e JECFA, 1997)

Définition du résidu : Fluméquine.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Crevette tigrée (<i>P. monodon</i>)	Muscle	500 T ^a	7	62	15V

^{a/} La LMR est provisoire ; les informations suivantes sont exigées : les informations relatives à la dose approuvée pour le traitement de la crevette tigrée et les résultats des études sur les résidus menées à la dose recommandée.

Acétate de Mélangestrol (aide à la production)

Dose Journalière Acceptable : 0-0,03 µg/kg en poids corporel (54^e JECFA, 2000).

Définition du résidu : Acétate de Mélangestrol

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	1	7	66	
Bovins	Foie	10	7	54, 58, 66	
Bovins	Rein	2	7	66	
Bovins	Graisse	18	7	54, 58, 66	13V, 14 IV

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée; (m), LMR modifiée; T, LMR temporaire.

JECFA: Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF: Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée numéro d'Annexe du rapport contenant la LMR.

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(à l'étape 5 de la Procédure d'Élaboration)

Colistine (agent antimicrobien)

Dose Journalière Acceptable : 0–7 µg/kg en poids corporel (66^e JECFA, 2006).

Définition du résidu : Somme de colistine A et de colistine B

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	150	5	66	
Bovins	Foie	150	5	66	
Bovins	Rein	200	5	66	
Bovins	Graisse	150	5	66	
Bovins	Lait	50	5	66	
Ovins	Muscle	150	5	66	
Ovins	Foie	150	5	66	
Ovins	Rein	200	5	66	
Ovins	Graisse	150	5	66	
Ovins	Lait	50	5	66	
Chèvre	Muscle	150	5	66	
Chèvre	Foie	150	5	66	
Chèvre	Rein	200	5	66	
Chèvre	Graisse	150	5	66	
Porcins	Muscle	150	5	66	
Porcins	Foie	150	5	66	
Porcins	Rein	200	5	66	
Porcins	Graisse	150 ^(a)	5	66	
Poulet	Muscle	150	5	66	
Poulet	Foie	150	5	66	
Poulet	Rein	200	5	66	
Poulet	Graisse	150 ^(a)	5	66	
Poulet	Oeufs	300	5	66	
Dinde	Muscle	150	5	66	
Dinde	Foie	150	5	66	
Dinde	Rein	200 ^(a)	5	66	
Dinde	Graisse	150	5	66	
Lapins	Muscle	150	5	66	
Lapins	Foie	150	5	66	
Lapins	Rein	200	5	66	
Lapins	Graisse	150	5	66	

^m La LMR inclut la peau + la graisse.

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée; (m), LMR modifiée; T, LMR temporaire.

JECFA: Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF: Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée numéro d'Annexe du rapport contenant la LMR.

Ractopamine (aide à la production)

Dose Journalière Acceptable : 0–1 µg/kg en poids corporel (62^e JECFA, 2004).

Définition du résidu : Ractopamine

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	10	5	62, 66	15 VI
Bovins	Foie	40	5	62, 66	15 VI
Bovins	Rein	90	5	62, 66	15 VI
Bovins	Graisse	10	5	62, 66	15 VI
Porcins	Muscle	10	5	62, 66	15 VI
Porcins	Foie	40	5	62, 66	15 VI
Porcins	Rein	90	5	62, 66	15 VI
Porcins	Graisse	10	5	62, 66	15 VI

^(m) La LMR inclut la peau + la graisse.

**AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES**

(à l'étape 4 de la Procédure d'Élaboration)

Fluméquine (agent antimicrobien)

Dose Journalière Acceptable : 0-30 µg/kg en poids corporel (48^{ème} JECFA, 1997)

Définition de résidu : Fluméquine.

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Crevette	Muscle	500 T ^m	7	66	

^(m)La LMR est provisoire ; les informations suivantes sont requises : les informations relatives à la dose approuvée pour le traitement de la crevette ainsi que les résultats des études sur les résidus menées à la dose recommandée.

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée; (m), LMR modifiée; T, LMR temporaire.

JECFA: Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF: Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée numéro d'Annexe du rapport contenant la LMR.

Annexe VI

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

(à l'étape 3 de la Procédure d'Élaboration)

Érythromycine (agent antimicrobien)

Dose Journalière Acceptable: 0–0,7 µg/kg en poids corporel. (66^e JECFA, 2006).

Définition de résidu : Érythromycine A

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Poulet	Muscle	100	3	66	
Poulet	Foie	100	3	66	
Poulet	Rein	100	3	66	
Poulet	Graisse	100 ^(m)	3	66	
Poulet	Oeufs	50	3	66	
Dinde	Muscle	100	3	66	
Dinde	Foie	100	3	66	
Dinde	Rein	100	3	66	
Dinde	Graisse	100 ^(m)	3	66	

^m La LMR inclut la peau + la graisse.

Triclabendazole (anthelminthique)

Dose Journalière Acceptable: 0–30 µg/kg en poids corporel (40^e JECFA, 1992).

Définition de résidu : Céto-triclabendazole

Espèce	Tissu	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	150	3	40, 66	
Bovins	Foie	200	3	40, 66	
Bovins	Rein	100	3	40, 66	
Bovins	Graisse	100	3	40, 66	
Ovins	Muscle	150	3	40, 66	
Ovins	Foie	200	3	40, 66	
Ovins	Rein	100	3	40, 66	
Ovins	Graisse	100	3	40, 66	
Chèvre	Muscle	150	3	66	
Chèvre	Foie	200	3	66	
Chèvre	Rein	100	3	66	
Chèvre	Graisse	100	3	66	

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisée; (m), LMR modifiée; T, LMR temporaire.

JECFA: Numéro de réunion du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires au cours de laquelle la LMR fut recommandée/étudiée.

CCRVDF: Numéro de session du CCRVDF lors de laquelle la LMR fut examinée numéro d'Annexe du rapport contenant la LMR.

**AVANT-PROJET DE DIRECTIVES CODEX POUR
LA CONCEPTION ET LA MISE EN ŒUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION
D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS A
L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS
D'ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE**

(à l'étape 5 de la Procédure d'élaboration)

1. INTRODUCTION

1. Les systèmes modernes de production alimentaire devraient être conçus et gérés de manière à garantir que l'exposition des animaux destinés à l'alimentation à des médicaments vétérinaires ne présente aucun risque pour la santé humaine.
2. Les organisations commerciales participant à la production et à la mise sur le marché des aliments sont les principales responsables de la garantie de la sécurité alimentaire. Le rôle des autorités compétentes consiste à autoriser, limiter ou interdire l'utilisation de médicaments vétérinaires et de vérifier que des pratiques adéquates sont appliquées et que des contrôles suffisants sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans l'ensemble du système de production alimentaire afin de respecter le niveau approprié de protection de la santé.
3. L'application d'un système basé sur le risque à tous les types d'aliments devrait garantir que le niveau de contrôle et de vérification nécessaire est fonction de la charge de risque que le type d'aliments représente pour la société. L'application d'une approche basée sur le risque à tous les groupes d'aliments et à toutes les catégories de risques devrait permettre une concentration plus précise des ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.
4. Les profils des différents risques peuvent varier selon le pays, la région, la catégorie et/ou le système de production. L'application d'un système d'assurance du contrôle et de la vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation d'avoir confiance pour accepter ces chargements.

2. CHAMP D'APPLICATION

5. Ce document vise à donner aux gouvernements les principes généraux et des conseils concernant la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux d'assurance de la sécurité alimentaire au niveau commercial pour les risques résiduels liés à l'exposition des animaux à des médicaments vétérinaires dans l'environnement de production. Les annexes actuelles et futures à ce document peuvent affiner davantage les conseils concernant des questions qui peuvent être pertinentes pour les programmes de contrôle et de vérification pour les produits de certaines catégories. Ces annexes devraient être étudiées conjointement aux principes énoncés dans ce document.

3. OBJECTIFS

6. Donner des conseils sur :
 - La conception et la mise en application des programmes nationaux de contrôle et de vérification pour garantir que les risques résiduels liés à l'utilisation et/ou l'exposition à des médicaments vétérinaires sont suffisamment contrôlés de sorte qu'ils sont peu susceptibles d'avoir un effet préjudiciable excessif sur la santé des consommateurs de produits d'origine animale.
 - Les éléments et l'exploitation de programmes d'assurance des importations pour les risques résiduels liés à des médicaments vétérinaires.

4. DÉFINITIONS

7. Aux fins de ces directives :

- Agréé : Officiellement autorisé ou reconnu par une autorité compétente.
- Système de production : Unité de production pour laquelle le système d'assurance a été conçu. Il s'agira généralement d'un type de production dans un pays (ou d'une union de pays), mais il peut s'agir d'une unité plus petite au sein d'un pays pouvant être exploitée comme une unité distincte.
- Autorités compétentes : Cela se réfère en grande partie au(x) ministère(s)/agence(s) officiels du gouvernement en charge des assurances nationales en matière de sécurité alimentaire en ce qui concerne l'utilisation des médicaments vétérinaires. Toutefois, elles peuvent englober d'autres agences gouvernementales ou d'autres parties agréées fournissant une assurance spécifique concernant l'accès au marché ou une assurance pour un segment spécifique de production.

Délai d'attente/restriction pour la récolte des aliments :

La période ou le nombre d'événements recommandé ou obligatoire qui devrait se passer après une exposition définie avant que les aliments soient récoltés des animaux exposés ou du système de production.

Basé sur le risque : Concentré sur et proportionnel à une estimation de la probabilité et de la gravité d'un effet négatif se produisant chez les consommateurs.

PARTIE 1 : CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES

5. OBJECTIFS DES PROGRAMMES DE CONTRÔLE ET DE VÉRIFICATION DES RISQUES RÉSIDUELS

- i. Fournir une assurance que les aliments d'origine animale répondent aux normes réglementaires afin que la santé des consommateurs de produits d'origine animale ne soit pas excessivement compromise par la présence de résidus de médicaments vétérinaires
- ii. Faciliter le commerce.

6. PRINCIPES GÉNÉRAUX

8. Les programmes de contrôle et de vérification des risques résiduels liés à des médicaments vétérinaires utilisés ou présents dans les exploitations ou les aliments devraient:

- i. Se baser sur le risque.
- ii. Se concentrer sur la prévention.
- iii. Se concentrer sur des profils de risque réalistes considérés comme pouvant raisonnablement être liés à des aliments dérivés du ou des système(s) de production concerné(s).
- iv. Considérer les profils de risque possibles liés à des médicaments vétérinaires agréés, non agréés et prohibés dans le système de production.
- v. Être proportionnels au risque relatif pour la santé humaine lié à ces risques par rapport à d'autres risques liés à des aliments.
- vi. Identifier clairement les objectifs de ces normes ou critères qui ne sont pas directement liés à la protection de la santé humaine.

- vii. Garantir que toutes les parties participant au système de production, de mise sur le marché et de transformation des animaux et/ou des produits alimentaires dérivés de ces animaux sont chargées de veiller à ce que les facteurs de production et les contrôles dans leurs systèmes sont adaptés pour garantir que des produits d'origine animale dangereux ne seront pas vendus suite à leur action ou inaction.
- viii. Reconnaître que les contrôles et les pratiques avant la récolte seront principalement responsables de garantir des aliments sans danger.
- ix. Reconnaître que le rôle essentiel des vérifications et programmes d'échantillonnage consiste à vérifier la mise en application et l'efficacité des contrôles et pratiques avant la récolte.
- x. Se concentrer sur des assurances basées sur le système et la population.
- xi. Etre rentable et bénéficier du soutien des parties prenantes.

7. REMARQUES SUR LA CONCEPTION DES PROGRAMMES

7.1 Remarques générales

9. La production de produits d'origine animale destinés à la consommation humaine est un processus intégré avec de nombreux acteurs participant au contrôle des résidus de médicaments vétérinaires. La production d'aliments sans danger repose sur un contrôle des différents facteurs de production et des différentes pratiques au sein du procédé.

10. Il n'est pas seulement nécessaire d'avoir une connaissance raisonnable des types de médicaments vétérinaires auxquels les animaux destinés à l'alimentation sont susceptibles d'être exposés dans le système de production, il faut aussi savoir quelles sont les circonstances nécessaires pour entraîner un risque potentiel pour la santé des consommateurs d'aliments dérivés de ces systèmes de production (les profils de risque).

11. Les garanties concernant la sécurité d'un système de production alimentaire incluent des pratiques et contrôles adéquats ainsi qu'un programme de vérification efficace en place afin de garantir la sûreté des aliments.

12. C'est l'application quotidienne de ces pratiques et contrôles, plutôt que des programmes d'échantillonnage et de contrôle des animaux ou des produits finis, qui permet de produire des aliments sans danger.

13. Les outils de contrôle sont utilisés pour vérifier que les contrôles adéquats sont mis en application et sont efficaces

14. L'importance relative des contrôles varie avec le profil des risques individuels. De même, le niveau auquel un système doit être hors de contrôle avant que la santé publique soit compromise varie selon les risques. Par conséquent, l'envergure et le type des réponses aux infractions identifiées varieront selon le type de risque et/ou le profil de risque impliquant ce dernier.

7.2 Lien avec la santé publique

15. Le principal objectif de ces directives et des autorités chargées de la sécurité alimentaire consiste à garantir que l'utilisation ou l'exposition à des médicaments vétérinaires n'est pas préjudiciable à la santé des personnes consommant des produits alimentaires dérivés de ces animaux traités ou exposés. Les médicaments vétérinaires sont réglementés dans de nombreux pays pour un éventail de raisons. Certains des objectifs ne sont pas directement liés à la protection de la santé des consommateurs de produits d'origine animale ou à la mission de la Commission du Codex Alimentarius.

16. Les risques résiduels peuvent être préjudiciables aux consommateurs de plusieurs manières. La plupart des systèmes de contrôle se sont concentrés sur le potentiel d'effets négatifs toxicologiques chroniques. Les risques résiduels peuvent également être associés à des effets pharmacologiques aigus sur les consommateurs ou la microflore de leur tractus gastro-intestinal et/ou à des potentiels allergiques. La présence de différents types de contrôles et de systèmes de surveillance peut être justifiée lorsque l'évaluation des risques au moment de l'homologation identifie un ou plusieurs de ces autres effets négatifs comme conséquents pour la santé humaine en raison de l'utilisation du médicament vétérinaire en question. Plusieurs détections de résidus non conformes justifient une mesure réglementaire.

17. La dose journalière admissible (DJA) est la quantité du composé et/ou de ses métabolites qui, selon les estimations, peut être consommée pendant une vie entière par les populations sensibles sans être préjudiciable à la santé. Si la quantité associée à un potentiel d'effets aigus est inférieure à la quantité associée à un effet toxicologique chronique, la DJA sera réduite dans une proportion telle qu'elle assure la sécurité alimentaire et reflète cette limite inférieure. Le concept de DJA se base sur un risque notionnel zéro. Du fait du niveau élevé de prudence lors de l'établissement des DJA, l'ingestion occasionnelle de quantités supérieures à la DJA ne pose pas de problème toxicologique particulier¹.

18. Le maintien dans le temps de la consommation moyenne de résidus dans des concentrations inférieures à la DJA est une expression de l'objectif d'un programme de contrôle et de vérification des résidus.

19. Les Limites Maximales de Résidus pour les Médicaments Vétérinaires (LMRMV)² sont spécifiques au tissu/aliment. Elles sont établies à des concentrations permettant de garantir que les consommateurs ne seront pas exposés à des résidus supérieurs à la DJA même s'ils mangent de grandes quantités d'aliments concernés. Ces concentrations peuvent être réduites davantage afin d'être conforme aux bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires établies au niveau national et/ou afin de refléter l'ampleur de la disponibilité des méthodes d'analyse pratique.

20. Les LMRMV reflètent la concentration de résidus qui devraient pouvoir être atteinte dans les aliments dérivés d'animaux traités si le médicament vétérinaire est utilisé dans les quantités énoncées sur l'étiquette et si les aliments sont récoltés à partir du système de production animale après expiration du délai d'attente recommandé. Les LMRMV sont la cible de surveillance pour l'évaluation de l'adéquation et de l'efficacité des pratiques et des contrôles en place. Par conséquent, les LMRMV représentent la concentration maximale reconnue acceptable dans les aliments.

21. Des pays différents ont des intensités et des types différents de problèmes de maladie animale et par conséquent, les bonnes pratiques d'utilisation des médicaments vétérinaires (BPMV) peuvent également varier en fonction des pays. Des tolérances plus faibles que nécessaire pour atteindre la DJA peuvent être fixées pour refléter les conditions d'utilisation liées au profil local du problème de maladie au sein des systèmes de production.

22. Les pays d'exportations individuels peuvent décider que des tolérances plus élevées que celles appliquées au niveau national peuvent être acceptables pour certaines exportations d'aliments d'origine animale si les autorités compétentes peuvent en conclure que ces imports n'entraîneront pas de dépassement de la DJA.³

7.3 Types de programmes de vérification

23. En général, les programmes de vérification peuvent être classés en trois grandes catégories selon les critères appliqués à la sélection des échantillons et/ou à leurs objectifs: (a) les programmes de vérification du système, (b) les programmes de vérification ciblés sur le risque ou (c) les études.

¹ Monographie sur l'évaluation toxicologique des additifs alimentaires du PISSC.

² Telles que définies dans le Manuel de procédure de la CAC

³ Monographie sur l'évaluation toxicologique des additifs alimentaires du PISSC.

(a) Programmes de vérification du système

24. L'objectif des programmes de vérification du système consiste à fournir des informations sur le niveau d'application des pratiques et contrôles en général. En tant que tels, ils impliquent un échantillonnage sans erreur systémique d'une population définie ayant des caractéristiques largement similaires de sorte que les résultats peuvent être utilisés pour déduire une certitude statistique quant au niveau de contrôle pour l'ensemble de cette population. Ils peuvent se concentrer sur le niveau d'application de contrôles spécifiques dans le processus ou sur la surveillance des résidus chez les animaux / produits au moment de la récolte ou juste avant.

25. Une combinaison de contrôles au point de récolte et de vérifications directes des différents points de contrôle dans le système peut être utilisée pour réduire la quantité et le besoin d'analyses chimiques tout en fournissant une plus grande assurance que le contrôle au point de récolte seul.

(b) Programmes ciblés

26. Les programmes de vérification ciblés impliquent l'échantillonnage dirigé de fournisseurs ou produits spécifiques qui sont considérés comme ayant une plus grande probabilité de ne pas respecter l'un des contrôles et/ou d'avoir un niveau non conforme de risque résiduel associé.

27. Ils visent à intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale. Les fournisseurs et/ou produits peuvent être ciblés en fonction, par exemple :

- d'une mauvaise performance antérieure,
- d'une défaillance ou de l'absence de l'un des composants du système de qualité généralement utilisé,
- d'autres informations,
- de facteurs potentiels de risque qui peuvent être liés à une plus grande utilisation de médicaments vétérinaires, comme une numération élevée des cellules somatiques dans le lait, ou
- à la suite de constatations ante- ou post-mortem, par ex., des lésions au site d'injection ou une pathologie résolutive.

28. S'il est difficile de tirer des conclusions pour la population générale à partir de programmes ciblés, l'exploitation de programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique parallèlement à des programmes de vérification ciblés donne de plus grandes assurances que l'exploitation de l'un des deux programmes seul.

(c) Études

29. Les études se différencient principalement des programmes de vérification du système par leurs objectifs et par le fait qu'elles ont tendance à être appliquées à des sous-populations qui peuvent être reliées entre elles par une variable commune. Les objectifs des études peuvent englober la collecte de données de référence pour l'analyse de tendances ou la collecte de nouvelles données à examiner pour déterminer s'il serait approprié de développer des contrôles et des programmes de vérification supplémentaires. Elles constituent un outil adéquat pour étudier de manière plus approfondie si certaines variables comme la situation géographique, la saison ou l'âge peuvent affecter la présence, l'absence ou le niveau de risque résiduel.

(d) Autres programmes de vérification

30. Des programmes nationaux de contrôle et de vérification des résidus peuvent avoir d'autres objectifs qui ne sont pas directement liés à l'assurance de la sécurité alimentaire mais ces programmes n'entrent pas dans le champ d'application de ces directives.

PARTIE 2 : RECOMMANDATIONS

8. EXAMEN ET CLASSEMENT DES RISQUES

8.1 Introduction

31. Les animaux et/ou les systèmes de production peuvent être exposés à un éventail de sources et de types de produits chimiques qui peuvent potentiellement conduire à des risques résiduels dans les produits qui en sont dérivés. Toutefois, tous ces facteurs de production chimiques n'ont pas la même possibilité d'induire un risque pour les consommateurs de produits d'origine animale dérivés du système de production. La surveillance des risques et la gestion des risques sont deux choses différentes.

32. Lors de la conception d'un programme national de contrôle et de vérification, une compréhension des circonstances nécessaires pour chaque facteur de production chimique pouvant constituer une menace pour les consommateurs de produits d'origine animale, ainsi qu'une estimation relative de la probabilité que cela se produise, sont des éléments essentiels du processus visant à déterminer quels contrôles et quels systèmes de vérification peuvent être appropriés.

8.2 Types et sources de produits chimiques et voies d'exposition

33. Lors de l'examen et du classement des risques résiduels liés à des facteurs de production chimiques susceptibles d'être présents à une étape du système de production, il faut tout d'abord décrire les sources et les voies d'exposition potentielles. Pour les médicaments vétérinaires, le type de risque résiduel et la voie examinés ne doivent pas se limiter simplement à ceux qui sont autorisés par les autorités nationales chargées de l'homologation; ils doivent également envisager l'utilisation/abus potentiel de médicaments non autorisés et/ou de médicaments utilisés de manière non autorisée.

34. Les types, sources et voies d'exposition de produits chimiques peuvent inclure :

Types et sources :

- (a) Médicaments vétérinaires, par ex.:
- Médicaments et utilisations agréés/reconnus
 - Utilisations non agréées/non reconnues
 - Médicaments illégaux ou non reconnus

Voies d'exposition :

- (a) Volontaire, par ex.:
- Administration directe aux animaux
 - Administration indirecte aux animaux par ajout à l'eau ou à la nourriture
- (b) Involontaire, par ex.:
- Contamination de l'eau ou de la nourriture
 - Contamination environnementale

8.3 Considérations concernant le profil de risque

35. Lorsque les types, sources et voies d'exposition potentiels des facteurs de production chimiques ont été identifiés dans le système de production, il faut alors examiner quelles sont les circonstances nécessaires pour que chacun d'entre eux soit préjudiciable à la santé des consommateurs, ainsi que la probabilité que ces circonstances surviennent en l'absence d'un contrôle.

36. Ces considérations engloberont :

- Le type de risque lié au facteur de production chimique, par ex., le résidu chimique, la pathologie ou le résidu biologique, une plus grande probabilité de bactéries résistantes ou des résidus physiques.
- La catégorie et la gravité de l'effet négatif sur la santé de ce risque résiduel, par ex., toxicité chronique, réaction allergique pharmacologique aiguë ou perturbation microbiologique.

- Les circonstances d'utilisation et/ou de production nécessaires, et la probabilité qu'elles surviennent, pour que le risque résiduel soit présent dans des aliments dérivés du système de production à des concentrations et des fréquences approchant ceux qui pourraient poser un risque réel pour la santé humaine.
- Les circonstances de consommation nécessaires pour que le risque résiduel constitue réellement un risque pour les consommateurs de produits d'origine animale.

9. POINTS DE CONTRÔLE

9.1 Introduction

37. La plupart des contrôles disponibles tentent généralement de savoir quels animaux ou systèmes de production sont exposés à des produits chimiques, la manière dont ils le sont ou le temps qui s'écoule entre une exposition connue et la collecte ultérieure de produits d'origine animale.

38. Toutefois, les restrictions et les recommandations ne sont que des éléments du système de contrôle. Elles sont aussi importantes que les connaissances, les pratiques, les aptitudes et la motivation des personnes chargées de l'administration de ces composés ou de la préparation de la nourriture ainsi que la mesure dans laquelle toute restriction concernant la récolte reste efficacement identifiée chez les animaux ou produits exposés et est communiquée aux acheteurs ultérieurs.

9.2 Structure réglementaire pour l'utilisation des médicaments vétérinaires

39. La structure réglementaire pour la vente et l'utilisation des médicaments vétérinaires devrait être stipulée dans les textes de loi. Les restrictions concernant les formules qui peuvent être utilisées et la manière dont elles peuvent l'être constituent un point de contrôle essentiel. De même, l'imposition de restrictions basées sur le temps ou des événements pour la récolte après la dernière exposition peut également être utilisée pour atténuer les risques potentiels.

40. Pour les médicaments vétérinaires, il est important que les autorités compétentes chargées de donner au consommateur des assurances sur les aliments aient une connaissance et un contrôle suffisants des médicaments vétérinaires qui sont vendus et utilisés dans les systèmes de production.

41. Il est souhaitable que toutes les formules de médicaments vétérinaires fabriquées ou importées dans le pays soient inscrites dans un registre national avant de pouvoir être utilisées.

42. Des critères d'autorisation adéquats devraient être établis pour que ces formules soient ajoutées à cette liste. Ces critères d'autorisation peuvent accepter les évaluations d'autres autorités compétentes reconnues lorsque ces dernières utilisent des modèles qui sont susceptibles d'être similaires.

43. Les formules ne figurant pas dans ces listes ne devraient pas pouvoir être utilisées et des sanctions suffisantes doivent exister pour agir comme mesures de dissuasion. Des réglementations nationales devraient être établies pour faire valoir quels médicaments vétérinaires peuvent être vendus dans le pays et la manière dont ils peuvent être utilisés.

44. Il est important que les systèmes d'autorisation et d'homologation soient efficaces et répondent dans la mesure du possible aux besoins des producteurs afin de moins encourager le développement de réseaux alternatifs d'approvisionnement de produits.

45. Des programmes d'information et/ou d'éducation concernant l'utilisation adéquate pour l'efficacité et la protection des consommateurs doivent être fournis pour chaque formule.

46. Pour certains médicaments, il peut également convenir, lorsque cela est justifié par une caractérisation des risques appropriée, de disposer de davantage de conditions de vente et d'utilisation pour contribuer à garantir une utilisation appropriée et éviter les mauvais usages ou les abus. Ces contrôles supplémentaires devraient chercher à gérer des risques identifiés spécifiquement. De même, l'adéquation de ces contrôles, au niveau de leur efficacité et de leur nécessité, par rapport au risque posé devrait être régulièrement vérifiée. Ces contrôles peuvent par exemple consister à :

- Demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription d'un organe réglementaire ou professionnel,
- Ne confier la gestion qu'à des personnes ou des professions ayant les compétences nécessaires,
- Demander que tous les animaux/systèmes de production traités soient identifiés de manière spécifiée,
- Demander que toutes les utilisations soient enregistrées et/ou notifiées dans une ou plusieurs base(s) de données centrale(s).

47. L'efficacité et la nécessité continues de ces contrôles supplémentaires devraient être révisées par rapport au profil de risque local afin de garantir que les contrôles n'agissent pas de manière contre-productive en encourageant le développement de réseaux alternatifs d'approvisionnement et d'utilisation de produits.

48. Dans un système basé sur le risque, il est également souhaitable que les autorités compétentes puissent faire des estimations du niveau et des types les plus fréquents d'utilisation de chaque médicament vétérinaire.

9.3 Recommandations au niveau de l'exploitation

(a) Utilisation des médicaments vétérinaires

49. Les producteurs ne devraient utiliser que des médicaments vétérinaires qui ont été agréés pour être utilisés chez des animaux destinés à l'alimentation. Des médicaments vétérinaires non agréés ne devraient pas être utilisés (excepté ceux dont il est question au paragraphe suivant). Les médicaments vétérinaires devraient être utilisés strictement en accord avec des instructions agréées/reconnues officiellement.

50. Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés en dehors des indications figurant sur l'étiquette que conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits. Ces conseils devraient être conformes aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux et aux informations techniques sur cette question.

51. A l'exception des cas mentionnés au paragraphe précédent, seuls les médicaments vétérinaires spécifiquement agréés pour être utilisés chez des animaux en lactation, des poules pondeuses et des abeilles domestiques devraient être utilisés pour des animaux lors de la collecte, respective, du lait, des oeufs ou du miel pour la consommation humaine.

(b) Systèmes de garantie

52. Les producteurs devraient disposer de mesures d'assurance de la sécurité alimentaire au niveau de l'exploitation concernant l'utilisation et/ou l'exposition à des médicaments vétérinaires. Toutes les personnes travaillant directement avec les animaux devraient bien connaître le système utilisé.

53. Tous les animaux, ou lots d'animaux, traités ou exposés doivent être positivement identifiés comme étant soumis à des restrictions concernant la récolte des aliments pendant la période correspondante (délai d'attente pour l'abattage/la récolte/la traite).

54. Il faut conserver des documents contenant tous les détails du traitement et de la durée et/ou du nombre de traites avant que l'animal ou le produit d'origine animale puisse être récolté pour la consommation humaine.

(c) Conseils supplémentaires relatifs aux animaux en lactation

55. Les mesures d'assurance de la sécurité alimentaire doivent être structurées afin d'être suffisamment souples pour pouvoir fournir quotidiennement des assurances durables que le lait n'est récolté que des animaux qui sont considérés comme ayant un état résiduel acceptable.

56. Le lait rejeté ne devrait pas servir à l'alimentation d'autres animaux sauf s'il existe des contrôles adéquats pour garantir que les aliments destinés à la consommation humaine issus de ces animaux ne seront pas récoltés avant que tout risque résiduel transféré soit tombé à des concentrations acceptables.

57. Dans l'idéal, les animaux traités ou exposés dans des grands troupeaux doivent être isolés des animaux ne faisant pas l'objet de restrictions afin de réduire le risque d'erreurs. Les animaux faisant l'objet de restrictions concernant la récolte devraient dans l'idéal être traités après le reste du troupeau.

58. Les animaux faisant l'objet de restrictions concernant la récolte du lait devraient être traités de manière à garantir que leur lait ne se mélange pas au lait récolté pour la consommation humaine. Tout équipement utilisé doit pouvoir être bien nettoyé avant d'être utilisé avec d'autres animaux.

9.4 Communication avec les acheteurs ultérieurs

59. Il est important que toute restriction concernant la récolte des aliments toujours en vigueur pour l'animal ou le produit d'origine animale au moment de la vente soit communiquée aux acheteurs ultérieurs de l'animal ou des produits qui en sont dérivés.

60. Les transformateurs devraient être chargés de garantir qu'ils n'achètent et/ou ne transforment des animaux et/ou des produits d'origine animale que des fournisseurs qui peuvent attester de manière crédible l'adéquation/sécurité de l'animal ou du produit d'origine animale pour l'usage auquel il est destiné.

61. Lorsque les animaux ou les produits d'origine animale sont fournis aux transformateurs par des personnes autres que le producteur primaire, ces fournisseurs devraient alors démontrer aux transformateurs qu'ils savent que l'animal ou le produit d'origine animale ne fait plus l'objet d'une restriction.

10. VÉRIFICATION

10.1 Principes et rôle des programmes de vérification

62. L'objectif général de la mise en œuvre de programmes de vérification est de fournir un niveau approprié de certitude que les pratiques et contrôles en place sont appropriés et qu'ils sont appliqués dans la mesure nécessaire pour garantir que la santé des consommateurs de produits d'origine animale ne sera pas compromise par des résidus de médicament vétérinaire dans les systèmes de production.

63. Les systèmes devraient se concentrer sur les pratiques et contrôles avant la récolte, et non après la récolte.

64. La fréquence et l'intensité de la vérification devraient dépendre des performances du secteur et du niveau d'infraction qui pourrait entraîner un risque important pour la santé humaine.

65. Les programmes de vérification peuvent être conçus pour évaluer l'efficacité d'un système de contrôle ou pour cibler plus de conformité des individus ou des groupes.

66. Une combinaison de contrôles au point de récolte et de vérifications directes des différents points de contrôle dans le système fournira une plus grande assurance que le contrôle au point de récolte seul. Cette combinaison peut être utilisée pour réduire la quantité et le besoin d'analyses chimiques.

67. De même, l'exploitation de programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systémique parallèlement à des programmes de vérification ciblés sur des fournisseurs ou des produits spécifiques donnera une plus grande assurance que l'exploitation de l'un des deux programmes seul.

68. Si la taille de l'échantillon pour des programmes de vérification du système peut être statistiquement déterminée à l'avance (voir la partie 1 pour des conseils supplémentaires), le nombre d'échantillons ciblés en fonction du risque variera en fonction de la fréquence à laquelle les caractéristiques d'établissement de profil se présentent.

10.2 Exemples de considérations concernant la conception des programmes de vérification

69. Selon les profils de risque déterminés à l'avance dans le pays et/ou le système de production, les programmes de vérification peuvent être utilisés pour contribuer à évaluer :

- la validité des hypothèses utilisées lors de la procédure d'homologation;

- l'existence ou non de chaînes alternatives inacceptables de production, de mise sur le marché et/ou de conseils;
- l'efficacité des informations de l'étiquette des médicaments vétérinaires (bonnes pratiques d'utilisation de médicaments vétérinaires -BPMV) en tant qu'outils d'atténuation du risque pour la santé humaine, et la manière dont les recommandations quant à l'utilisation sont bien liées aux utilisations réelles du produit, ou aux besoins du produit;
- l'efficacité d'autres programmes de formation ou d'atténuation du risque;
- l'efficacité des systèmes de qualité médicamenteuse de l'alimentation;
- l'efficacité des systèmes de qualité des ventes d'animaux et de production animale car ils concernent l'identité de l'animal et le transfert d'informations sur toute restriction concernant la récolte des aliments;
- l'application et l'efficacité des mesures correctives;
- l'importance de contaminants environnementaux et/ou naturels.

10.3 Vérification des points de contrôle avant la récolte

70. Les programmes de vérification et d'assurance de la qualité avant la récolte et/ou la transformation peuvent être utilisés pour réduire le besoin de programmes de vérification après la récolte comme les analyses chimiques.

71. L'échantillonnage au niveau de l'exploitation peut également être utilisé lorsque l'analyse des risques a identifié des problèmes spécifiques liés à l'utilisation de substances interdites par les autorités compétentes.

72. Selon les profils de risque déterminés à l'avance dans le pays et/ou le système de production, les points de contrôle avant la récolte ci-après peuvent être envisagés pour un niveau de vérification au sein du programme de vérification.

- Les vendeurs et les acheteurs de médicaments vétérinaires, pour vérifier quels composés sont vendus et comment ils ont été mis sur le marché.
- Les utilisateurs de médicaments vétérinaires (y compris les fermiers, les vétérinaires et les préparateurs d'aliments), pour vérifier la manière dont les médicaments sont utilisés en réalité dans les systèmes de production (par ex. conformément à l'étiquette), les dossiers qui sont conservés et la manière dont l'état du traitement des animaux est identifié.
- Les systèmes de vente d'animaux et de produits d'origine animale, pour vérifier si des restrictions concernant la récolte des aliments liées à l'animal ou au produit sont communiquées et de quelle manière.
- Les systèmes d'assurance utilisés par les transformateurs et/ou les producteurs, pour garantir l'adéquation des animaux ou des produits qu'ils reçoivent pour l'usage auquel ils sont destinés.

10.4 Programmes de vérification au point de récolte

(a) Considérations générales

73. Les programmes de vérification après la récolte des niveaux réels et de la distribution de la fréquence des risques résiduels présents dans les animaux ou les produits au point de récolte devraient être établis en plus d'un ou plusieurs programmes de vérification avant la récolte mentionnés ci-dessus. Les programmes de vérification du système et ciblés sur le risque devraient être utilisés en parallèle.

74. La fréquence et l'intensité de la vérification de chaque risque choisi pour être surveillé dans le cadre du programme de vérification du système devraient dépendre de son profil de risque, des résultats antérieurs du secteur et de la nature de l'infraction.

75. Lorsque les échantillons sans erreur systémique sont choisis parmi la population générale, il ne devrait pas être nécessaire de consigner des lots de production liés à des échantillons sélectionnés de manière aléatoire en attendant la disponibilité des résultats analytiques car ces derniers sont représentatifs d'une plus grande proportion de la population générale.

76. Pour des programmes de vérification ciblés, lorsque l'on considère que la probabilité et l'importance pour la santé humaine d'une infraction potentielle pose un risque inacceptable, tous les produits associés devraient alors être consignés jusqu'à ce que des informations suffisantes puissent être produites pour donner le niveau d'assurance nécessaire.

(b) Prélèvement d'échantillons

77. Il faut mettre en place des mécanismes pour prévenir un éventuel conflit d'intérêts lors de la sélection et du prélèvement d'échantillons.

78. Dans l'idéal, les échantillons devraient être prélevés avant que les animaux et/ou les produits soient mélangés avec des animaux ou produits d'autres fournisseurs. Pour les animaux en lactation, les échantillons devraient dans l'idéal être prélevés au moment où le lait est collecté de l'exploitation.

79. Chaque échantillon doit être clairement relié à l'unité de production et au fournisseur qui le représente afin que des actions adéquates de suivi et de retraçage puissent être appliquées de manière appropriée en cas de résultat non conforme.

80. L'identité et l'intégrité de ce que l'échantillon est supposé représenter doivent également être maintenues tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport.

(c) Laboratoires

81. Les laboratoires utilisés devraient disposer d'un programme adapté d'assurance de la qualité et ils devraient avoir validé toutes les méthodologies utilisées, dans une mesure appropriée à leur rôle au sein du programme de contrôle.

82. Les caractéristiques de performance des méthodes utilisées par les laboratoires devraient faire l'objet d'un préaccord avec l'autorité compétente qui requiert l'analyse et devraient répondre aux objectifs de la partie spécifique du programme visée par l'analyse. Les seuils de résultats à partir desquels les laboratoires doivent faire un rapport réglementaire devraient faire l'objet d'un préaccord avec l'autorité compétente et devraient être fixés aussi bas que ceux qui ont été spécifiquement déterminés par l'autorité compétente comme répondant à ses objectifs de santé publique.

10.5 Résultats des analyses

(a) Rapport des résultats

83. Les résultats de laboratoire devraient être interprétés parallèlement aux caractéristiques de performance de la méthode incluant l'évaluation du degré d'incertitude des résultats analytiques. Les laboratoires devraient avoir l'obligation de fournir ces informations lorsqu'ils rapportent des résultats potentiellement non conformes.

84. Les laboratoires devraient également rapporter tous les cas où des substances étrangères inhabituelles ont été détectées mais dont l'identité n'a pas pu être confirmée.

(b) Analyse des résultats

85. Chaque résultat non conforme devrait être analysé pour déterminer quels facteurs ont conduit à cette situation et l'importance systémique du cas identifié.

86. Tous les cas de substances inhabituelles non identifiées devraient également être examinés pour un éventuel suivi approfondi.

87. Selon les résultats de cette analyse, il faut examiner s'il convient de prendre des mesures correctives locales et/ou systémiques pour prévenir une réapparition.

88. Lorsqu'un tissu animal présente un résidu dans des concentrations supérieures à la LMR correspondante au point de récolte, cela peut signifier un certain nombre de choses, qui ne relèvent pas toutes du contrôle direct du producteur ou du fournisseur. Il s'agit, entre autres, des éléments suivants :

- Le composé chimique n'a pas été utilisé conformément à l'étiquette ou aux instructions de la prescription.
- Une formule ou un composé chimique non autorisé a été utilisé.
- Le délai d'attente/restriction minimal pour la récolte des aliments après le traitement n'a pas été respecté (l'impossibilité à conserver l'identité des animaux ou des produits d'origine animale est souvent un facteur dans ce cas-ci).
- Il y a eu une exposition involontaire des aliments, de l'eau ou de l'environnement.
- La recommandation concernant le délai d'attente pour la récolte des aliments n'est pas tout à fait appropriée.
- Les aliments provenaient d'un faible pourcentage d'animaux qui, selon les prévisions statistiques, présenteront des résidus dans des concentrations supérieures à la LMR même après le délai d'attente/restriction pour la récolte des aliments.
- Problèmes de méthode d'analyse.

89. Certains résultats peuvent refléter un problème qui est mieux géré par le système d'homologation ou de reconnaissance des médicaments vétérinaires/pesticides.

10.6 Réponses réglementaires à des infractions identifiées

90. Lorsque l'analyse indique une défaillance importante du contrôle local ou systémique, l'objectif de la réaction est de susciter une réponse corrective adéquate de la part de l'ensemble du groupe de population pouvant être également affecté ou motivé. Des restrictions suffisantes et une vérification ciblée devraient alors être instaurées afin de garantir que des mesures correctives adéquates ont été prises et qu'elles sont appliquées. L'échelle de temps pour adopter ces mesures ainsi que l'intensité de la réaction varieront en fonction de l'importance pour la santé de tout niveau ou fréquence inacceptable d'infractions identifiées. Un produit non conforme ne devrait pas être autorisé pour la consommation humaine.

91. Dans de nombreux cas, déterminer si le ou les cas résulte(nt) d'erreurs isolées ou s'il(s) représente(nt) un niveau inacceptable de négligence ou d'infraction volontaire par rapport aux conditions d'utilisation obligatoires/recommandées influencera la réaction réglementaire ou commerciale. De même, l'identification d'une défaillance d'un point de contrôle échappant au contrôle direct du producteur ou du fournisseur (comme des problèmes d'homologation) peut également nécessiter une réaction différente si des solutions à long terme ne sont pas trouvées.

92. En cas d'erreurs isolées, la fourniture de conseils adéquats et l'encouragement pour que le secteur procède aux améliorations nécessaires des contrôles et pratiques peuvent être une réponse appropriée. Cela devrait bien sûr s'accompagner d'un certain suivi afin de vérifier que des mesures correctives adéquates ont été prises et qu'elles sont appliquées, par exemple qu'on effectue plus souvent des analyses de contrôle.

93. Lorsque la cause est déterminée comme étant un niveau inacceptable de négligence ou d'infraction volontaire par rapport aux conditions d'utilisation obligatoires/recommandées, des sanctions présentées publiquement (par ex., condamnations, amendes, contrôles des mouvements, etc.) peuvent également être appropriées et être plus dissuasives. Cela s'accompagne de la fourniture de conseils adéquats et/ou de l'encouragement pour que le secteur procède aux changements nécessaires et d'un certain suivi ultérieur afin de vérifier que des mesures correctives adéquates ont été prises et qu'elles sont appliquées.

94. Lorsque l'analyse a identifié une contribution importante du fait d'une défaillance d'un point de contrôle échappant au contrôle direct du producteur ou du fournisseur (comme des problèmes d'homologation/étiquette), des mesures adéquates devraient alors être prises pour garantir que le secteur chargé du contrôle prend les mesures correctives nécessaires afin prévenir un niveau et/ou une fréquence inacceptable de réapparition.

95. Dans le cadre de programmes de vérification ciblés, lorsque les résultats de la partie du lot échantillonnée ne fournissent pas la certitude nécessaire que la production du reste du lot a été réalisée avec une application suffisante de pratiques et contrôles adéquats, le lot ne devrait pas être autorisé pour la consommation humaine tant que des informations suffisantes ne peuvent pas être produites pour garantir le niveau nécessaire d'assurance quant à sa sécurité.

96. Dans le cadre de programmes d'échantillonnage sans erreur systématique : les résultats d'un échantillonnage sans erreur systématique de la population générale constituent une évaluation de l'efficacité et de l'adéquation des contrôles et des pratiques au sein d'un segment de système de production plus large. Par conséquent, ils devraient être utilisés pour procéder à une évaluation d'une éventuelle nécessité d'adapter l'un des contrôles du système et ne devraient pas être utilisés de manière régulière ou servir de base à des jugements de tendance. Lorsque les résultats indiquent qu'il y a un risque imminent potentiel pour la santé publique, il faut tenter de retracer et de supprimer tous les produits également affectés. En posant de tels jugements, il faut reconnaître que les résultats non conformes ne représentent qu'une faible proportion de la production totale susceptible d'être également affectée et qui n'a pas encore été identifiée. La proportion non identifiée représente probablement une menace potentielle bien plus grande pour les consommateurs que le « lot » identifié. Par conséquent, les actions prises à l'égard du lot non conforme identifié sont moins importantes que les actions à l'égard du système dans son ensemble.

97. Lorsqu'il est impossible de se baser sur des contrôles avant la récolte du fait de leur absence ou d'un niveau inacceptablement élevé d'infraction par le producteur d'aliments d'origine animale, un niveau plus élevé de vérification après la récolte peut être approprié afin de tenter de fournir le niveau d'assurance nécessaire au consommateur. Cela devrait être considéré comme une mesure temporaire jusqu'à ce que des mesures adéquates de correction du système de contrôle aient été prises et se soient par la suite révélées efficaces.

98. Les programmes de contrôle et de vérification devraient être régulièrement révisés pour garantir leur efficacité et/ou nécessité continue ainsi que pour examiner l'impact potentiel de changements dans les profils de risque. Lorsqu'un niveau élevé d'infraction est identifié pendant une année et que des changements ultérieurs ont été mis en œuvre dans le programme de contrôle, un niveau plus élevé de vérification devrait être envisagé pour l'année suivante afin de contribuer à garantir que les changements sont adéquats pour résoudre le problème. Certains des composés choisis avec un profil de risque plus faible devraient être examinés pour une rotation des composés dans le programme sur la base des performances afin de garantir que le plus vaste éventail possible est couvert.

PARTIE 3

11. ASSURANCES INTERNATIONALES

99. Comme dans le cadre de programmes nationaux, ce sont les pratiques et contrôles en place dans le pays d'exportation, et non les contrôles au port d'entrée, qui garantissent la sécurité des aliments. La communication et la coopération entre les autorités compétentes peuvent être utilisées pour donner de plus grandes assurances que le simple fait de se baser sur des programmes d'inspection au port d'entrée. Pour faciliter les échanges commerciaux en provenance des pays en développement, il faudrait envisager un allongement de la période de mise en place du programme, une collaboration accrue et une assistance technique recouvrant tous les aspects de la conception et de l'exploitation du programme.

(a) Échange et révision des programmes de contrôle et de vérification

100. L'application d'un système d'assurance du contrôle et de la vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier, si nécessaire, la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation, devant se soumettre à toutes les évaluations qu'ils estiment nécessaires, d'avoir confiance pour accepter ces chargements.

101. Les pays commerçants devraient être encouragés à échanger des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification ainsi que les résultats des années précédentes sur une base régulière. Lors de toute révision, il faut remarquer que les profils de risque et les options de gestion peuvent varier substantiellement entre les pays. Il est plus important que le système d'assurance du contrôle et de la vérification soit adapté aux profils de risque et aux circonstances existant dans le pays d'exportation que de savoir s'il est presque identique ou non au système de contrôle et de vérification du pays d'importation.

102. Lorsque le profil de risque du pays d'exportation et/ou le niveau de protection de la santé du pays d'importation est beaucoup plus élevé (par ex., lorsqu'un pays a une DJA beaucoup plus faible), une vérification et des contrôles supplémentaires peuvent être nécessaires.

103. Des principes basés sur le risque identiques à ceux qui ont été appliqués à la conception et à la mise en œuvre des programmes nationaux d'assurance devraient s'appliquer à tous les programmes d'assurance des exportations. Le cas échéant, des programmes d'assurance de la qualité ciblés peuvent être utilisés pour apporter le niveau plus élevé d'assurance nécessaire pour le segment spécifique de production.

(b) Programmes de contrôle au port d'entrée

104. Les assurances pouvant être obtenues des pays en fournissant des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification et la certification ultérieure que le produit a été fabriqué conformément aux programmes sont bien plus grandes que celles qui peuvent être obtenues grâce à des programmes d'inspection au port d'entrée. Dans ces cas, le rôle des programmes de contrôle au port d'entrée, s'ils sont jugés nécessaires, passe d'une évaluation primaire de l'acceptabilité du produit pour devenir un outil de vérification du système secondaire.

105. Il vaut la peine de remarquer que les supports de tissus/fluides utilisés dans le cadre de programmes nationaux de vérification peuvent être différents de ceux utilisés dans le cadre de programmes au port d'entrée, par ex., le lait par rapport aux produits laitiers transformés. Le procédé, les adjuvants et/ou autres additifs peuvent à l'occasion introduire des variables provoquant la confusion. Il est important que toutes les méthodes analytiques utilisées soient pleinement validées pour le support spécifique analysé.

106. Sauf en cas de suspicion ou de détection d'une menace pour la santé, les produits certifiés devraient être soumis à des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique et de mise sur le marché à une fréquence déterminée par les performances du pays d'exportation. Les chargements de produits d'origine animale ont tendance à être hétérogènes par nature et seront souvent composés d'un mélange de produits provenant d'un éventail d'animaux, d'exploitations et de dates de traitement. Les résultats refléteront les performances du système de production dans son ensemble et ne devraient pas s'appliquer à des jugements spécifiques quant à des chargements faisant actuellement l'objet d'un échantillonnage sauf en cas d'indication de risque commun avant la récolte ou de menace imminente pour la santé.

107. Les échantillons doivent clairement être reliés au chargement et à la sous-unité du chargement échantillonné afin de permettre aux pays d'exportation de retracer complètement leur origine en cas de résultat non conforme. L'enregistrement des informations commerciales comme les codes à barres peut souvent contribuer à ce processus. L'identité, l'intégrité et la sécurité de l'échantillon doivent être maintenues tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport. Il faut conserver suffisamment de proportions supplémentaires non traitées de l'échantillon afin de permettre une éventuelle confirmation indépendante du résultat en cas de litige. Lorsque des résultats non conformes sont rapportés, il faudrait fournir des informations adéquates quant à la fourchette de certitude du résultat, une description de la méthode utilisée et les caractéristiques de performance de la méthode d'analyse à toutes les parties affectées par les résultats (par ex., le propriétaire du chargement et l'autorité réglementaire de contrôle).

108. Si les programmes de contrôle des deux parties sont efficaces, alors les résultats des programmes de contrôle au port d'entrée devraient largement correspondre aux résultats des propres programmes de vérification du pays d'exportation. Tous les résultats doivent être rapportés aux autorités compétentes ou de certification du pays d'exportation. L'autorité compétente du pays exportateur devrait procéder à une recherche à la source, prendre les mesures correctives appropriées et fournir une synthèse de celles-ci au pays importateur.

109. Lorsque le type, le niveau et/ou la fréquence d'infraction soulève des problèmes quant à savoir si les importations respectent le niveau de protection de la santé humaine du pays d'importation, ce dernier peut demander des assurances supplémentaires. Le pays d'importation peut également choisir d'augmenter le niveau de vérification au port d'entrée afin de vérifier que ces assurances supplémentaires données réduisent le problème potentiel. Les programmes de retenue et d'échantillonnage ciblés devraient être réservés pour les cas où une menace imminente pour la santé a été détectée et directement attribuée à des lots d'aliments d'origine animale n'ayant pas pu faire l'objet d'un contrôle supplémentaire par les autorités compétentes du pays d'exportation.

110. Dans les cas où des résidus de substances interdites sont détectés, les autorités compétentes du pays d'importation et du pays d'exportation devraient travailler ensemble pour isoler tout aliment d'origine animale potentiellement contaminé et résoudre tout problème de contrôle plus large, dans la mesure où celui-ci est connu. Pour résoudre de tels problèmes, il faudra faire une analyse dans le pays d'origine du produit pour déterminer exactement où, comment et pourquoi ces résidus sont arrivés dans le système de production, quelle a été la défaillance du système de contrôle et de surveillance du pays, et pour instaurer des contrôles supplémentaires adéquats afin de remédier à la situation. Dans les cas où le pays d'exportation est un pays en développement, le pays d'importation devrait particulièrement envisager de fournir une assistance technique adéquate pour contribuer à régler le problème.

111. À l'occasion de l'application de nouvelles méthodes d'analyse et d'échantillonnage, on peut découvrir de nouveaux types de résidus ou des limites résiduelles dont les deux parties ignoraient jusqu'alors l'existence. Ici aussi, il faudra un certain temps pour déterminer où, comment et pourquoi ces résidus sont arrivés dans le système de production, et ce que signifie leur présence. Dans les cas où la présence de tels résidus est liée à des pratiques de production admises auparavant, la mise en oeuvre de changements, si ceux-ci sont jugés nécessaires, pourra devoir être étalée sur une longue durée. Dans les cas où le pays d'exportation est un pays en développement, le pays d'importation devrait particulièrement envisager de fournir une assistance technique pour contribuer à régler le problème.

112. Dans tous les cas, les autorités compétentes des pays devraient coopérer pour garantir la protection de la santé des consommateurs dans les deux pays.

PARTIE 4

12. CONCEPTION ET PLANIFICATION DU PROTOCOLE D'ECHANTILLONNAGE : CONSIDERATIONS STATISTIQUES

12.1 INTRODUCTION

113. La Commission du Codex Alimentarius a décidé que les procédures d'échantillonnage recommandées pour les additifs alimentaires, résidus de pesticides et résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont exemptées des procédures générales d'échantillonnage des denrées alimentaires mises au point par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage - Pratique usuelle. Par conséquent, les directives suivantes ont été rédigées. Il est important de remarquer que cette section ne s'applique pas seulement à l'échantillonnage lié aux analyses de laboratoire mais qu'elle est également en grande partie pertinente pour tous les programmes de vérification et de contrôle contribuant au programme d'assurance.

12.2 PRINCIPES

- L'objectif du programme de vérification doit être clairement défini.
- La population échantillonnée et à laquelle s'appliquent les résultats doit être définie.
- Que l'échantillonnage soit ciblé (dirigé) ou sans erreur systémique, les critères à appliquer à l'analyse des résultats doivent être déterminés à l'avance.

- La taille des échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique devrait se baser de façon statistique.
- Les critères de ciblage appliqués à l'échantillonnage ciblé doivent être déterminés à l'avance.
- Chaque échantillon doit être clairement relié à l'unité de production et au fournisseur qui la représente.
- L'identité, l'intégrité et la sécurité de ce que l'échantillon est supposé représenter doivent être conservées tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport.
- Il faut conserver suffisamment de proportions supplémentaires non traitées de l'échantillon afin de permettre une éventuelle confirmation indépendante du résultat en cas de litige.

12.3 Considérations générales concernant la conception

114. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l'objectif du programme et la population d'intérêt. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats concernant la nécessité/opportunité d'actions supplémentaires, et en particulier concernant la manière dont ces critères et réactions sont directement liés à la protection de la santé humaine. En général, les protocoles d'échantillonnage sont peu efficaces pour détecter de faibles niveaux d'infraction. Dès lors, lorsque ces niveaux sont considérés comme pouvant poser un risque important pour la santé humaine, d'autres programmes d'assurance sont bien plus importants.

12.4 Populations d'intérêt

115. En définitive, la « population » composée « d'unités d'aliments de consommation » est la plus importante pour la santé humaine. Toutefois, étant donné que c'est l'application de pratiques et contrôles appropriés avant la récolte qui garantit la sécurité alimentaire, une stratégie d'échantillonnage qui a pour effet de vérifier l'adéquation de ces pratiques et contrôles avant la récolte, ainsi que le niveau de conformité, peut être utilisée pour apporter les assurances indiquant qu'il est peu probable que la santé des consommateurs puisse être menacée. Par conséquent, en général, la population présentant le plus grand intérêt pour cibler certaines informations de vérification de conformité/adéquation avant la récolte sera les unités de population auxquelles des pratiques et contrôles courants devraient être appliqués, par ex. :

- le vendeur du facteur de production chimique dans le système de production,
- le producteur,
- le fournisseur des animaux ou des produits d'origine alimentaire au transformateur, ou
- le transformateur lui-même.

116. Toutefois, vu que les conséquences éventuelles sur la santé humaine sont bien plus importantes lorsque de grandes unités de production (exploitations) sont hors de contrôle, la population généralement échantillonnée de manière aléatoire avant la récolte est une unité normalisée de production vendue à un moment quelconque, par ex., des animaux individuels, des cuves de lait, des tonneaux de miel ou un certain poids de produit d'aquaculture. Ainsi, cela devrait faire en sorte que les plus grands producteurs/fournisseurs soient plus susceptibles d'être échantillonnés tout en conservant le caractère aléatoire du protocole d'échantillonnage.

117. En général, des conclusions seront tirées de la prévalence, ou de l'absence de prévalence, de résultats non conformes dans les unités échantillonnées au cours de la saison de production ou de l'année civile. Toutefois, en cas de problèmes lors de la saison de production, des mesures correctives peuvent souvent avoir déjà été appliquées et avoir commencé à exercer un effet positif bien avant la fin de la saison de production ou de l'année civile. Pour de petites populations, et pour des cas d'expositions relativement stables ou à faible risque, plusieurs saisons de production ou années civiles peuvent être utilisées/nécessaires pour collecter le nombre d'échantillons statistiquement déterminés pour donner le niveau de certitude nécessaire.

118. Lorsqu'il est possible de préciser et de décrire davantage la population affectée liée à des facteurs de risque définis comme une saison, une région ou un type spécifique de production, une corrélation du protocole d'échantillonnage à cette co-variable peut être justifiée.

12.5 POINT D'ÉCHANTILLONNAGE

119. Le point auquel un échantillon est prélevé dépend de l'objectif du programme spécifique. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité de contrôles au niveau du fournisseur, les échantillons sont généralement prélevés au point de vente/récolte lorsqu'il est encore possible de relier l'unité échantillonnée à un fournisseur ou un producteur.

120. L'échantillonnage au niveau de l'exploitation peut également être utilisé comme un élément d'un programme d'assurance de la qualité ante mortem ou lorsqu'il y a des inquiétudes quant à l'utilisation éventuelle de substances interdites par les autorités compétentes.

121. Lorsque l'objectif consiste à vérifier l'efficacité générale d'un système en garantissant que l'exposition de la population générale est inférieure à la DJA, plusieurs unités d'échantillons peuvent alors être composées avant l'analyse, ou des produits mélangés peuvent être échantillonnés et analysés.

122. Lorsque l'objectif consiste à vérifier la crédibilité et l'efficacité des programmes de contrôle et de vérification existant dans un pays d'exportation, des échantillons peuvent être prélevés d'unités normalisées d'exportation au port d'entrée. Les considérations de conception de ces programmes de vérification secondaires sont sensiblement différentes en ce qui concerne leur objectif, la population d'intérêt et le type de réaction qu'entraînerait toute non-conformité, à quelque niveau que ce soit. Les tableaux statistiques référencés ci-dessous ne sont pas appropriés à ces programmes et la taille des échantillons fournis devrait refléter le crédit attribué par le pays importateur aux résultats du pays exportateur.

123. Dans le cas de programmes de contrôle au port d'entrée, la population d'intérêt est comparable à un produit soumis à un système unique de contrôle et de vérification. Comme les unités de produit sont prélevées sur des chargements sélectionnés pour l'échantillonnage, les résultats ne reflètent que les unités discrètes (emballées) prélevées mais ils reflètent l'efficacité du système de contrôle et de vérification national dans son ensemble. Dans le cas de chargements de produits non homogènes, sauf s'ils proviennent de la même source avant récolte, les résultats provenant de l'unité échantillonnée ne reflètent pas davantage le reste du chargement d'où provient cette unité que tout autre produit similaire soumis au même programme national de contrôle et de vérification.

12.6 ÉCHANTILLONNAGE SANS ERREUR SYSTEMIQUE PAR RAPPORT A L'ÉCHANTILLONNAGE CIBLE : CONSIDÉRATIONS POUR LES PROGRAMMES DE VÉRIFICATION PRINCIPALE

124. L'échantillonnage sans erreur systémique est conçu pour fournir des informations, en particulier concernant le niveau d'application ou de performance d'un contrôle ou d'un système de contrôle d'une population d'animaux/aliments spécifiée sur une période déterminée (généralement 1 an).

125. La taille des échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique devrait se baser de façon statistique et peut être influencée par la taille de la population (lorsqu'elle est inférieure à 5000), par la prévalence des infractions jugée importante, par le niveau de certitude quant aux résultats ainsi que par des considérations économiques.

126. Si la taille de la population est petite, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement ne devrait pas être ignoré et la distribution de l'échantillonnage devrait se baser sur la distribution hypergéométrique. Toutefois, la plupart des populations échantillonnées par le biais d'un échantillonnage sans erreur systémique auront tendance à compter plus de 5000 unités et l'effet de l'échantillonnage sans remplacement (hypergéométrique) et de l'échantillonnage avec remplacement (binomial) devient faible et la distribution binomiale peut être utilisée pour déterminer une taille appropriée. Quelle que soit la taille de la population échantillonnée, la taille de l'échantillon nécessaire basée sur la distribution binomiale sera toujours égale ou supérieure à la taille de l'échantillon nécessaire basée sur la distribution hypergéométrique.

127. La taille de l'échantillon pour une certitude définie sera bien plus constante pour les populations supérieures à 5000 unités.

128. En cas de détection de résultats non conformes, il est possible de déduire une estimation brute de la prévalence probable au sein de la population générale. Toutefois, si aucun résultat non conforme n'est découvert, il faut faire une déclaration quant à la prévalence comme un niveau de certitude que la prévalence de résultats non conformes ne dépasse pas un pourcentage donné. La taille de l'échantillon nécessaire pour donner un niveau nécessaire d'assurance statistique peut être déduite du tableau 1. Il est également possible d'autres protocoles statistiques basés sur des données scientifiques.

Tableau 1 : Nombre d'échantillons requis pour détecter au moins un résultat non conforme avec des probabilités prédéfinies (par ex., 90, 95 et 99 %) dans une population ayant un taux de prévalence des infractions connu.

Prévalence des infractions (%) dans une population	Nombre minimum d'échantillons requis pour détecter un résultat non conforme avec un niveau de certitude de :		
	90%	95%	99%
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	230	299	459
0,5	460	598	919
0,1	2302	2995	4603

129. La probabilité de ne pas détecter un taux de prévalence donné de résultats non conformes associés à un mécanisme de ciblage spécifié peut être déduite du tableau 2 ci-dessous. Étant donné la faible efficacité des protocoles d'échantillonnage pour détecter de faibles prévalences des infractions, d'autres mécanismes d'assurance sont plus importants lorsqu'une faible prévalence des infractions est attendue et peut être fortement préjudiciable à la santé des consommateurs à ces niveaux.

Tableau 2 : Probabilité de ne pas détecter une infraction

Prévalence (%)	Nombre d'animaux de l'échantillon analysé									
	5	10	25	50	75	100	200	250	500	1000
1	0,951	0,904	0,779	0,605	0,471	0,366	0,134	0,081	0,007	0,000
2	0,904	0,817	0,603	0,364	0,220	0,133	0,018	0,006	0,000	
3	0,859	0,737	0,467	0,218	0,102	0,048	0,002	0,000		
4	0,815	0,665	0,360	0,130	0,047	0,017	0,000			
5	0,774	0,599	0,277	0,077	0,021	0,006				
6	0,734	0,539	0,213	0,045	0,010	0,002				
7	0,696	0,484	0,163	0,027	0,004	0,001				
8	0,659	0,434	0,124	0,015	0,002	0,000				
9	0,590	0,389	0,095	0,009	0,001					
10	0,528	0,349	0,072	0,005	0,000					
12	0,470	0,279	0,041	0,002						
14	0,418	0,221	0,023	0,001						
16	0,371	0,175	0,013	0,000						
18	0,328	0,137	0,007							
20	0,254	0,107	0,004							
24	0,193	0,064	0,001							
28	0,193	0,037	0,000							
32	0,145	0,021								
36	0,107	0,012								
40	0,078	0,006								
50	0,031	0,001								
60	0,010	0,000								

130. Les protocoles ciblés sont conçus pour intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale. Comme on ne prélève d'échantillons que dans une sous population considérée comme présentant un plus grand risque d'infraction, on ne peut pas extrapoler des résultats non conformes et en tirer des conclusions relatives à l'ensemble de la population. Toutefois, des résultats conformes, lorsqu'ils sont conjugués à des résultats de programmes sans erreur systémique, confirment dans une grande mesure l'assurance que le système de contrôle des résidus fonctionne convenablement.

131. Parmi les programmes d'échantillonnage au port d'entrée, l'application d'un échantillonnage dirigé ou ciblé ne convient que pour des produits dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils partagent un même profil d'exposition. Comme les animaux sont exposés aux médicaments vétérinaires avant toute récolte de produit, tout échantillonnage dirigé au port d'entrée devrait être limité à des cas où on peut identifier des sous populations de produits susceptibles d'avoir des profils d'exposition similaires. Cependant, après la détection de résultats non conformes au cours du programme au port d'entrée, les pays importateurs peuvent augmenter la fréquence générale des contrôles des aliments d'origine animale directement concernés depuis le pays exportateur sur une période donnée tandis qu'une vérification supplémentaire de l'efficacité des contrôles supplémentaires mis en application par le pays exportateur.

Annexe A**ÉCHANTILLONNAGE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES DANS LES ANIMAUX, LES PRODUITS D'ANIMAUX ET
LES ALIMENTS DÉRIVÉS D'ANIMAUX (EXCEPTÉ LE MIEL)****1. OBJECTIF**

133. Fournir des instructions pour l'échantillonnage d'un lot d'animaux (y compris des poissons), de produits d'animaux ou d'aliments dérivés d'animaux, en vue d'en vérifier la conformité avec les limites maximales de résidus du Codex pour les médicaments vétérinaires (LMRMV).

2. DÉFINITIONS**2.1 LOT**

134. [Un groupe d'animaux ou une quantité de produits d'animaux destinés à l'alimentation, identifiables et ayant été déterminés comme possédant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer ou l'expéditeur, ou les marques, par le responsable de l'échantillonnage. Plusieurs lots peuvent constituer une expédition.]

2.2 EXPÉDITION

135. [Un groupe identifiable d'animaux ou une quantité identifiable de produits d'animaux destinés à l'alimentation, décrits sur le document de bord d'un entrepreneur de transport. Les lots d'une même expédition peuvent avoir différentes origines ou être livrés à différents moments.]

2.3 ÉCHANTILLON PRIMAIRE

136. Quantité de matériau biologique représentatif prélevé sur un seul animal (ou groupe d'animaux) ou en un seul et même point du lot. Si la quantité n'est pas suffisante pour pratiquer l'analyse des résidus, des échantillons prélevés sur plusieurs animaux (ou groupes d'animaux) ou en plusieurs points du lot pourront être combinés pour constituer l'échantillon primaire (organes de volaille par exemple).

2.4 ÉCHANTILLON EN VRAC

137. Total combiné de l'ensemble des échantillons primaires prélevés sur le même lot.

2.5 ÉCHANTILLON DÉFINITIF (DE LABORATOIRE)

138. Échantillon primaire ou échantillon en vrac, ou une portion représentative d'un échantillon primaire ou d'un échantillon en vrac, à utiliser pour une analyse de laboratoire.

2.6 PORTION D'ÉCHANTILLON DE LABORATOIRE

139. Portion représentative de l'échantillon définitif (de laboratoire) destinée à l'analyse de laboratoire. L'échantillon de laboratoire peut être utilisé entier pour l'analyse mais sera généralement subdivisé en portions représentatives pour l'analyse.

3. DENRÉES AUXQUELLES S'APPLIQUE LA DIRECTIVE**3.1 Denrées sélectionnées de Classe B :** Denrées alimentaires primaires d'origine animale

Type 06 - Produits de mammifères

N° 030 Viande de mammifères

N° 031 Graisse de mammifères

N° 032 Abats comestibles de mammifères

N° 033 Laits

- Type 07 - Produits de volaille
 - N° 036 Chairs de volaille
 - N° 037 Graisses de volaille
 - N° 038 Abats comestibles de volaille
 - N° 039 Œufs
- Type 08 - Produits d'animaux aquatiques
 - N° 040 Poissons d'eau douce
 - N° 041 Poissons diadromeux
 - N° 043 Œufs de poisson et abats comestibles de poisson
 - N° 045 Crustacés
- Type 09 - Amphibiens et reptiles
 - N° 048 Grenouilles, lézards, serpents et tortues
- Type 10 - Animaux invertébrés
 - N° 049 Mollusques et autres invertébrés

3.2 PRODUITS SELECTIONNES DE CLASSE E : Produits d'origine animale transformés obtenus uniquement à partir des produits alimentaires primaires N° 030, 032, 036 et 038

- Type 16 – Produits secondaires
- Type 17 – Produits dérivés comestibles d'origine animale aquatique
- Type 18 - Produits manufacturés (ingrédient unique) en récipient ou d'une taille unitaire d'un kilogramme minimum.
- Type 19 - Produits manufacturés (ingrédients multiples) en récipient ou d'une taille unitaire d'un kilogramme minimum.

4. PRINCIPE RETENU

140. Aux fins du contrôle, la limite maximale de résidus (LMRMV) s'applique à la concentration de résidus constatée dans chaque échantillon de laboratoire prélevé sur un lot. Le lot est réputé conforme à la LMRMV du Codex lorsque le résultat moyen de l'analyse des portions d'échantillon n'indique pas de teneur en résidu supérieure à la LMRMV.

5. EMPLOI DE PERSONNEL AGRÉÉ POUR PRATIQUER L'ÉCHANTILLONNAGE

141. Les échantillons doivent être prélevés par des fonctionnaires agréés.

6. PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE

6.1 Produit à échantillonner

142. Chaque lot à examiner doit être échantillonné séparément.

6.2 Précautions à prendre

143. Au cours du prélèvement et de la transformation, il conviendra d'éviter toute contamination ou autres altérations des échantillons qui seraient de nature à modifier le résidu, à influencer sur le travail d'analyse ou à rendre la portion d'échantillon de laboratoire non représentative de l'échantillon en vrac ou définitif.

6.3 Prélèvement d'un échantillon primaire

144. Des instructions détaillées pour le prélèvement d'un échantillon primaire de divers produits sont fournies au tableau B. Les quantités à prélever sont fonction du mode opératoire retenu. Les quantités minimales sont indiquées au tableau A : Produits carnés (y compris la chair de volaille) et au tableau B : Lait, œufs, produits laitiers et produits d'animaux aquatiques. On trouvera ci-dessous des instructions générales.

- a. Chaque échantillon primaire devrait être prélevé sur un seul animal (ou groupe d'animaux) ou sur une seule unité du lot, si possible de manière aléatoire.
- b. Lorsqu'il faut faire plusieurs animaux pour constituer un échantillon d'une taille suffisante pour former l'échantillon primaire (organes de volaille, par exemple), les échantillons devront être prélevés consécutivement après sélection aléatoire du point de départ.
- c. Un produit congelé ne devrait pas être décongelé avant échantillonnage.
- d. Un produit en conserve ou emballé ne devrait être ouvert pour procéder à l'échantillonnage que si la taille de l'unité représente au moins le double de la quantité requise pour constituer l'échantillon définitif de laboratoire. L'échantillon définitif (de laboratoire) devrait contenir une portion représentative des liquides dans lesquels se trouve le produit.
 - Un produit en conserve ou emballé constituant un échantillon définitif (de laboratoire) devrait être envoyé pour analyse au laboratoire non ouvert et intact.
- e. Le contenu des boîtes de conserve ou emballages ouverts par l'inspecteur assermenté devrait ensuite être congelé conformément aux instructions du paragraphe 6.8.d avant d'être envoyé au laboratoire pour analyse.
- f. Les unités importantes de produit qui contiennent des os, (quartiers de viande, par exemple) devraient être échantillonnées en ne recueillant, pour constituer l'échantillon primaire, que des parties comestibles du produit.
- g. Lorsqu'on a prélevé les portions de l'échantillon définitif (de laboratoire) destinées à être analysées, les portions restantes devraient être congelées et entreposées dans des conditions préservant l'intégrité de l'échantillon.

6.4 Nombre d'échantillons primaires à prélever sur un lot

145. Le nombre d'échantillons primaires prélevés variera en fonction du statut du lot. Un lot peut être considéré suspect lorsqu'il y a des antécédents de non-conformité aux LMRMV, que l'on a lieu de soupçonner une contamination en cours de transport, que des manifestations de toxicose ont été observées lors de l'inspection ante-mortem ou post-mortem ou que d'autres informations pertinentes sont venues à la connaissance du fonctionnaire assermenté chargé de l'inspection. S'il n'y a pas lieu de suspecter d'altération, le lot sera réputé non suspect.

6.4.1 Échantillonnage des lots suspects

146. Il conviendrait de prélever un minimum de six et un maximum de trente échantillons primaires sur un lot suspect. Lorsqu'il y a lieu de penser que l'altération suspectée est présente dans la totalité du lot ou lorsque celle-ci est aisément repérable à l'intérieur du lot, on pourra se contenter du nombre d'échantillons le plus petit.

6.4.2 Échantillonnage des lots non suspects

147. Dans le cas des lots non suspects, on recommande l'emploi d'un programme d'échantillonnage non biaisé, à base statistique. L'un ou l'autre des modes d'échantillonnage ci-après pourra être utilisé.

a. Échantillonnage aléatoire stratifié

148. Dans un système complexe où les denrées doivent être échantillonnées en un grand nombre d'endroits sur de longues périodes de temps, il est très difficile de mettre au point un programme d'échantillonnage faisant appel à des critères aléatoires simples. Un intéressant dispositif d'échantillonnage de rechange est l'échantillonnage aléatoire stratifié qui sépare les éléments de population en groupes ne se recoupant pas, appelés strates. Les échantillons primaires sont ensuite sélectionnés à l'intérieur de chaque strate au moyen d'un simple dispositif aléatoire. L'homogénéité à l'intérieur de chaque strate est plus grande que dans la population tout entière. Les pays ou les régions géographiques sont autant de strates naturelles étant donné l'uniformité des usages agricoles. Des strates temporelles (mois, trimestre, etc.) sont communément utilisées pour des raisons de

commodité, d'efficacité, ou pour déceler des variations saisonnières. Des tables de nombres aléatoires ou autres techniques objectives devront être utilisées pour s'assurer que tous les individus d'une population ont une chance égale et indépendante de figurer dans l'échantillon.

b. Échantillonnage systématique

149. L'échantillonnage systématique est une méthode qui consiste à sélectionner un échantillon à partir de chaque quantité « K » de produit à échantillonner, puis à échantillonner chaque unité « K ». L'échantillonnage systématique est plus rapide, plus facile et moins onéreux que l'échantillonnage non biaisé quand on dispose d'informations fiables sur les volumes de produit pour déterminer l'intervalle d'échantillonnage qui fournira le nombre voulu d'échantillons au bout d'un certain temps. Si le système d'échantillonnage est trop prévisible, on peut en abuser. Aussi est-il conseillé d'introduire un certain élément aléatoire autour du point d'échantillonnage dans les limites de l'intervalle d'échantillonnage.

c. Échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé

150. Dans le cas de l'échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé, l'inspecteur devra faire appel à son propre jugement et à son expérience en ce qui concerne la population, le lot ou le cadre d'échantillonnage pour décider quels échantillons primaires sélectionner. Comme il s'agit d'une technique non aléatoire, aucune induction concernant la population échantillonnée n'est permise à partir des données recueillies. Le groupe de population dont on peut prévoir qu'il sera exposé au plus grand risque peut être identifié. Les pays exportateurs devraient entreprendre un programme global de contrôle des résidus et en communiquer les résultats aux pays importateurs. Sur la foi des renseignements ainsi fournis par le pays importateur, il pourra être procédé aux analyses en appliquant aux denrées le régime des produits non-suspects. Les produits en provenance d'un pays qui ne fournirait pas de résultats d'analyse attestant la conformité aux LMRMV seraient au contraire échantillonnés comme lots suspects.

6.5 PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DE VRAC

151. L'échantillon de vrac est préparé par combinaison et mélange intime des échantillons primaires.

6.6 PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON DÉFINITIF (DE LABORATOIRE)

152. L'échantillon primaire ou l'échantillon de vrac, ou une portion représentative de l'échantillon primaire ou de l'échantillon de vrac, qui constitue l'échantillon de laboratoire, devrait être soumis au laboratoire pour analyse.

153. Certaines législations nationales exigent que l'échantillon définitif (de laboratoire) soit subdivisé en deux portions ou plus aux fins d'analyse séparée. Chaque portion devrait être représentative de l'échantillon définitif. Les précautions décrites au paragraphe 6.2 devraient être observées.

6.7 PRÉPARATION DE LA PORTION DE L'ÉCHANTILLON DE LABORATOIRE

154. La portion de l'échantillon de laboratoire devrait être préparée à partir de l'échantillon définitif (de laboratoire) au moyen d'une méthode de réduction convenable.

6.8 Conditionnement et envoi des échantillons définitifs (de laboratoire)

- a. Chaque échantillon devrait être placé dans un récipient propre, thermo-isolant et chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination et éviter qu'il ne dégèle ou ne soit endommagé en cours d'expédition.
- b. Le récipient devrait être scellé de façon à pouvoir déceler toute effraction.
- c. Le récipient devrait être transmis au laboratoire le plus rapidement possible, une fois prises les précautions qui s'imposent pour prévenir toute fuite ou avarie.
- d. Tous les échantillons périssables à expédier devraient être congelés à -20°C immédiatement après leur prélèvement et conditionnés dans un récipient approprié retardant la décongélation. Pendant le transport, on devrait utiliser des plaques réfrigérantes, ou tout autre moyen réfrigérant, pour maintenir la température de congélation. Les échantillons et les plaques réfrigérantes devraient être congelés à -20° avant d'être expédiés.

- e. Certaines législations nationales ou réglementations administratives requièrent que l'on conserve des répliques des portions d'échantillons définitifs (de laboratoire). Dans ce cas, l'échantillon doit être conservé dans un récipient propre, chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination, scellé de manière à pouvoir déceler toute effraction et entreposé dans des conditions telles que le produit ou les résidus qu'il pourrait contenir ne puissent s'être modifiés au moment où il faudrait faire une analyse ultérieure à des fins de comparaison avec des résultats d'analyse d'un échantillon soumis au laboratoire.

7. DOCUMENTATION

155. Chaque échantillon primaire ou de vrac et chaque échantillon définitif (de laboratoire) devrait faire l'objet d'un document spécifique précisant de quel type d'échantillon il s'agit, les analyses requises, son origine (par ex. pays, État ou ville), le lieu du prélèvement, la date de l'échantillonnage, ainsi que tous les renseignements supplémentaires requis pour pouvoir prendre, si nécessaire, les mesures qui s'imposent.

8. ÉCART PAR RAPPORT AUX PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE RECOMMANDÉES

156. Tout écart par rapport aux procédures d'échantillonnage recommandées devrait être signalé dans la documentation accompagnant l'échantillon, les modes opératoires effectivement mis en œuvre devant être très précisément décrits.

TABLEAU A : PRODUITS CARNÉS (Y COMPRIS LA CHAIR DE VOLAILLE)		
Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
I. Groupe 030 (Viandes de mammifères)		
A. Carcasse entière ou demi-carcasse ; poids unitaire normalement 10 kg ou plus	Prélever sur un seul animal le muscle du diaphragme en complétant si nécessaire par le muscle cervical	500 g
B. Petite carcasse (par ex., lapin)		500 g après avoir retiré la peau et les os
C. Parties fraîches/réfrigérées		
1. Poids unitaire minimal 500 g, sans les os (par ex., quartier, épaules, rôtis)	Prélever le muscle d'une unité.	500 g
2. Unité pesant moins de 500 g (par ex., côtelettes, filets)	Prélever dans le récipient sélectionné le nombre d'unités nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g désossé
D. Parties congelées en vrac	Prélever une découpe sur une pièce congelée dans le récipient sélectionné, ou bien un muscle sur une grosse pièce.	500 g
E. Parties congelées/réfrigérées, ou unités emballées individuellement pour la vente en gros	Pour les grosses pièces, prélever un muscle sur une unité ou échantillonner sur un certain nombre d'unités pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g désossé
Ia. Groupe 030 (Viandes de mammifères où la LMR se détermine dans la graisse de la carcasse)		
A. Animaux échantillonnés à l'abattage	Se reporter aux instructions en II, Groupe 031.	

TABLEAU A : PRODUITS CARNÉS (Y COMPRIS LA CHAIR DE VOLAILLE)		
Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
B. Autres parties carnées	Prélever 500 g de graisse visible, ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse pour l'analyse. (Normalement, il faut 1,5-2,0 kg de produit pour les pièces sans graisse à parer).	Quantité suffisante pour donner 50-100 g de graisse
II. Groupe 031 (Graisse de mammifères)		
A. Grands animaux échantillonnés à l'abattage, pesant normalement au moins 10 kg	Prélever la graisse rénale, abdominale ou sous-cutanée d'un animal.	500 g
B. Petits animaux échantillonnés à l'abattage ^(a)	Prélever la graisse abdominale et sous-cutanée d'un ou plusieurs animaux.	500 g
C. Tissus adipeux en vrac	Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.	500 g
III. Groupe 032 (Abats comestibles de mammifères)		
A. Foie	Prélever un ou plusieurs foies entiers ou une portion suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400 - 500 g
B. Rein	Prélever les deux reins ou un seul, ou les reins de plusieurs animaux, de manière à obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Ne pas prélever sur plus d'un animal si la taille satisfait aux limites inférieures de taille d'échantillon.	250 - 500 g
C. Cœur	Prélever un cœur entier ou une portion de ventricule suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400 - 500 g
D. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés	Prélever une portion provenant d'un seul animal sauf si le produit de plusieurs animaux est nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Une découpe peut être prélevée sur le produit en vrac congelé.	500 g
IV. Groupe 036 (Chairs de volaille)		
A. Carcasse entière de grosse volaille, pesant en moyenne 2 à 3 kg ou plus (par ex., dinde, poulet adulte, oie, canard)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur une seule volaille.	500 g sans la peau et les os
B. Carcasse entière de volaille pesant en moyenne de 500g à 2kg (par ex., jeune poulet, caneton, pintadeau)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur 3 à 6 volailles, selon la taille.	500 g sans la peau et les os
C. Carcasses entières de très petites volailles pesant moins de 500 g (par ex., caille, pigeon)	Prélever au moins 6 carcasses entières	. 250 à 500 g de tissu musculaire

TABLEAU A : PRODUITS CARNÉS (Y COMPRIS LA CHAIR DE VOLAILLE)		
Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
D. Parties fraîches/réfrigérées ou congelées		
1. Conditionnées pour la vente en gros a. Grosses pièces b. Petites pièces	Prélever une unité intérieure dans un récipient sélectionné. Prélever des parties suffisantes dans une couche sélectionnée du récipient.	500 g sans la peau et les os
2. Conditionnées pour la vente au détail	Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g sans la peau et les os
IVa. Groupe 036 (Chairs de volaille où la LMRMV est exprimée en graisse de carcasse)		
A. Volailles échantillonnées à l'abattage	Se reporter aux instructions en V. Groupe 037	
B. Autres chairs de volaille	Prélever 500 g de graisse ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse (il faut compter normalement 1,5-2,0 kg de produit).	500 g de tissu adipeux ou assez de tissu pour donner 50-100 g de graisse
V. Groupe 037 (Graisses de volaille)		
A. Volailles échantillonnées à l'abattage	Prélever la graisse abdominale de 3 à 6 volailles, selon la taille.	Suffisante pour donner 50-100 g de graisse
B. Tissu adipeux en vrac	Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.	500 g
VI. Groupe 038 (Abats comestibles de volailles)		
A. Foie	Prélever 6 foies entiers ou un nombre suffisant pour obtenir la taille d'échantillonnage de laboratoire requise.	250 - 500 g
B. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés	Prélever des parties appropriées sur 6 volailles. Si elles sont congelées en vrac, prendre une découpe dans le récipient.	250 - 500 g
VII. Classe E - Type 16 (Produits carnés secondaires, y compris la chair de volaille)		
A. Produit émincé frais/réfrigéré ou congelé d'une seule espèce animale	Prélever une découpe représentative fraîche ou congelée à partir du récipient sélectionné ou de l'unité conditionnée.	500 g
B. Groupe 080 (Produits carnés séchés)	Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2,0 kg.
VIII. Classe E-Type 18 (Produit manufacturé d'origine animale ne comportant qu'un seul ingrédient)		

TABLEAU A : PRODUITS CARNÉS (Y COMPRIS LA CHAIR DE VOLAILLE)		
Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
A. Produit en conserve (par ex. jambon, bœuf, poulet) d'une taille unitaire de 1 kg ou plus	Prélever une boîte sur le lot. Quand la taille unitaire est importante (supérieure à 2 kg), un échantillon représentatif comprenant du liquide de la boîte pourra être prélevé.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2,0 kg.
B. Produit séché, fumé ou cuit (par ex. lard fumé, jambon, dinde, bœuf cuit), d'une taille unitaire d'au moins 1 kg	Prélever une portion s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de 2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2,0 kg.
IX. Classe E - Type 19 (Produit manufacturé d'origine animale comportant plusieurs ingrédients)		
A. Chair à saucisse et galantines d'une taille unitaire d'au moins 1 kg	Prélever une découpe s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de 2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.	500 g

^(a) Lorsque le tissu adipeux adhérent ne suffit pas à constituer un échantillon convenable, la denrée toute entière, sans les os, est analysée et la LMR s'applique à la denrée toute entière.

TABLEAU B : LAIT, OEUF, PRODUITS LAITIERS ET PRODUITS D'ANIMAUX AQUATIQUES		
Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
I. Groupe 033 (Laits)		
Lait entier liquide cru, pasteurisé, UHT et stérilisé	En vrac. Mélanger soigneusement et prélever aussitôt un échantillon à la louche. En récipients pour la vente au détail. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 ml
II. Groupe 082 (Produits laitiers secondaires)		
A. Lait écrémé et demi-écrémé	Comme pour le lait entier liquide.	500 ml
B. Lait concentré, lait concentré avec crème et lait concentré écrémé	Récipients contenant le produit en vrac (bidons, boîtes). Mélanger soigneusement le contenu et détacher les matières qui adhèrent aux parois et au fond du récipient. Prélever 2 à 3 litres, agiter de nouveau et prélever un échantillon de 500 ml. Petits récipients destinés à la vente au détail. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 ml
C. Laits en poudre 1. Entiers	Récipients en vrac. Enfoncer une pipette sèche au cœur de la poudre à une vitesse de pénétration constante. Faire autant de prélèvements qu'il faut pour obtenir un échantillon de 500 g. Petits récipients destinés à la vente au détail. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	500 g

TABLEAU B : LAIT, OEUFS, PRODUITS LAITIERS ET PRODUITS D'ANIMAUX AQUATIQUES		
Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
2. Ecrémés	Comme pour les laits entiers en poudre.	500 g
III. Groupe 087 (Produits laitiers dérivés)		
A. Crème fraîche, congelée et UHT ; liquide, à fouetter, fouettée, chantilly épaisse et en grumeaux	Récipients en vrac. Tourner lentement une spatule plongée dans le produit afin d'assurer un mélange homogène ; veiller à ne pas faire mousser la crème, à ne pas la fouetter ou la battre. Prélever un échantillon de 200 ml à la louche. Petits récipients. Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.	200 ml
B. Beurre y compris le beurre de sérum et les pâtes à tartiner à faible teneur en matière grasse contenant des graisses de beurre	En vrac. Prélever deux ou plusieurs « carottes » de beurre afin que le poids minimum total de l'échantillon ne soit pas inférieur à 200 g. En mottes ou pains. Pour les unités pesant plus de 250 g, diviser en quatre et prendre les quartiers opposés. Pour les unités pesant moins de 250 g, prendre une unité comme échantillon.	200 g
C. Beurre émulsionné y compris beurre émulsionné anhydre et graisse de lait anhydre	Mélanger soigneusement et prélever un échantillon de 200 g.	200 g
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 matière grasse 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		

TABLEAU B : LAIT, OEUFS, PRODUITS LAITIERS ET PRODUITS D'ANIMAUX AQUATIQUES		
Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
(Oeufs et produits à base d'oeufs)		
A. Oeufs liquides et congelés	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du 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.	500 g
B. Produits à base d'oeufs en poudre	Employer le barème d'échantillonnage. Pour des récipients de 0,5 kg ou moins, ou de 0,25 l ou moins, prélever un minimum de 2 unités par sous-échantillon. Pour des récipients de 0,5 à 10 kg, sélectionner une unité par sous-échantillon. Pour des récipients de 10 kg ou plus, prélever 1 kg sur chaque unité échantillonnée. Prélever au moyen d'une technique aseptique.	500 g
C. Oeufs en coquille		
1. Conditionnement de détail	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon est la douzaine.	500 g 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.	500 g 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 du sous-échantillon est de 1 kg minimum.	1000 g
B. Poisson en vrac 500 g à 1,5 kg.	Prélever 12 sous-échantillons au hasard. Chaque échantillon devra représenter un total de 500 g de poisson comestible.	1000 g
C. Crustacés en vrac	Prélever 12 sous-échantillons au hasard.	1000 g
D. Autres produits à base de poisson et de crustacés (y compris les huîtres)	Prélever 12 sous-échantillons	1000 g
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.	1000 g
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.	1000 g

Annexe B**ÉCHANTILLONNAGE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES DANS LE MIEL****1. OBJECTIF**

157. Fournir des instructions pour l'échantillonnage d'un lot de miel, en vue d'en vérifier la conformité avec les limites maximales de résidus du Codex pour les médicaments vétérinaires (LMRMV).

2. DÉFINITIONS**2.1 Lot**

158. [Quantité identifiable de produits alimentaires (miel) livrés en une seule fois pour la distribution et ayant été déterminée comme possédant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer ou l'expéditeur, ou les marques, par le responsable de l'échantillonnage. Plusieurs lots peuvent constituer une expédition.]

2.2 Expédition

159. [Quantité de produits alimentaires (miel) décrits sur le document de bord d'un entrepreneur de transport. Les lots d'une même expédition peuvent avoir différentes origines ou être livrés à différents moments.]

2.3 Échantillon primaire

160. Quantité de produit alimentaire (miel) prélevée en un seul et même point du lot, à moins que cette quantité ne soit pas suffisante pour pratiquer l'analyse des résidus. En ce cas, des échantillons prélevés en plusieurs points du lot pourront être combinés pour constituer l'échantillon primaire.

2.4 Échantillon en vrac

161. Total combiné de l'ensemble des échantillons primaires prélevés sur le même lot.

2.5 Échantillon définitif (de laboratoire)

162. Échantillon primaire ou échantillon en vrac, ou une portion représentative d'un échantillon primaire ou d'un échantillon en vrac, à utiliser pour une analyse de laboratoire.

2.6 Portion d'échantillon de laboratoire

163. Portion représentative de l'échantillon définitif (de laboratoire) destinée à l'analyse de laboratoire. L'échantillon de laboratoire peut être utilisé entier pour l'analyse mais sera généralement subdivisé en portions représentatives pour l'analyse.

3. DENRÉES AUXQUELLES S'APPLIQUE LA DIRECTIVE**3.1 Denrées sélectionnées en fonction de leur origine**

164. Miel de fleurs ou de nectar provenant principalement des nectars de fleurs.

165. Miel de miellat provenant principalement des sécrétions des parties vivantes des plantes ou se trouvant sur celles-ci.

3.2 Denrées sélectionnées en fonction du mode de traitement

166. Miel en rayons entreposé par les abeilles dans les alvéoles de rayons sans couvain récemment construits et vendu en rayons entiers ou sections de rayon sous emballage hermétique.

167. Miel centrifugé obtenu par centrifugation d'alvéoles sans couvain et décalottés.

168. Miel pressé obtenu par pression des alvéoles sans couvain avec ou sans application d'un procédé thermique modéré.

4. PRINCIPE RETENU

169. Aux fins du contrôle, la limite maximale de résidus (LMRMV) s'applique à la concentration de résidus constatée dans chaque échantillon définitif de laboratoire prélevé sur un lot. Le lot est réputé conforme à la LMRMV du Codex lorsqu'aucun des échantillons définitifs de laboratoire n'a une teneur en résidu supérieure à la LMRMV.

5. EMPLOI DE PERSONNEL AGRÉÉ POUR PRATIQUER L'ÉCHANTILLONNAGE

170. Les échantillons doivent être prélevés par des fonctionnaires agréés.

6. PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE

6.1 Produit à échantillonner

171. Chaque lot à examiner doit être échantillonné séparément.

6.2 Précautions à prendre

172. Au cours du prélèvement et de la transformation, il conviendra d'éviter toute contamination ou autres altérations des échantillons qui seraient de nature à modifier le résidu, à influencer sur le travail d'analyse ou à rendre l'échantillon définitif (de laboratoire) non représentatif de l'échantillon en vrac.

6.3 Prélèvement d'un échantillon primaire

173. Les quantités à prélever sont fonction du mode opératoire retenu. Les quantités minimales ainsi que des instructions détaillées pour le prélèvement d'un échantillon primaire de miel figurent au paragraphe 9. On trouvera ci-dessous des instructions générales.

- a. Chaque échantillon primaire devrait être prélevé sur une seule unité du lot, si possible de manière aléatoire.
- b. Un produit emballé ne devrait être ouvert pour procéder à l'échantillonnage que si la taille de l'unité représente au moins le double de la quantité requise pour constituer l'échantillon définitif (de laboratoire). L'échantillon primaire devrait contenir une portion représentative du produit. Chaque échantillon devrait être préparé pour l'analyse conformément aux instructions du paragraphe 6.5.

6.4 Nombre d'échantillons primaires à prélever sur un lot

174. Le nombre d'échantillons primaires prélevés variera en fonction du statut du lot. Si l'on suspecte une non conformité à la réglementation sur les résidus du fait que le produit provient d'une source ayant des antécédents de résidus non conformes aux LMRMV, que l'on a lieu de soupçonner une contamination en cours de transport, ou que d'autres informations pertinentes sont venues à la connaissance du fonctionnaire assermenté chargé de l'inspection, le lot sera réputé suspect. S'il n'y a pas lieu de suspecter d'altération, le lot sera réputé non suspect.

6.5 Préparation de l'échantillon primaire

175. L'échantillon primaire est préparé comme il est prescrit au paragraphe 9.

6.6 Préparation de l'échantillon définitif (de laboratoire)

176. L'échantillon primaire (ou les échantillons primaires réunis en un échantillon en vrac) devrait, si possible, constituer l'échantillon définitif (de laboratoire). L'échantillon définitif (de laboratoire) devrait être soumis au laboratoire pour analyse. Si l'échantillon primaire (ou les échantillons primaires réunis en un échantillon en vrac) est trop volumineux, un sous-échantillon représentatif devrait être préparé. Certaines législations nationales exigent que l'échantillon définitif soit subdivisé en deux portions ou plus aux fins d'analyse séparée. Chaque portion devrait être représentative de l'échantillon définitif. Les précautions décrites au paragraphe 6.2 devraient être observées.

6.7 Préparation de la portion de l'échantillon de laboratoire

177. La portion de l'échantillon de laboratoire devrait être préparée à partir de l'échantillon définitif (de laboratoire) au moyen d'une méthode de réduction convenable.

6.8 Conditionnement et envoi des échantillons définitifs (de laboratoire)

178. Chaque échantillon devrait être placé dans un récipient propre et chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination et éviter qu'il ne soit endommagé en cours d'expédition.

179. Le récipient devrait être scellé de façon à pouvoir déceler toute effraction.

180. Le récipient devrait être transmis au laboratoire le plus rapidement possible, une fois prises les précautions qui s'imposent pour prévenir toute fuite ou avarie.

181. Certaines législations nationales ou réglementations administratives requièrent que l'on conserve des doubles des portions d'échantillons définitifs (de laboratoire). Dans ce cas, l'échantillon doit être conservé dans un récipient propre, chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination, scellé de manière à pouvoir déceler toute effraction et entreposé dans des conditions telles que le produit ou les résidus qu'il pourrait contenir ne puissent s'être modifiés au moment où il faudrait faire une analyse ultérieure à des fins de comparaison avec des résultats d'analyse d'un échantillon soumis au laboratoire.

7. DOCUMENTATION

182. Chaque échantillon primaire ou en vrac et chaque échantillon définitif (de laboratoire) devrait être convenablement décrit dans un document précisant la nature de l'échantillon, son origine (par ex., pays, État ou ville), le lieu du prélèvement, la date de l'échantillonnage, ainsi que tous renseignements supplémentaires que l'analyste ou l'administration chargée de la réglementation pourrait requérir en vue de prendre les mesures qui pourraient s'imposer.

8. ÉCART PAR RAPPORT AUX PROCÉDURES D'ÉCHANTILLONNAGE RECOMMANDÉES

183. Tout écart par rapport aux procédures d'échantillonnage recommandées devrait être signalé dans la documentation accompagnant l'échantillon, les modes opératoires effectivement mis en œuvre devant être très précisément décrits.

9. INSTRUCTIONS D'ÉCHANTILLONNAGE

9.1.1 Miel liquide ou filtré

184. [Si l'échantillon est exempt de grumeaux, bien le mélanger en le remuant au moyen d'une spatule ou en l'agitant ; s'il présente des grumeaux, placer le récipient fermé dans un bain-marie, sans l'immerger complètement, et chauffer pendant 30 minutes à 60°C ; si nécessaire, porter la température à 65°C jusqu'à la liquéfaction. Il est important de continuer à agiter de temps en temps. Mélanger soigneusement et refroidir rapidement dès que l'échantillon est liquide. En cas de présence de corps étrangers, tels que cire, brindilles, abeilles, particules de rayon, chauffer l'échantillon à 40°C dans un bain-marie et le filtrer au travers d'une étamine placée dans un entonnoir avant de prélever l'échantillon.]

185. Recueillir 250 ml de miel liquide ou filtré.

9.2 Miel en rayons

186. Si le rayon est scellé, pratiquer une incision à travers la partie supérieure du rayon et séparer complètement le miel du rayon en le filtrant au moyen d'un tamis dont les ouvertures sont formées de carrés de 0,500 mm sur 0,500 mm de côté (ISO 565-1983)⁴. Si des particules de rayon ou de cire passent au travers du tamis, chauffer l'échantillon comme indiqué au paragraphe 9.1 et filtrer dans une étamine. Si le miel présente des grumeaux dans le rayon, chauffer jusqu'à ce que la cire soit liquéfiée ; remuer, refroidir et enlever la cire.

187. Recueillir 250 ml de miel liquide.

⁴ Ce tamis pourrait être remplacé par un tamis de fabrication américaine répondant à la norme de filtre N°40 (taille d'ouverture de 0,420 mm).

CONSIDÉRATIONS GÉNÉRALES SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS

1. INTRODUCTION

188. Les méthodes d'analyse employées pour déterminer la conformité aux LMRMV devraient pouvoir être régulièrement utilisées par les autorités compétentes des gouvernements membres dans le cadre de leurs programmes de recherche des résidus de médicaments vétérinaires et de substances qui pourraient être utilisées comme médicaments vétérinaires, comme c'est le cas de certains pesticides, pouvant être présents dans les denrées alimentaires qui sont de la compétence du présent Comité du Codex. Ces méthodes peuvent être utilisées, soit pour analyser des échantillons sélectionnés de manière aléatoire dans le cadre d'un programme de contrôle réglementaire national destiné à déterminer la conformité aux LMRMV établies, soit pour analyser des échantillons recherchés lorsqu'il existe des raisons de suspecter une non-conformité aux LMRMV, ou pour évaluer l'exposition du consommateur à des résidus par le biais d'aliments.

189. Certaines méthodes peuvent aussi être requises par des programmes de contrôle réglementaire pour la détection de résidus de substances pour lesquelles la Commission du Codex Alimentarius n'a pas établi de DJA ni de LMRMV. Pour certaines substances, l'évaluation toxicologique aboutit à la conclusion qu'il ne faut pas établir de DJA ni de LMRMV. Pour ces substances, les points importants de la méthode de validation sont de déterminer la concentration la plus faible de résidu détectable, et son identification dans un aliment. Dans ces cas, où la détection et la confirmation de la présence d'un résidu de substance sont le point crucial, les caractéristiques de performance liées aux analyses quantitatives sont moins importantes. La confirmation de l'identité d'un résidu est généralement obtenue en comparant un ensemble de caractéristiques de la substance détectée aux caractéristiques connues et étalonnées du résidu suspecté.

190. Les combinaisons de résidus de médicaments vétérinaires et d'aliments qui relèvent de la compétence du CCRVDF sont innombrables et il ne peut y avoir pour chacune une méthode dûment validée. Les autorités chargées de mettre en place des programmes nationaux de contrôle de résidus devraient faire en sorte qu'on utilise les méthodes d'analyse adéquates pour vérifier la conformité aux LMRMV du Codex. Pour y arriver, il faudra parfois mettre au point et valider une nouvelle méthode d'analyse, ou étendre la validation d'une méthode d'analyse existante, de manière à y inclure une nouvelle combinaison de substances à doser et une matrice. On pourra alors prendre des dispositions réglementaires au sujet des produits altérés, correspondant à la fiabilité des données analytiques.

2 INTÉGRATION DES MÉTHODES D'ANALYSE POUR LE CONTRÔLE DES RÉSIDUS

191. Les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments doivent être capables de déceler sans risque d'erreur la présence d'une certaine substance à doser, d'en déterminer la concentration, et d'identifier correctement la substance recherchée. Lorsque des résidus de médicaments vétérinaires approuvés sont détectés à des concentrations supérieures à la limite maximale de résidus (LMRMV), les résultats devraient être confirmés avant de prendre les mesures prévues par la réglementation. Dans le cas de substances dont l'utilisation sur les animaux destinés à l'alimentation a été interdite par une autorité compétente en la matière, ou pour lesquelles on n'a pas établi de DJA ni de LMRMV, la confirmation de la présence de résidus dans une denrée alimentaire, quelle qu'en soit la concentration, peut donner lieu à des mesures réglementaires.

192. Les principales caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées dans les programmes de contrôle des résidus varient selon le but poursuivi : dépister, quantifier ou confirmer la présence d'un résidu donné. Le CCRVDF a désigné trois catégories de méthodes à utiliser par les programmes réglementaires de contrôle de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Une méthode peut être reconnue comme faisant partie d'une de ces trois catégories sans avoir fait l'objet d'une étude complète de collaboration⁵.

193. Les méthodes de Type III sont de nature qualitative ou semi-quantitative et sont utilisées comme méthodes de dépistage pour identifier la présence (ou l'absence), dans des échantillons provenant d'un troupeau ou d'un groupe d'animaux, de résidus excédant une LMRMV ou toute autre limite réglementaire fixée par une

⁵ W. Horwitz, 1995. Protocole pour la conception, l'exécution et l'interprétation des études de performance des méthodes. *Pure and Applied Chemistry*, 67 : 331-343.

autorité compétente. Ces méthodes peuvent ne pas être suffisantes pour déterminer avec précision la concentration du résidu, ni pour confirmer sa structure, mais elles peuvent être utilisées pour déterminer rapidement quels sont les produits qu'il faut analyser à nouveau et quels sont ceux que l'on accepte. On peut les appliquer à un échantillon au point d'entrée dans la chaîne alimentaire, à un point d'inspection ou lorsqu'on reçoit au laboratoire un échantillon dans le but de déterminer s'il contient des résidus qui pourraient excéder une limite réglementaire. Les méthodes de dépistage offrent un meilleur rendement à l'analyse, peuvent parfois être effectuées en dehors du laboratoire et reviendront souvent moins cher aux programmes de contrôle que s'il fallait conduire l'ensemble des essais au laboratoire. Le recours aux méthodes de Type III permet au laboratoire de consacrer davantage de temps à l'analyse des prises d'essai présumées positives (suspectes) lors du dépistage. Ces méthodes, qui devraient avoir un taux d'erreur très faible, ne devraient pas être utilisées seules quand il s'agit de contrôler des échantillons officiels ; il faudrait disposer en parallèle de méthodes quantitatives et/ou de confirmation, validées comme il convient, applicables à tout échantillon identifié comme pouvant être non conforme à une LMRMV.

194. Les méthodes de Type II fournissent des renseignements quantitatifs qui peuvent être utilisés pour déterminer si des résidus dans un échantillon donné excèdent une LMRMV ou une autre limite réglementaire, mais ne confirment pas de manière non équivoque l'identité du résidu. Les méthodes qui donnent des résultats quantitatifs doivent être appliquées avec un bon contrôle statistique dans une fourchette d'analyse qui couvre les LMRMV ou la limite réglementaire.

195. Les méthodes de Type I confirment de manière non équivoque l'identité du résidu ; elles peuvent aussi en confirmer la quantité. Ce sont les méthodes les plus sûres ; elles reposent souvent sur des techniques combinées de chromatographie et de spectrométrie de masse, telle que la chromatographie liquide-spectrométrie de masse (CL/SM). Ces méthodes, quand elles servent à confirmer l'identité d'un résidu, devraient donner des renseignements structurels dans des limites statistiques données. Si la méthode de Type I ne donne pas de renseignements quantitatifs, il faut vérifier les résultats quantitatifs provenant de la méthode de Type II utilisée en premier lieu en effectuant une analyse des répliques des portions de laboratoire selon la méthode quantitative d'origine ou selon une autre méthode quantitative qui a été validée.

196. Ces trois catégories de méthodes - de confirmation, quantitatives et de dépistage - ont fréquemment en commun un ensemble de caractéristiques de performance décrites plus haut. En outre, elles peuvent présenter d'autres caractéristiques spécifiques. Il importe de bien comprendre les rapports entre ces trois catégories de méthodes pour pouvoir élaborer un programme équilibré de contrôle des résidus et en assurer le bon fonctionnement. Dans un programme de contrôle de résidus, on peut appliquer successivement les méthodes de ces trois catégories.

197. Les échantillons révélés « positifs » par l'analyse selon une méthode de Type III sont considérés comme suspects et généralement désignés pour être réanalysés selon des méthodes plus rigoureuses. Ce pourrait être par une nouvelle analyse des répliques de portions de laboratoire selon une méthode de Type III, mais, en général, on utilise des méthodes de Type II et/ou de Type I pour établir que l'échantillon contient bien des résidus excédant la limite réglementaire. Ces nouvelles analyses devraient être effectuées sur de nouvelles portions de l'échantillon utilisé dans le test de dépistage initial pour confirmer que la substance détectée dans le test initial est bien la substance suspectée et que la LMRMV (ou autre limite réglementaire) est effectivement dépassée. Les caractéristiques de performance, qui doivent être déterminées lors de la validation pour chaque type de méthode - de dépistage, quantitative et de confirmation - sont exposées à la Partie III : *Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments*.

3 CONSIDÉRATIONS RELATIVES AU CHOIX ET A LA VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSE

3.1 IDENTIFICATION DES PRESCRIPTIONS DES METHODES

3.1.1 Champ d'application de la méthode

198. L'objectif de la méthode est habituellement énoncé dans un texte sous la dénomination de *champ d'application* qui définit les substances recherchées (résidus), les matrices (tissus, lait, miel, etc.) et les taux de

concentration auxquels s'applique la méthode. Le champ d'application spécifie également si la méthode est destinée à des fins de dépistage, de quantification ou de confirmation. L'autorité compétente doit établir un *résidu marqueur* pour chaque médicament pour lequel une LMRMV a été fixée et devrait aussi désigner le *tissu cible* à analyser en priorité.

3.1.2 Résidu marqueur

199. La LMRMV est exprimée en termes de résidu marqueur ; le résidu marqueur peut être la substance parentale, un métabolite important, la somme de la substance parentale et/ou de métabolites, ou un produit formé à partir des résidus de médicament pendant l'analyse. Dans certains cas, la substance parentale ou le métabolite peut se trouver sous la forme de résidus liés qui doivent subir un traitement chimique ou enzymatique, ou une incubation, pour être libérés pour analyse. Il est important que le résidu marqueur fournisse, dans la mesure du possible, une preuve non équivoque d'exposition au médicament. Il existe des cas rares où il est nécessaire d'utiliser comme résidus marqueurs des substances qui pourraient provenir d'autres sources que l'exposition au médicament. Dans ces cas, il faut une information complémentaire qui confirme que c'est bien l'exposition au médicament qui est à la source du résidu. L'emploi de la semi-carbazide comme résidu marqueur de la nitrofurazone (médicament) illustre ce cas, la semi-carbazide pouvant aussi provenir d'autres sources.

3.1.3 Tissu cible

200. Le tissu cible habituellement choisi par les autorités compétentes pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans le cadre d'un programme de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires est le tissu comestible dans lequel les résidus du marqueur se trouvent le plus souvent et en plus forte concentration. Pour les substances lipophiles, le tissu cible est généralement la graisse. Pour la plupart des autres substances, le tissu cible est le foie ou le rein, selon la principale voie d'élimination. C'est un de ces derniers qui est habituellement désigné comme tissu cible pour les produits indigènes d'origine animale. Pour les produits importés, si les tissus d'organes ne sont pas disponibles pour analyse, on peut désigner le tissu musculaire comme tissu cible. Dans certains cas, par exemple lorsque les médicaments sont normalement administrés par injection, on peut demander une analyse de tissu musculaire prélevé aux endroits suspectés d'injection. Le directeur du programme de contrôle et les directeurs de laboratoire doivent clairement identifier les objectifs de l'analyse et les exigences d'analyse en ce qui concerne les tissus cibles, les résidus marqueurs et les taux de concentration, afin que le programme de contrôle fasse appel aux méthodes d'analyse adéquates. Dans certains cas, les autorités compétentes peuvent aussi utiliser des fluides biologiques, comme l'urine ou du sérum, pour détecter la présence ou l'absence de résidus significatifs.

3.2 MISE EN OEUVRE DES DIRECTIVES DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

201. La Commission du Codex Alimentarius a fourni des directives pour les laboratoires chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires⁶. Il s'agit notamment des recommandations spécifiant que ces laboratoires doivent :

- a. utiliser des procédures de contrôle interne de la qualité conformes aux Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique⁷ ;
- b. participer à des programmes d'essais d'aptitude appropriés et réalisés conformément au Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique)⁸ ;

⁶ CAC/GL 27-1997. Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires.

⁷ M. Thompson et R. Wood, 1995. Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique. *Pure and Applied Chemistry*, 67 : 649-666.

⁸ M. Thompson et R. Wood, 1993. Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique). *Pure and Applied Chemistry*, 65 : 2132-2144.

- c. suivre les critères généraux pour les laboratoires d'essais figurant dans le Guide ISO/CEI -17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais⁹ de 2005 ;
- d. chaque fois que possible, appliquer des méthodes d'analyse qui ont été validées conformément aux principes établis par la Commission du Codex Alimentarius.

202. Les méthodes utilisées pour l'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments devraient pouvoir détecter les composés contenus dans le programme de contrôle des résidus dans les denrées alimentaires avec la récupération de la substance par l'analyse et une précision qui répond aux critères énoncés dans d'autres parties de ce document, et que les méthodes sont utilisées dans le cadre d'un système établi d'assurance de la qualité du laboratoire qui est conforme aux principes énoncés dans le document sur le contrôle interne de la qualité mentionné ci-dessus. Lorsque les méthodes qui n'ont pas été soumises à une étude multilaboratoires des performances sont utilisées dans le cadre d'un programme réglementaire de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, les procédures de contrôle de qualité et d'assurance de qualité appliquées à ces méthodes requièrent une définition, une mise en œuvre et un suivi précis. Dans le cas de méthodes qui ont été soumises à une étude multilaboratoires, les caractéristiques de performance, comme la récupération et la fidélité, sont définies par les résultats obtenus au cours de l'étude. Pour une méthode validée au sein d'un seul laboratoire, des données doivent être produites pour définir les caractéristiques de performance attendues de la méthode lorsqu'elle est utilisée dans ce laboratoire. Les performances en cours doivent alors être surveillées via le système de qualité en place dans le laboratoire.

3.3 VALIDATION DE LA METHODE ET APTITUDE AU BUT POURSUIVI

203. Le processus de validation d'une méthode est destiné à démontrer que la méthode est *apte au but poursuivi*. Ceci signifie qu'un analyste de laboratoire bien formé qui utilise l'équipement et les matériaux spécifiés et qui suit les procédures décrites dans la méthode lorsqu'il effectue l'analyse d'un échantillon, peut obtenir des résultats fiables et pertinents, dans les limites statistiques spécifiées. La validation concerne aussi les questions de résidus marqueurs, de tissus cibles et de taux de concentration identifiés par le laboratoire conjointement avec le directeur du programme de contrôle des résidus. Si le protocole de la méthode est respecté et fait appel à des normes d'analyse adéquates, des analystes professionnels devraient obtenir des résultats pour un même échantillon ou pour un échantillon équivalent, dans les limites de performance établies, quel que soit le laboratoire de contrôle des résidus.

204. Les études multilaboratoires destinées à mesurer les performances des méthodes satisfont généralement aux impératifs d'analyse pour être utilisées dans un programme réglementaire. Ces études sont pratiquées par des analystes dans des laboratoires indépendants, de sorte que les participants utilisent des sources de réactifs, des matériaux et un équipement différents.

205. Les méthodes quantitatives faisant appel à une étude en collaboration selon le protocole harmonisé révisé adopté en 1995 par l'AOAC, l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ont été soumises à une évaluation dans huit laboratoires au moins, sauf lorsqu'un équipement très complexe ou d'autres exigences inhabituelles ont été identifiés (dans quels cas, il faut la participation de cinq laboratoires au moins)⁵. Les études en collaboration des méthodes qualitatives requièrent actuellement la participation de dix laboratoires au moins. Les méthodes faisant appel à une étude en collaboration réalisée avant 1995 ont été soumises avec succès à une évaluation dans six laboratoires au moins dans le cadre d'une étude acceptable, obéissant à un dispositif statistique. Les études multilaboratoires sur les performances des méthodes satisfont généralement aux impératifs d'analyse pour être utilisées dans un programme réglementaire, car les informations précieuses sur les performances des méthodes dont disposent différents analystes de différents laboratoires sont obtenues par le biais de ces études. Cependant, relativement peu de méthodes d'analyse actuellement utilisées par les programmes de contrôle des résidus ont

⁹ La directive d'origine CAC/GL 27 se référait au Guide ISO/CEI 25 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Organisation internationale de normalisation, Genève. Ce guide a été remplacé par le document ISO/CEI-17025 : Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais. Organisation internationale de normalisation, Genève (1999).

été validées par une étude multilaboratoires. Les études multilaboratoires et en collaboration de méthodes se fondent sur les analyses de répliques codées d'échantillons qui recouvrent les combinaisons de substances à analyser, matrices et concentrations faisant partie du champ d'application de la méthode et doivent être revues de manière indépendante par un scientifique de même rang, tant en ce qui concerne la conception de l'étude que les résultats. Dans certains cas, on peut mener des études multilaboratoires sans atteindre le nombre minimum de laboratoires requis pour qu'il s'agisse d'une étude en collaboration. De telles études, si elles sont menées en utilisant les mêmes principes scientifiques de conception, d'évaluation et d'examen que ceux qui sont appliqués dans les études en collaboration, peuvent fournir des renseignements utiles sur la performance des méthodes employées par un grand nombre d'analystes dans différents laboratoires, mais n'ont pas le même degré de confiance statistique que celui d'une étude en collaboration de méthodes.

206. Les études multilaboratoires et en collaboration de méthodes ne couvrent généralement pas toutes les combinaisons possibles de résidus, tissus et espèces auxquelles la méthode peut être appliquée par la suite. Ces méthodes peuvent être étendues à d'autres substances à analyser, à d'autres tissus, espèces, produits (ou combinaisons de tissus, etc. ne figurant pas dans l'étude multilaboratoires originale) moyennant des études de laboratoire supplémentaires conçues dans les règles et réalisées au sein du laboratoire. Cas par cas, les résultats d'analyse fournis par les études faisant ainsi appel à une extension de la méthode pourront requérir un complément d'analyse et/ou un réexamen avant d'être utilisés dans un programme réglementaire. Chaque fois que possible, les résultats d'analyse obtenus en utilisant des méthodes qui n'ont pas été validées au moyen d'une étude interlaboratoires traditionnelle doivent être comparés avec les résultats obtenus en utilisant une méthode qui a été validée au moyen d'une étude multilaboratoires ou testée avec des échantillons provenant d'un programme reconnu comme efficace. La comparaison doit se baser sur un dispositif d'études statistiquement acceptable faisant appel à des portions des mêmes échantillons (homogènes). Les données obtenues au moyen de ces études devraient être revues de manière indépendante par un tiers qualifié (comme une unité de AQ, un groupe de scientifiques de même rang, des auditeurs d'un organisme d'accréditation national) afin de déterminer la comparabilité des performances des différentes méthodes.

207. Certaines des méthodes de contrôle de résidus qui ont fait la preuve de leur utilité lorsqu'il s'agit de déterminer la conformité aux LMRMV ont un caractère historique. Ces méthodes « historiques », jugées les plus satisfaisantes lorsqu'on a commencé à les utiliser dans un but réglementaire, sont restées en usage pendant une période assez longue faute de méthodes validées plus efficaces ou parce qu'elles sont restées un premier choix pour des raisons qui peuvent englober des considérations telles que la technologie facilement disponible, le coût, la fiabilité ou l'adéquation pour un usage dans le cadre des limites d'un programme national. Bien qu'il manque des preuves d'une étude officielle multilaboratoires ou en collaboration de méthodes de laboratoires, les performances des méthodes ont été démontrées par leur utilisation avec succès dans différents laboratoires au fil du temps.

208. La plupart des laboratoires réglementaires doivent se baser sur l'utilisation de méthodes de recherche de résidus de médicaments vétérinaires qui n'ont pas fait l'objet d'une étude interlaboratoires. Les facteurs qui ont contribué à cette situation englobent le fait qu'elles font appel à des compétences ou à un équipement spécialisé, le coût de ces études, le manque de laboratoires adéquats participants, l'instabilité des échantillons et/ou des substances à analyser et les technologies en rapide mutation. Si pendant de nombreuses années, l'élément central de l'équivalence des résultats d'analyse était l'utilisation de méthodes normalisées qui présentaient des caractéristiques de performance définies sur la base d'une étude en collaboration, les laboratoires accrédités travaillent aujourd'hui dans un milieu où c'est le laboratoire individuel qui doit prouver que les méthodes utilisées et les résultats d'analyse obtenus répondent aux critères de performance établis en consultation avec un client. En l'absence de méthodes validées par des études interlaboratoires, les laboratoires de contrôle réglementaires doivent utiliser fréquemment des méthodes d'analyse qui ont été soumises à des études de validation menées dans leur propre laboratoire pour mesurer les performances des méthodes.

3.4 VALIDATION PAR UN LABORATOIRE UNIQUE - APPROCHE PAR CRITERES

209. Un document d'orientation sur la validation des méthodes par un laboratoire unique, « Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique », a été publié comme un rapport technique par l'Union internationale de chimie pure et appliquée¹⁰. Les prescriptions pour l'utilisation de la validation des méthodes par un laboratoire unique aux fins du Codex ont également été examinées par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage¹¹. Le Manuel de procédure¹² reconnaît que des méthodes interlaboratoires validées ne sont pas toujours disponibles ou applicables, en particulier dans le cas de méthodes multi-substances/multi-substrats et de nouvelles substances à analyser. Dans ces cas, les méthodes peuvent être validées par un laboratoire unique de manière à répondre aux Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse, ainsi qu'aux critères supplémentaires suivants :

- a. a méthode est validée conformément à un protocole reconnu au plan international (par exemple, le protocole UICPA « Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique » mentionné ci-dessus) ;
- b. l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système d'assurance qualité en conformité avec les normes du document ISO/CEI 17025 (1999) ou avec les Principes de bonnes pratiques de laboratoire ;
- c. la méthode devrait être complétée par des renseignements attestant son exactitude, par exemple :
 - i) participation systématique à des essais d'aptitude, le cas échéant ;
 - ii) étalonnage en utilisant des matériaux de référence certifiés, le cas échéant ;
 - iii) études de récupération effectuées à la concentration attendue des substances analysées ;
 - iv) vérification du résultat selon une autre méthode validée, si disponible.

210. L'approche par critères, qui combine un modèle de validation par un laboratoire unique à des méthodes respectant des spécifications de performance données, a été adoptée par quelques autorités réglementaires, telles que la Commission européenne¹³.

¹⁰ M. Thompson, S.L.R. Ellison et R. Wood (2002) Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique. *Pure and Applied Chemistry*, 74 : 835-852.

¹¹ CX/MAS 02/11

¹² FAO/OMS 2004. Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, 14^e édition, Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture, Rome.

¹³ Décision de la Commission 2005/34/CE établissant des normes harmonisées pour les tests de détection de certains résidus dans les produits d'origine animale importés des pays tiers, *Journal officiel de l'Union européenne*, 20 janvier 2005.

CARACTÉRISTIQUES DES MÉTHODES D'ANALYSE POUR LA RECHERCHE DES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

1 INTRODUCTION

211. Les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse destinées à vérifier la conformité aux LMRMV doivent être définies, les méthodes proposées étant évaluées en conséquence. Cela garantira des résultats d'analyse fiables et fournira une base solide pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international. La Partie II, *Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus*, envisage les principaux types ou catégories de méthodes réglementaires et propose un schéma d'utilisation de ces méthodes d'analyse en fonction de l'objectif qui leur est assigné dans un cadre réglementaire. Dans la discussion qui suivra, les caractéristiques communes aux trois catégories de méthodes permettant de déterminer la conformité aux LMRMV du Codex, désignées sous les noms de méthodes de Type I, Type II et Type III, seront présentées, et suivies des caractéristiques supplémentaires qui ne s'appliquent qu'à une ou deux catégories de méthodes seulement. (Remarque : Cette partie contient de nombreuses définitions. Le CCRVDF s'est efforcé d'harmoniser ces définitions avec celles figurant dans les Définitions aux fins du Codex Alimentarius du Manuel de procédure et avec celles du Comité d'experts mixte FAO/OMS sur les additifs alimentaires pour l'évaluation des risques de résidus de médicaments vétérinaires et des méthodes d'analyse).

2 CONSIDÉRATIONS RELATIVES A LA MISE AU POINT DES MÉTHODES

212. Pour mettre au point une méthode d'analyse, il faut des analystes ayant de l'expérience dans les techniques d'analyse à utiliser, des installations de laboratoire, du matériel et une aide financière. Avant de commencer à élaborer une méthode, il importe de constituer un dossier qui servira à justifier l'élaboration d'une méthode d'analyse dans le cadre d'un programme de contrôle des résidus et qui mentionnera la finalité et la nécessité du projet, ainsi que les paramètres de performance de la méthode retenue. Parmi les autres considérations à retenir, il faut citer le champ d'application nécessaire de la méthode (le composé ou la classe de composés à envisager ainsi que les types de matériel d'échantillon), les substances susceptibles d'interférer avec eux, les caractéristiques de résultat requises pour le système de mesure, les propriétés physiques et chimiques susceptibles d'influer sur les performances de la méthode, la spécificité du système d'analyse recherché et la manière dont elle sera déterminée, la stabilité de la substance à analyser et des réactifs, la pureté de ces derniers, les conditions opératoires à remplir pour satisfaire aux caractéristiques de performance de la méthode, les instructions à suivre pour la préparation des échantillons, les facteurs environnementaux susceptibles d'influer sur la performance de la méthode, les problèmes de sécurité et autres informations intéressant spécifiquement les besoins du programme. Il faut particulièrement évaluer la stabilité des étalons dans des conditions normales de stockage d'échantillons et pendant le traitement des échantillons. La stabilité de la substance à analyser dans des conditions normales de stockage d'échantillons avant l'analyse doit également être déterminée, y compris la période pendant laquelle un échantillon peut être stocké en attendant une nouvelle analyse éventuelle à des fins de confirmation.

213. La définition des caractéristiques de performance des méthodes est essentielle, puisque c'est grâce à l'application de ces méthodes que les agences de sécurité alimentaire disposeront des informations nécessaires à la mise au point et à la gestion de leurs programmes de santé publique. Les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse serviront aussi de base à des prises de décision ultérieures en matière de planification, d'évaluation et de dispositions relatives aux produits. Elles fournissent au secteur de la santé des animaux une directive indiquant la performance à atteindre lors de l'élaboration de procédures d'analyse. Si les facteurs de performance des méthodes d'analyse sont bien définis, tout le monde en bénéficiera. Les prescriptions de performance d'une méthode varieront, selon que la méthode est utilisée à des fins de dépistage, de quantification ou de confirmation d'un résidu pour lequel des limites maximales de résidu ont été établies, ou pour des résidus de médicament pour lequel on n'a pas recommandé de DJA ni de LMRMV. Dans ce dernier cas, l'autorité compétente peut établir une norme de performance minimale à laquelle doivent satisfaire les méthodes d'analyse utilisées dans un but de contrôle réglementaire. Cependant, si des limites de sécurité de concentration de ces

substances dans les aliments n'ont pas été fixées, l'autorité compétente peut réexaminer périodiquement ces limites pour s'assurer qu'elles reflètent bien les progrès technologiques et les aptitudes des analyses. Si des limites n'ont pas été formellement établies par l'autorité compétente, elles sont généralement établies *de facto* par le dispositif de dépistage des méthodes utilisées dans les laboratoires de contrôle réglementaire.

3 CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE DES MÉTHODES D'ANALYSE

3.1 CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE DES METHODES DE DEPISTAGE (TYPE III)

214. Les méthodes de dépistage sont généralement de nature qualitative ou semi-quantitative, et ont pour objectif de faire la distinction entre des échantillons ne contenant pas de résidus en quantité dépassant un seuil donné (échantillons « négatifs ») et des échantillons qui peuvent contenir des résidus dépassant ce seuil (échantillons « positifs »). Dès lors, la stratégie de validation consiste à établir un seuil de concentration au delà duquel les résultats sont « positifs », à déterminer statistiquement un taux pour les résultats « faux positifs » et « faux négatifs », à rechercher les interférences et à fixer des conditions d'utilisation appropriées.

215. Pour une analyse de dépistage, en particulier pour celles qui font usage de kits de dépistage, le terme « sensibilité » se réfère en général à la plus petite concentration à laquelle la substance à analyser recherchée peut être détectée avec certitude, dans des limites statistiques déterminées. Dans le *Performance Tested Program*TM de l'AOAC pour les kits de dépistage, elle est déterminée expérimentalement par le dépistage d'un minimum de 30 matériaux d'échantillons exempts de résidus fortifiés par la substance à analyser à la concentration recherchée. Les matériaux d'échantillons devraient provenir de six sources différentes au moins (autrement dit, cinq répliqués au moins pour chacune des six sources au moins), tous devant donner un résultat positif lorsqu'ils sont fortifiés à la concentration recherchée. Trois résultats négatifs ou plus constituent un échec du test de sensibilité. Si un ou deux résultats sont négatifs, l'expérience doit être répétée et deux résultats négatifs constitueraient alors un échec. L'expérience doit être répétée avec le matériau absorbé connu à la concentration recherchée, si ce matériau est disponible.

216. La *sélectivité* d'une méthode de dépistage est la capacité de la méthode à déterminer que les échantillons qui donnent un résultat négatif sont réellement négatifs. Le test de dépistage doit aussi pouvoir déterminer le ou les analyte(s) en présence d'interférences d'autres composants dans l'échantillon. Dans une méthode de dépistage, la sélectivité n'est pas aussi grande que dans une méthode quantitative, parce que les méthodes de dépistage s'appuient souvent sur des caractéristiques structurelles communes à un groupe ou à une catégorie de composants. Ces méthodes, qui appartiennent en général à la catégorie des méthodes de Type III, sont souvent fondées sur l'inhibition de la croissance microbiologique, des essais d'immunologie, ou des réactions chromogènes qui peuvent identifier un composant de manière non équivoque. On peut augmenter la sélectivité d'une méthode de dépistage en l'utilisant comme système de détection après une chromatographie ou une autre technique de séparation. Pour les tests de dépistage, on recommande un taux de sélectivité de 90% au moins, avec une certitude de 95%, et 30 analyses faites sur des matériaux d'échantillons à blanc provenant d'au moins six sources différentes. Tous les résultats devraient être négatifs. On peut ensuite faire des tests supplémentaires pour détecter des interférences potentielles en testant des matériaux d'échantillons à blanc fortifiés de substances interférentes potentielles, comme d'autres médicaments utilisés pour le traitement animal, des contaminants potentiels de l'environnement, des métabolites de médicament ou des substances de même nature chimique. Ici aussi, les résultats devraient être négatifs lorsque ces substances sont présentes à des taux de concentration auxquels on peut s'attendre normalement dans un échantillon.

217. La limite de détection d'une substance particulière est établie en menant des expériences de réaction à la concentration, généralement en utilisant 30 répliqués (provenant d'au moins 6 sources) fortifiés successivement à chacune des concentrations d'une série. Une fois qu'on a déterminé à quelle concentration les 30 répliqués donnent un résultat négatif et à quelle concentration les 30 répliqués donnent un résultat positif, l'expérience est répétée sur les matériaux d'échantillon à blanc fortifiés à quatre concentrations également réparties entre la concentration « tous négatifs » et la concentration « tous positifs ». Un jeu supplémentaire d'échantillons est

testé à une concentration de 20% supérieure à la concentration « tous positifs ». L'analyse statistique des résultats permet d'établir une concentration de détection avec la certitude requise (en général 95%)¹⁴.

3.2 CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE DES METHODES QUANTITATIVES (TYPE II)

218. La *sélectivité*, l'aptitude d'une méthode d'analyse à détecter et à distinguer le signal d'un composé en présence d'autres composés qui peuvent être présents dans l'échantillon revêt une importance particulière lors de la définition des caractéristiques de performance des méthodes utilisées dans des programmes de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Deux aspects doivent être examinés : l'aptitude de la méthode à fournir un signal qui soit exempt d'éléments provenant de l'interférence d'autres composés pouvant être présents dans un échantillon ou un extrait d'échantillon et l'aptitude de la méthode à identifier sans équivoque un signal comme étant exclusivement lié à un certain composé. Pour une méthode de Type II, la prescription exige que le signal utilisé pour la quantification ne se rapporte qu'à la substance à analyser, sans interférences d'autres composés. Les analyses chromatographiques à base de pics donnent des résultats quantitatifs relativement peu fiables. L'emploi de détecteurs spécifiques de certains éléments, ou de détecteurs par ondes, ou de détecteurs par sélection de masse qui sont plus spécifiques d'un composé ou d'une structure particulière, combiné à une technique de séparation chromatographique, améliore la sélectivité des méthodes quantitatives de contrôle de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

219. En plus de la sélectivité, la méthode doit aussi être apte à fournir des résultats quantitatifs fiables. Cette aptitude est démontrée par les facteurs suivants :

- a. l'étroitesse de l'accord entre le résultat rapporté et une valeur de référence acceptée pour la concentration de substance à analyser présente dans l'échantillon, exprimée en termes de *justesse*, *vérité* ou *biais* et
- b. l'aptitude de la méthode à fournir des résultats identiques pour des essais répétés, exprimée en termes de *fidélité* (*répétabilité* et *reproductibilité*).

220. Le CCRVDF a recommandé que les méthodes utilisées dans le cadre des LMRMV établies par la Commission du Codex Alimentarius soient conformes, en ce qui concerne la justesse et la précision, aux normes de performance figurant dans le tableau 1 ci-après, dans lequel CV_A exprime le coefficient de variation déterminé par les portions d'échantillons à blanc fortifiés avant extraction et CV_L la variabilité du laboratoire, qui comprend une estimation de 10% de variabilité dans le traitement des échantillons¹⁵.

¹⁴ D.J. Finney (1978) *Statistical Method in Biological Assay*, 3^e édition, MacMillan Publishing Co., New York.

¹⁵ L. Alder, P.T. Holland, J. Lantos, M. Lee, J.D. MacNeil (président), J. O'Rangers, P. van Zoonen, A. Ambrus (secrétaire scientifique). 2000. Rapport de la Consultation d'experts AOAC/FAO/AIEA/UICPA sur la validation par un laboratoire unique de méthodes d'analyse pour des concentrations au niveau de trace de produits chimiques organiques, Miskolc, Hongrie, du 8 au 11 novembre 1999. Rapport publié en anglais sur le site Internet de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) : http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm (accès vérifié le 20/05/2005).

Tableau 1. Critères de performance que devraient observer les méthodes utilisées comme méthodes d'analyse quantitatives (Type II) pour mesurer les LMRMV de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Concentration µg/kg	Coefficient de variabilité (CV)				Justesse
	Répétabilité (dans un laboratoire, CV _A) %	Répétabilité (dans un laboratoire, CV _L) %	Reproductibilité (entre laboratoires, CV _A) %	Reproductibilité (entre laboratoires, CV _L) %	Pourcentage de récupération
≤ 1	35	36	53	54	50 -120
1 à 10	30	32	45	46	60 -120
10 à 100	20	22	32	34	70 -120
100 à 1000	15	18	23	25	70 -110
≥ 1000	10	14	16	19	70 – 110

221. La *justesse* d'une méthode peut être déterminée par l'analyse d'un matériau de référence certifié, en comparant ces résultats avec ceux obtenus en utilisant une autre méthode pour laquelle les caractéristiques de performance ont été auparavant rigoureusement établies (autrement dit, une méthode de référence reconnue) ou, en l'absence de matériaux ou méthodes de référence, en déterminant la récupération de la substance à analyser fortifiée dans le matériau d'échantillons à blanc connu. La détermination de la justesse en tant que récupération est fréquemment utilisée pour valider les méthodes d'analyse de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, car il arrive souvent qu'on ne dispose ni de matériaux de référence certifiés, ni de méthodes validées par des études interlaboratoires. La justesse d'une mesure est étroitement liée à *l'erreur systématique* (biais de la méthode d'analyse) et à la récupération de la substance à doser (mesurée en pourcentage de récupération). Le degré de justesse exigé des méthodes variera en fonction de l'utilisation que l'on entend faire des résultats dans le cadre de la réglementation. En règle générale, la justesse devrait être fixée à des concentrations proches de la LMRMV ou du niveau retenu pour une réglementation (en général de 0,5 à 2 fois le niveau retenu) pour faire en sorte que des mesures réglementaires ne soient prises que si des échantillons contiennent des résidus excédant les limites réglementaires, dans des limites statistiques de fiabilité.

222. La *récupération* s'exprime sous forme de pourcentage de la substance à analyser déterminé par des expériences après fortification du matériau d'échantillons à une concentration connue et devrait être évaluée à des concentrations qui couvrent la fourchette d'analyse de la méthode. Lorsqu'on interprète les pourcentages de récupération, il faut bien savoir que la substance à analyser ajoutée intentionnellement à un échantillon ne se comportera pas nécessairement de la même manière que cette même substance absorbée par la voie biologique (résidu de médicament vétérinaire). Dans de nombreux cas, la quantité d'un résidu absorbé qui est extraite (le produit ou la fraction récupérée) est inférieure au total des résidus absorbés présents, du fait de pertes pendant l'extraction, de la liaison intracellulaire des résidus, de la présence de conjugués ou d'autres facteurs qui ne sont pas entièrement représentés par des expériences de récupération réalisées avec des blancs fortifiés de substance à analyser. Ce problème a été abordé par certaines autorités de réglementation par l'établissement de spécifications pour les performances des méthodes d'analyse réglementaires. Aux concentrations relativement élevées, le pourcentage de récupération analytique devrait approcher 100%. Aux concentrations plus faibles et, en particulier, lorsqu'il s'agit de méthodes faisant appel à plusieurs étapes parmi lesquelles l'extraction, l'isolation, la purification et la concentration, les pourcentages de récupération peuvent être plus faibles. Quels que soient les pourcentages de récupération moyens observés, il est souhaitable que la récupération présente une faible

variabilité de manière à ce qu'on puisse faire une correction fiable, si nécessaire. Les corrections de récupération devraient être conformes aux orientations de la Commission du Codex Alimentarius¹⁶.

223. La *fidélité*, qui quantifie les écarts entre les résultats d'essais sur des portions d'un même échantillon, est un facteur important à prendre en considération lorsqu'on détermine quand un résidu présent dans un échantillon doit être considéré comme excédant une LMRMV ou une autre limite réglementaire. Elle peut s'exprimer en termes de répétabilité (au sein d'un laboratoire) et de reproductibilité (interlaboratoires). Pour la validation des méthodes par un laboratoire unique, la précision en tant que répétabilité devrait être déterminée à partir d'expériences réalisées à des jours différents, en utilisant un minimum de six sources de tissus, avec des lots de réactifs différents (et un matériel différent, etc.) et de préférence par des analystes différents. La fidélité d'une méthode s'exprime généralement en écart-type. Une autre expression utile est l'écart-type relatif, ou coefficient de variation (l'écart-type, divisé par la valeur absolue de la moyenne arithmétique). On peut l'exprimer en pourcentage en multipliant par cent.

224. La variabilité de la méthode observée dans un laboratoire consacré au développement d'une méthode est généralement moindre que la variabilité constatée dans un autre laboratoire qui pourrait l'utiliser à son tour. Si une méthode donnée ne fournit pas un niveau acceptable de performance dans le laboratoire où elle a été développée, il y a peu de chances qu'elle fasse mieux dans d'autres laboratoires.

225. Les méthodes quantitatives se fondent généralement sur la comparaison entre la réponse d'une substance à analyser et la réponse d'étalons de la substance à analyser dans des solutions à des concentrations connues. Lors de l'élaboration et de la validation de la méthode, la *courbe d'étalonnage* devrait être déterminée pour évaluer la réponse du détecteur aux étalons. Les concentrations (un minimum de cinq, plus les blancs) devraient couvrir l'ensemble de la fourchette recherchée d'analyse et la courbe résultante devrait être exprimée statistiquement. Bien qu'il soit recommandé dans la pratique d'inclure un échantillon à blanc dans les étalons d'analyse, ceci n'implique pas pour autant qu'on puisse extrapoler les résultats à la région située en-dessous de la courbe sous l'étalon le plus bas pour obtenir un résultat quantitatif. La fonction d'analyse se rapporte à la réponse pour la substance à analyser récupérée à partir du matériau d'échantillons à différentes concentrations dans la fourchette recherchée d'analyse. Pour les substances à analyser pour lesquelles une LMRMV a été établie dans un matériau d'échantillons particulier (matrice), la réponse est en général déterminée pour un matériau d'échantillons à blanc ou pour des matériaux d'échantillons à blanc fortifiés à chaque 0,5x, 1,0x et 2,0x la LMRMV (il est recommandé d'utiliser 6 sources différentes de blancs).

226. L'expérience de fonction d'analyse peut être combinée avec l'expérience de récupération décrite plus haut et revêt une importance particulière lorsque la présence de produits co-extraits de la matrice modifie la réponse de la substance à analyser par rapport aux étalons d'analyse. La *linéarité* est déterminée à partir des expériences de fonction d'analyse décrites et elle est l'expression statistique de la courbe obtenue pour l'analyse de matériaux d'échantillons fortifiés à des concentrations recherchées couvrant la limite maximale de résidus. Elle est en générale déterminée à partir d'une analyse de régression linéaire des données, en supposant qu'il y a une réponse linéaire. Il est de plus en plus fréquent dans les méthodes d'analyse des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments de baser la détermination quantitative sur une courbe-type préparée en plus d'un étalon pour connaître le matériau de matrice à blanc représentatif à un éventail de concentrations appropriées couvrant la valeur recherchée. L'utilisation d'une telle « courbe-type de tissus » pour l'étalonnage intègre une correction de la récupération aux résultats d'analyse obtenus.

227. Il faut également fixer les limites inférieures de substances à analyser dont on pourra déceler la présence avec certitude par détection, quantification ou confirmation en utilisant une méthode particulière d'analyse. La *limite de détection* peut se définir en pratique comme la plus petite quantité ou concentration mesurée de substance à analyser qui permet de déduire la présence de la substance dans la prise d'essai. On peut la calculer à partir de l'écart-type $s_{y/x}$ à partir de l'analyse de régression linéaire de la courbe-type générée par la fonction

¹⁶ CAC/GL 37-2001 Directives harmonisées de l'UICPA concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques ; voir aussi M. Thompson, S. Ellison, A. Fajgelj, P. Willetts et R. Wood (1999) : Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, *Pure and Applied Chemistry*, 71 : 337 – 348.

d'analyse expérimentée ci-dessus¹⁷. La limite de détection est alors calculée en utilisant le point d'interception y (en supposant qu'il s'agit d'une valeur positive) de la courbe et trois fois $s_{y/x}$. Cette approche donne une estimation plus traditionnelle de la limite de détection. La limite de détection peut également être estimée à l'aide de mesures prises sur des substances d'essai représentatives de la réaction la moins appropriée de l'analyte du blanc ajouté au triple de son écart-type. Lorsque l'on a recours à cette approche, il s'avère souvent nécessaire de fortifier les substances d'essai à une concentration entraînant une réaction quasiment indétectable afin d'obtenir un écart-type du blanc approximatif.

228. La *limite de quantification* (LQ) peut être établie à partir des mêmes expériences en utilisant le point d'interception y de la courbe plus dix fois $s_{y/x}$. Pour les méthodes utilisées pour étayer des LMRMV établies par la Commission du Codex Alimentarius, la limite de quantification devrait répondre aux critères de fidélité et de justesse (récupération) du tableau 1 et devrait être égale ou inférieure à 0,5x la LMRMV. Cependant, quand la limite de quantification d'une méthode est plus basse que les concentrations réelles vérifiées pour la conformité à une LMRMV, la validation et l'application ultérieure de la méthode peuvent se baser sur le plus petit niveau étalonné, qui est en général égal à 0,5x la LMRMV. Pour un programme réglementaire, les limites de détection et de quantification sont des paramètres importants si la méthode est destinée à évaluer des expositions à des résidus, lorsqu'il peut être intéressant de contrôler les résidus à des concentrations inférieures à la LMRMV, ou si elle est destinée à rechercher des substances qui n'ont pas de DJA ni de LMRMV. Pour vérifier la conformité à une LMRMV, il est important d'inclure un plus petit niveau étalonné à l'analyse qui démontre de manière adéquate que la concentration de la LMR doit être déterminée avec certitude. Le plus petit niveau étalonné d'une méthode utilisée pour étayer une LMRMV ne devrait pas être inférieur à la limite de quantification. Le Manuel de procédure recommande le terme « limite de détermination » dans les « Termes à utiliser dans l'approche de critères »¹³. Le CCMAS a recommandé récemment de remplacer le terme « *limite de détermination* » par celui de « *limite de quantification* ». Elle est définie comme étant 6 ou 10 fois supérieure à l'écart-type du signal de valeur moyenne d'un échantillon-témoin, conformément aux définitions de la limite de quantification.

3.3 CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE DES METHODES DE CONFIRMATION (TYPE I)

229. La *sélectivité*, la capacité d'une méthode à identifier un signal comme se rapportant exclusivement à un composé spécifique, est la principale caractéristique des méthodes de confirmation. Certaines techniques instrumentales, telles que la spectroscopie aux rayons infrarouges ou la spectrométrie de masse peuvent être suffisamment sélectives pour fournir une identification non équivoque. Les méthodes de Type I sont souvent fondées sur ces techniques.

230. En général, quatre points d'identification au moins sont nécessaires pour répondre aux critères de performance acceptés pour les méthodes réglementaires. Les méthodes se basant sur la spectrométrie de masse à haute résolution sont considérées comme d'une plus grande fiabilité car elles mesurent la masse de manière plus précise que les techniques de spectrométrie de masse à faible résolution. Les prescriptions de performance des méthodes de confirmation se basant sur la CG/SM et la CL/SM à faible résolution, publiées récemment par un organisme international d'expert¹⁸ et par plusieurs autorités^{14,19}, chargées de la réglementation¹⁹, sont données au tableau 2.

¹⁷ J.C. Miller et J.N. Miller. 1993. *Statistics for Analytical Chemistry*, 3^e édition, Ellis Horwood Ltd., Chichester.

¹⁸ R. Bethem, J.O. Boison, J. Gale, D. Heller, S. Lehotay, J. Loo, S. Musser, P. Price et S. Stein. (2003) Establishing the Fitness for Purpose of Mass Spectrometric methods. *Journal of the American Society for Mass Spectrometry*, 14 : 528-541.

¹⁹ *Guidance for Industry: Mass Spectrometry for Confirmation of the Identity of Animal Drug Residues*. U.S. Food & Drug Administration. <http://www.fda.gov/cvm/guidance/guide118.doc> (accès vérifié le 20 janvier 2005).

Tableau 2 : Prescriptions de performance d'intensités ioniques relatives (l'échantillon par rapport à l'étalon) de différentes techniques d'analyse par spectrométrie de masse.

Intensité ionique relative (% du pic de base)	CG-SM (IE) (relative)	CG-SM (IC), CG-SM/SM CL-SM, CL-SM/SM (relative)
>50 %	>10 %	>20 %
20% à 50%	>15 %	>25 %
10% à 20%	>20 %	>30 %
< 10%	>50 %	>50 %

231. On considère qu'un point d'identification devrait être attribué à chaque fragment d'ion structurellement important détecté par une méthode de spectrométrie de masse à faible résolution. En cas d'utilisation d'un instrument à faible résolution en tandem, comme un spectromètre de masse « quadripolaire triple », des fragments secondaires sont détectés à partir d'un fragment primaire isolé au départ par le spectromètre. Le fait que ces fragments structurellement importants sont produits à partir de la fragmentation d'un fragment plus grand (ion parent ou précurseur) associé à la molécule apporte une plus grande certitude et chaque ion fils ou produit se voit attribuer une valeur de 1,5 points d'identification. Une combinaison d'un ion précurseur et de deux ions produits apporte les quatre points d'identification nécessaires si des instruments SM/SM à faible résolution sont utilisés dans une méthode de confirmation.

232. L'utilisation de spectromètres de masse à haute résolution dans une méthode de confirmation apporte une certitude supplémentaire, étant donné que la haute résolution permet d'identifier la masse de manière plus précise et qu'elle peut être utilisée pour prédire la composition élémentaire de chaque fragment. Pour un seul spectromètre de masse à haute résolution, chaque fragment structurellement important se voit attribuer une valeur de deux points d'identification, tandis que les ions produits générés par des expériences par SM/SM à haute résolution ont chacun une valeur de 2,5 points d'identification. Par ailleurs, au moins un coefficient ionique doit également être mesuré pour éliminer la possibilité que des fragments de la même masse résultent de composés isobares de structure similaire.

233. D'autres techniques, lorsqu'elles sont employées en combinaison, peuvent réaliser un degré de spécificité comparable en tant que techniques de confirmation. Par exemple, la spécificité peut être vérifiée en combinant des méthodes telles que :

- la chromatographie en couche mince,
- la chromatographie gaz-liquide spécifique de l'élément considéré avec les systèmes de détection qui l'accompagnent,
- la formation de dérivés caractéristiques suivie de chromatographie additionnelle, ou
- la détermination de temps de rétention relatifs spécifiques des composés faisant appel à plusieurs systèmes chromatographiques de polarités différentes.

234. Ces procédures doivent pouvoir s'appliquer à la limite maximale de résidus (LMRMV) retenue pour la substance à doser. Lorsqu'une méthode de confirmation telle que la spectrométrie de masse n'est pas disponible, les informations sur la sélectivité liée à l'analyse d'un résidu de médicament vétérinaire particulier dans un échantillon peuvent être développées à partir de plusieurs sources²⁰. Ces informations peuvent être récupérées dans un document journal structuré contenant toutes les informations conduisant à la conclusion qu'une méthode a détecté un composé particulier dans un échantillon, au taux de concentration rapporté. Si aucune analyse séparée ne peut fournir la preuve irréfutable de l'identité du composé et/ou de la quantité présente souhaitée, les informations combinées qui ont été compilées prouvent que l'analyste s'est consciencieusement efforcé d'arriver à un résultat logique conforme aux données et autres informations disponibles. Le tableau 3 résume des

²⁰ R W. Stephany (2003). *SPECLOG – The Specificity Log*. CRD-9, Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, 14^e session, Arlington, Virginie, États-Unis, 4-7 mars.

exemples de techniques d'analyse qui peuvent convenir pour répondre aux critères de méthodes d'analyse de confirmation.

Tableau 3. Exemples de méthodes de détection appropriées pour l'analyse de confirmation de substances, recommandées par la Consultation de Miskolc

Méthode de détection	Critère
CL ou CG et spectrométrie de masse	si un nombre suffisant d'ions fragments est surveillé
CL-DAD	si le spectre UV est caractéristique
CL – fluorescence	en combinaison avec d'autres techniques
2-D TLC – (spectrophotométrie)	en combinaison avec d'autres techniques
CG-ECD, NPD, FPD	seulement si elle est combinée à deux techniques de séparation ou plus ^a
Dérivatisation	s'il ne s'agissait pas de la méthode de premier choix
CL-immunogramme	en combinaison avec d'autres techniques
CL-UV/VIS (simple longueur d'onde)	en combinaison avec d'autres techniques

^a Autres systèmes chromatographiques (appliquant des phases fixes et/ou mobiles de différente sélectivité) ou autres techniques.

235. Bien que les méthodes de Type I fassent généralement appel à un certain appareillage, l'observation de modifications pathologiques ou autres altérations morphologiques témoignant spécifiquement de l'exposition à une classe de médicaments vétérinaires pourrait constituer une méthode de Type I à la condition qu'elle soit suffisamment sensible et fidèle.

3.4 CARACTERISTIQUES GENERALES DE PERFORMANCE DES METHODES DESTINEES A UN PROGRAMME DE CONTROLE REGLEMENTAIRE

236. Il existe un certain nombre d'autres considérations pour la sélection de méthodes appropriées destinées aux programmes de contrôle réglementaires des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Les méthodes doivent être suffisamment robustes, efficaces par rapport à leur coût, relativement peu complexes, portatives et susceptibles de traiter simultanément un ensemble de prélèvements dans un bref laps de temps. La stabilité des substances recherchées doit également être établie.

237. L'analyse de la *robustesse* doit être réalisée en utilisant une approche normale de plan factoriel afin de déterminer tout point de contrôle critique²¹. Les facteurs typiques à inclure dans un plan englobent les variations des volumes ou concentrations de réactifs, du pH, de la durée et de la température d'incubation ou de réaction, de la qualité des réactifs et des différents lots ou sources d'un réactif ou d'équipement de chromatographie. L'analyse de la robustesse d'une méthode de confirmation peut être nécessaire si la méthode diffère fortement de la méthode quantitative validée auparavant (si la méthode utilise différentes procédures d'extraction ou de dérivation comme celles qu'utilise la méthode quantitative).

238. Le *rapport coût-efficacité* est l'utilisation de réactifs et de fournitures qui sont facilement disponibles avec la pureté nécessaire auprès des fournisseurs locaux ainsi que de l'équipement dont les pièces et l'entretien sont également facilement disponibles. L'*efficacité de la méthode* est plus grande lorsque plusieurs échantillons peuvent être analysés en même temps. Cela réduit le temps nécessaire à l'analyse par échantillon et réduit en général le coût par échantillon, étant donné qu'il y a certains frais fixes associés à l'analyse d'échantillons, que ce soit séparément ou sous forme de lots plus grands. La capacité d'une méthode à prendre en charge plusieurs échantillons dans un lot est importante lorsqu'un grand nombre d'échantillons doivent être analysés dans un court laps de temps ou pour une date déterminée. La *portabilité* est la caractéristique des méthodes d'analyse qui leur permet d'être transférées d'un endroit à un autre sans perte les caractéristiques de performance d'analyse établies.

²¹ W.J. Youden & E.H. Steiner (1975) *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, AOAC International, Gaithersburg, Virginie, États-Unis.

239. La *stabilité de la substance à analyser* pendant l'analyse doit être établie pour les étalons et la substance à analyser en présence de matériel étalon, pendant le traitement par l'analyse complète pour toutes les méthodes utilisées dans un programme de contrôle réglementaire et pour les conditions typiques de stockage pendant qu'un échantillon attend d'être analysé. La période choisie pour la stabilité pendant le stockage devrait couvrir la période pendant laquelle un échantillon peut être stocké pour toutes les analyses nécessaires, y compris l'utilisation de méthodes de dépistage, quantitatives et de confirmation. Il est prudent de procéder à une étude de stockage pour une période supérieure à 90 jours au moins au-delà du temps nécessaire pour réaliser toutes les analyses de dépistage, quantitatives et de confirmation et pour obtenir les résultats, au cas où il y aurait un problème ou une demande de nouvelle analyse.

4 CONSIDERATION RELATIVES AU DEVELOPPEMENT ET A LA VALIDATION DE METHODES DE CONTROLE DES RESIDUS

4.1 CHOIX DU MATERIEL D'ESSAI APPROPRIE POUR LA VALIDATION

240. Les laboratoires doivent démontrer que les méthodes utilisées pour l'analyse d'échantillons réglementaires ont été correctement validées. En général, c'est l'étude multilaboratoires de validation des méthodes qui constitue le facteur le plus important lorsqu'on veut disposer de données d'analyse pour définir les caractéristiques de performance des différentes méthodes. Toutefois, d'autres modèles ont été développés et comprennent des essais multilaboratoires avec un plus petit nombre de laboratoires que ce qui est nécessaire pour procéder à une étude en collaboration complète ou à une validation par un laboratoire unique basée sur une évaluation interne rigoureuse des performances de la méthode, soutenus par un système de qualité, des audits indépendants et une analyse des aptitudes ou des matériaux de référence, lorsque c'est possible.

241. Lorsqu'on élabore une méthode de contrôle des résidus, il faudrait recueillir des données à partir de trois types d'échantillons. Les prises d'essai témoins prélevées sur des animaux non traités fournissent des informations sur les interférences du bruit de fond et de la matrice en cours d'analyse. Le matériel d'essai fortifié, contenant des quantités connues de la substance à doser délibérément ajoutées au matériau témoin, fournit des informations sur la capacité de la méthode à retrouver la substance recherchée dans des conditions contrôlées. Les tissus devraient être obtenus à partir de plusieurs sources pour couvrir les variations découlant de facteurs comme des régimes différents, des pratiques d'élevage, le sexe et l'élevage des animaux. Le CCRVDF recommande que ces sources soient au minimum au nombre de six.

242. Dans certains cas, les échantillons de substances connues dépourvues de résidus de médicaments ne sont parfois pas disponibles pour utilisation dans les laboratoires de contrôle des résidus. Dans ces cas spécifiques, il est possible d'utiliser un échantillon d'une substance équivalente. Les échantillons de matrice d'essai de source inconnue, ou d'une matrice différente de source connue dépourvue de médicaments se rapprochant de l'échantillon de matrice. Dans tous les cas, le laboratoire de contrôle des résidus doit prouver que l'échantillon de substance équivalente n'est pas affecté par les interférences du médicament et présente une récupération satisfaisante des échantillons fortifiés. En outre, lorsqu'une substance est utilisée à partir d'une source inconnue pour les méthodes de niveau II et III, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième méthode afin de démontrer que la matrice ne contient aucun résidu du médicament. Il est de la responsabilité du laboratoire de contrôle des résidus de démontrer sa capacité d'adaptation à l'utilisation de l'échantillon de substance équivalente.

243. Une analyse des tissus dans lesquels la substance est présente biologiquement, prélevés sur des animaux producteurs de denrées alimentaires ayant été traités par le médicament, fournira des informations supplémentaires sur les interactions, notamment biologiques, qui peuvent se produire lorsqu'on analyse des échantillons aux fins de contrôle des résidus.

4.2 INCERTITUDE DE LA MESURE

244. Les laboratoires devraient fournir à leurs clients des informations sur l'incertitude de la mesure liée aux résultats quantitatifs produits par chaque méthode déterminative. Cela requiert un examen de la méthode pour déterminer l'erreur potentielle qui peut s'introduire à chaque étape de la méthode, de la préparation des étalons, à la sélection et au pesage des portions de test en passant par chaque étape de l'analyse jusqu'à la mesure finale.

Plus la méthode est complexe et engagée, plus cette tâche est difficile à accomplir. Une approche alternative utilise la validation de méthode et/ou des données sur le contrôle de qualité en cours générées dans le laboratoire pour évaluer l'incertitude de la mesure. Des directives sur l'évaluation de l'incertitude de la mesure sont en cours d'élaboration par l'UICPA et ont été publiées par d'autres organismes scientifiques indépendants²².

4.3 UTILISATION D'ÉTALONS INTERNES

245. Les méthodes de recherche des résidus sont parfois conçues en faisant appel à des étalons internes pour le contrôle analytique. Correctement utilisé, un étalon interne compensera partiellement la variabilité de l'analyse, d'où une plus grande fidélité. En revanche, mal utilisé, un étalon interne risque d'entacher d'obscurité des variables qui constituent une partie importante de la mesure analytique. Si l'on a recours à un étalon interne, il conviendra de l'introduire à un stade aussi précoce que possible du mode opératoire, en l'ajoutant de préférence à la prise d'essai avant de commencer l'analyse. L'étalon interne doit refléter de manière prévisible et uniforme la récupération de la substance à analyser recherchée. Un étalon interne qui ne reflète pas dans la méthode le comportement de la substance à analyser recherchée entraînera des erreurs importantes lors du calcul du résultat final. Il convient d'être prudent dans le choix des étalons internes, pour veiller à ce qu'ils ne modifient pas le pourcentage de récupération de la substance à doser ou qu'ils n'interfèrent pas avec les mesures. Il faut bien connaître la portée et la prédictibilité des effets de l'étalon interne sur une méthode d'analyse. Bien employés, les étalons internes peuvent considérablement améliorer les performances d'une méthode.

4.4 CONSIDÉRATIONS ENVIRONNEMENTALES

246. Il faudrait tenir compte du fait que des méthodes de contrôle des résidus pourront être mises en œuvre dans des milieux physiques extrêmement variables lors du développement et de la validation de ces méthodes. Au demeurant, le travail d'adaptation que cela entraînera pourra contribuer à améliorer la robustesse de la méthode. En climat chaud, on pourra être amené à prévoir des réactifs plus stables à la chaleur, tandis que les solvants mis en œuvre au cours de l'analyse devront être moins volatils et que les exigences relatives aux prises d'essai pourront être moins strictes. À l'inverse, en climat froid, les réactifs et les solvants devront présenter des propriétés physiques différentes, par exemple point de congélation plus bas et meilleur pouvoir solvant, de manière à permettre une extraction efficace de la substance recherchée. Les températures ambiantes peuvent influencer sur le temps nécessaire pour procéder à l'analyse, ainsi que sur les taux de réaction, les séparations par gravité et le virage des couleurs. Ces considérations risquent de compliquer considérablement les efforts de normalisation des méthodes à utiliser dans des environnements extrêmement divers, compte tenu de la nécessité de compenser ces différents facteurs. Il est important lors de l'examen du milieu physique dans lequel une méthode sera utilisée de se rappeler que les objets en verre volumétriques et de nombreux instruments d'analyse sont étalonnés pour être utilisés à des températures spécifiques, ou dans une fourchette contrôlée de températures. Les utiliser en dehors de ces températures peut compromettre les résultats d'essais.

4.5 CHOIX DU MODELE DE VALIDATION

247. Une méthode d'analyse élaborée et utilisée dans un seul laboratoire risque de n'avoir qu'un intérêt limité pour un programme de contrôle des résidus sauf si l'on prend soin de répondre aux attentes rigoureuses de la validation des méthodes par un laboratoire unique en cours d'accréditation en vertu de l'ISO/CEI-17025 ou d'autres procédures d'accréditation équivalentes pour les laboratoires d'essais. En effet, quelle que soit la valeur des contrôles de qualité, la fiabilité des valeurs communiquées risque d'être contestée. Au minimum, il était auparavant recommandé qu'il conviendrait de demander à trois laboratoires appelés à utiliser ces méthodes d'élaborer des caractéristiques de performance pour le contrôle des résidus, y compris la variabilité d'analyse, et d'obtenir un accord statistiquement acceptable en travaillant sur les mêmes échantillons, qu'ils se seront répartis. Cette approche reste préférée, chaque fois que possible. Toutefois, il est également reconnu que les rapides changements dans la technologie et l'éventail toujours plus grand de composés qui peuvent être inclus dans un programme de contrôle des résidus requiert d'un point de vue pratique que les laboratoires se concentrent en premier lieu sur la validation interne de méthodes pour répondre aux contraintes de temps. Les méthodes qui ont

²² EURACHEM/CITAC *Guide to Quantifying Measurement Uncertainty in Analytical Measurement* (en anglais), <http://www.measurementuncertainty.org/mu/guide/index.html> (accès vérifié le 20 mai 2005).

été correctement validées par un laboratoire unique avec l'inclusion d'essais de robustesse correctement créés devraient pouvoir subir avec succès l'épreuve d'une étude interlaboratoires associant au moins huit établissements différents.

248. Les principes auxquels obéit l'étude à laquelle on soumet une méthode de contrôle des résidus, qu'il s'agisse d'une étude de validation par un laboratoire unique, d'une étude multilaboratoires de la méthode ou d'une étude en collaboration, sont les mêmes. Les échantillons servant à évaluer la performance de la méthode ne devraient pas être connus de l'analyste, dans des copies randomisées, et il faudrait prévoir des échantillons contenant le résidu à une teneur proche de la LMRMV ou d'une autre concentration recherchée, à côté d'autres qui contiennent la substance à doser au-dessus et en dessous du niveau recherché, et d'autres encore qui en soient entièrement dépourvus. Tous les échantillons étudiés devraient être analysés sur un nombre de jours limité, de préférence en répétant l'analyse, de manière à améliorer l'évaluation statistique du comportement de la méthode. Il convient d'observer que ce sont là des exigences minimales. L'établissement d'étalons de performance basés sur les statistiques pour des méthodes est amélioré par l'augmentation du nombre d'analystes et de laboratoires indépendants testant la méthode ainsi que par le nombre d'échantillons analysés. Dans la validation par un laboratoire unique, il est recommandé que la méthode soit testée par plusieurs analystes afin de fournir les mesures appropriées des performances au sein du laboratoire. Il est recommandé d'étendre la validation pour inclure d'autres laboratoires, de préférence jusqu'au nombre nécessaire pour une étude en collaboration. En effet, il ne sera guère possible de se rendre compte de la valeur, du point de vue de la répétabilité et de la reproductibilité globales, d'analyses répétées deux fois dans huit laboratoires seulement sur une ou deux espèces animales et un ou deux tissus. La validation d'une méthode ayant fait l'objet d'une étude en collaboration peut être étendue pour inclure d'autres tissus et espèces dans une étude ultérieure réalisée par un laboratoire d'expert unique, si nécessaire.

4.6 CONTROLE DE QUALITE ET ASSURANCE DE QUALITE

249. Les principes du contrôle de qualité et de l'assurance de qualité sont des composantes essentielles de l'analyse des résidus. Ce sont eux qui garantissent une performance optimale de la méthode, et cela pour toutes les méthodes, quelles qu'en soient les caractéristiques et à chaque fois qu'elles sont mises en œuvre. Le contrôle de qualité permet de suivre les facteurs qui sont liés à l'analyse d'un échantillon par un même expérimentateur tandis que l'assurance de qualité permet à des observateurs indépendants de s'assurer que le programme d'analyse fonctionne de façon acceptable. Les programmes de contrôle de qualité et d'assurance de qualité sont particulièrement précieux : en effet, ils serviront à appuyer les décisions des organismes responsables du contrôle des résidus, à améliorer la fiabilité des résultats d'analyse et à fournir aux programmes de contrôle des résidus des données de qualité qui leur permettront d'attester la sécurité des produits alimentaires en matière de résidus de médicaments vétérinaires auprès des consommateurs, des producteurs et du législateur. L'établissement de mesures de qualité conformes aux principes établis par l'Union internationale de chimie pure et appliquée est recommandé pour les laboratoires⁶ de contrôle réglementaire.

**AVANT PROJET DE
PRINCIPES D'ANALYSE DES RISQUES APPLIQUÉS PAR LE COMITÉ DU CODEX SUR LES
RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

(À inclure dans le manuel de procédure)

1. OBJECTIF – CHAMP D'APPLICATION

1. L'objectif de ce document est de formuler des « Principes d'analyse des risques appliqués par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments ».

2. PARTIES IMPLIQUÉES

2. Les *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*¹ définissent les responsabilités des différentes parties impliquées. La responsabilité de donner des avis en matière de gestion des risques concernant les résidus de médicaments vétérinaires incombe à la Commission du Codex Alimentarius (CCA) et à son organe subsidiaire, le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF), tandis que la responsabilité de l'évaluation des risques incombe en premier lieu au Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

3. Le mandat du CCRVDF en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments comporte les responsabilités suivantes :

- (a) déterminer les médicaments vétérinaires prioritaires pour l'examen de résidus dans les aliments ;
- (b) recommander des LMR de ces médicaments vétérinaires ;
- (c) élaborer au besoin des codes d'usages ;
- (d) déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse et d'échantillonnage à utiliser pour contrôler le respect des LMR de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

4. Le CCRVDF fera des recommandations de gestion des risques à la Commission du Codex Alimentarius (CCA) en se fondant sur les évaluations de risques faites par le JECFA relativement aux propositions de LMR.

5. La responsabilité première du CCRVDF est de faire des propositions de recommandation de gestion des risques à soumettre pour adoption à la Commission du Codex Alimentarius

6. La responsabilité première du JECFA est de donner un avis scientifique indépendant, l'évaluation des risques, sur lequel le CCRVDF fonde ses décisions de gestion des risques. Il assiste le CCRVDF en évaluant les données scientifiques disponibles sur les médicaments vétérinaires que le CCRVDF a jugés prioritaires. Le JECFA donne également des avis directement à la FAO, à l'OMS et aux gouvernements membres.

7. Les experts scientifiques du JECFA sont choisis par la FAO et l'OMS d'une manière transparente, selon leur réglementation sur les comités d'experts, basée sur la compétence, l'expertise, l'expérience dans l'évaluation des substances utilisées comme médicaments vétérinaires, ainsi que l'indépendance par rapport aux intérêts en jeu, en tenant compte quand c'est possible de la représentation géographique.

3. LA GESTION DES RISQUES AU SEIN DU CCRVDF

8. La gestion des risques devrait se faire selon une approche structurée comprenant :

- Des activités préliminaires de gestion des risques,
- Une évaluation des options de gestion des risques, et
- Le suivi et le réexamen des décisions qui ont été prises.

¹ Manuel de procédure du Codex, quizième édition, page 123 (version française)

9. Les décisions devraient être fondées sur une évaluation des risques et prendre en compte, le cas échéant, d'autres facteurs légitimes entrant en ligne de compte dans la protection de la santé des consommateurs et dans les pratiques commerciales loyales, conformément aux *Critères pour la prise en considération des autres facteurs mentionnés dans la deuxième Déclaration de principe*².

3.1 ACTIVITES PRELIMINAIRES DE GESTION DES RISQUES

10. Cette première phase de la gestion des risques recouvre ;
- L'établissement d'une politique d'appréciation des risques pour effectuer des évaluations de risques ;
 - L'identification d'un problème de santé publique ;
 - L'établissement d'un profil de risque ;
 - Le classement du danger ainsi identifié au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques ;
 - Le mandatement d'une structure chargée de réaliser l'évaluation des risques ;
 - La prise en compte des résultats de l'évaluation des risques.

3.1.1 Politique d'évaluation des risques pour effectuer une évaluation des risques

11. Les responsabilités du CCRVDF et du JECFA, ainsi que leurs interactions, les principes essentiels et les résultats escomptés des évaluations du JECFA sont énoncés dans la *Politique d'évaluation des risques pour la fixation de LMR dans les aliments*, établie par la Commission du Codex Alimentarius.

3.1.2 Identification d'un problème de santé publique (établissement de la liste prioritaire)

12. Le CCRVDF identifie, avec l'assistance des Membres, les médicaments vétérinaires susceptibles de poser un problème de santé publique et/ou qui pourraient avoir un effet négatif sur le commerce international. Le CCRVDF établit une liste de substances qui doivent être évaluées en priorité par le JECFA.

13. Pour figurer sur la liste prioritaire des médicaments vétérinaires pour lesquels il faut établir une limite maximum de résidu (LMR), un médicament vétérinaire candidat devra répondre à l'un ou à l'ensemble des critères suivants :

- Un membre a proposé le composé aux fins d'évaluation ;
- Un membre a développé de bonnes pratiques vétérinaires pour l'utilisation du composé ;
- le composé pourrait poser des problèmes de santé publique et/ou commerciaux ;
- Il est disponible dans le commerce ; et
- Le demandeur s'engage à fournir un dossier.

14. Le CCRVDF tient compte de la protection de la confidentialité des informations, conformément à l'article 39 du règlement de l'OMC, et s'efforce d'encourager les sponsors à fournir les données destinées à l'évaluation par le JECFA.

3.1.3 Établissement d'un profil de risque préliminaire

15. Le(s) Membre(s) demande(nt) qu'un médicament vétérinaire soit inclus dans la liste prioritaire. C'est le Membre demandeur ou le sponsor qui fournira les informations disponibles permettant d'évaluer la demande. Un profil de risque préliminaire sera élaboré par le(s) Membre(s) demandeur(s), suivant le Schéma présenté dans l'Annexe.

16. Le CCRVDF examine le profil de risque préliminaire et décide d'inclure ou non le médicament vétérinaire dans la liste prioritaire.

² Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, page 231 (version française)

3.1.4 Classement du danger au regard des priorités en matière d'évaluation et de gestion des risques

17. Le CCRVDF établit un Groupe de travail ad hoc, ouvert à tous les Membres et aux observateurs, pour faire des recommandations sur les médicaments vétérinaires à inclure dans (ou à enlever de) la liste prioritaire des médicaments vétérinaires à faire évaluer par le JECFA. Avant de marquer son accord sur la liste prioritaire, le CCRVDF examine ces recommandations en tenant compte de questions en suspens, telles que les doses journalières acceptables (DJA) et/ou les LMR. Dans son rapport, le CCRVDF précisera les raisons de son choix et les critères qu'il a utilisés pour établir l'ordre de priorité.

18. Avant d'élaborer des LMR pour des nouveaux médicaments vétérinaires qui n'auraient pas encore été évalués par le JECFA, un document de projet sera envoyé à la Commission du Codex Alimentarius, accompagné d'une demande d'approbation en tant que nouveau travail, conformément aux Procédures d'élaboration des normes Codex et textes apparentés.³

3.1.5 Mandatement de l'évaluation des risques

19. Après que la Commission du Codex Alimentarius ait approuvé la liste prioritaire des médicaments vétérinaires en tant que nouveau travail, le CCRVDF la transmet au JECFA, accompagnée du profil de risque qualitatif préliminaire, ainsi que d'une directive spécifique à propos de la demande d'évaluation des risques du CCRVDF. Les experts du JECFA, de l'OMS et de la FAO procèdent alors à l'évaluation des risques relative à ces médicaments vétérinaires en fonction des dossiers fournis et/ou de toute autre information scientifique disponible.

3.1.6 Prise en compte des résultats de l'évaluation des risques

20. Quand le JECFA a terminé l'évaluation des risques, il prépare un rapport détaillé destiné à être pris en compte à la session suivante du CCRVDF. Ce rapport indiquera clairement les choix qui ont été faits pendant l'évaluation des risques en ce qui concerne les incertitudes scientifiques et le degré de confiance à l'égard des études qui ont été fournies.

21. Lorsqu'il n'y a pas suffisamment de données disponibles, le JECFA peut recommander une LMR temporaire sur la base d'une DJA temporaire basée sur des facteurs de sécurité supplémentaires⁴. Si le JECFA ne peut pas proposer de DJA et/ou de LMR par manque de données, il devrait mentionner clairement ces lacunes et un calendrier de soumission des données dans son rapport, afin que les Membres appliquent une décision de gestion des risques adaptée à cette situation.

22. Les rapports d'évaluation du JECFA relatifs aux médicaments vétérinaires concernés devraient être disponibles avant la réunion du CCRVDF, en temps utile pour que les Membres aient le temps de les examiner. Si, exceptionnellement, ce n'était pas possible, il faudrait distribuer un rapport provisoire.

23. Le JECFA devrait, si nécessaire, proposer plusieurs options de gestion des risques. Le JECFA devrait donc, dans son rapport, proposer au CCRVDF à des fins d'examen diverses options de gestion des risques. Le rapport, dans sa forme, devrait faire clairement la distinction entre l'évaluation des risques et l'évaluation des options de gestion des risques.

24. Le CCRVDF peut demander au JECFA un complément d'explications.

25. Toutes les raisons, discussions et conclusions (ou leur absence) concernant l'évaluation des risques et invoquées dans les rapports du JECFA devraient être précisées dans un document, et ce pour chaque option passée en revue. Les décisions de gestion des risques prises par le CCRVDF (ou leur absence) devraient aussi être précisées.

3.2 ÉVALUATION DES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES

26. Le CCRVDF procédera à une évaluation critique des propositions de LMR du JECFA et pourra prendre en compte d'autres facteurs légitimes et pertinents en matière de protection de la santé et de pratiques commerciales loyales, relevant de l'analyse des risques. Conformément au 2^e principe énoncé, il convient de prendre en compte les critères pour la prise en considération de facteurs supplémentaires. Ces autres facteurs légitimes ceux qui ont été convenus lors de la douzième session du CCRVDF⁵ et des amendements apportés par la suite par ce Comité.

³ Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, pages 21 à 35 (version française)

⁴ Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, page 55 (version française)

⁵ Voir le Rapport de la douzième session du CCRVDF ALINORM 01/31 par. 11

27. Le CCRVDF, soit fixe les LMRMV telles qu'elles sont proposées, soit les modifie en tenant compte d'autres facteurs légitimes, soit examine d'autres mesures, soit demande au JECFA de réexaminer l'évaluation des résidus pour le médicament vétérinaire en question.

28. Il faudrait accorder une attention particulière à la disponibilité des méthodes analytiques utilisées pour détecter les résidus.

3.3 SUIVI ET REEXAMEN DES DECISIONS PRISES

29. Les Membres peuvent demander un réexamen des décisions de la Commission du Codex Alimentarius. Dans ce cas, il faudrait proposer d'inclure les médicaments vétérinaires dans la liste prioritaire. Le réexamen de certaines décisions peut être nécessaire lorsqu'elles provoquent des difficultés dans l'application des *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires*.

30. Le CCRVDF pourra demander au JECFA de réexaminer des décisions prises précédemment, y compris les LMR qui ont été fixées, en fonction de nouvelles connaissances scientifiques et d'autres renseignements se rapportant à l'évaluation des risques.

31. La politique d'évaluation des risques pour les LMR sera réexaminée sur base de nouveaux enjeux et de l'expérience au niveau de l'analyse des risques présentés par les médicaments vétérinaires. À cet effet, l'interaction avec le JECFA est essentielle. Le JECFA pourra entreprendre de réexaminer les médicaments vétérinaires pour lesquels ni DJA, ni LMR n'ont été recommandées et qui figuraient à l'ordre du jour de sessions précédentes.

4. COMMUNICATION SUR LES RISQUES DANS LE CONTEXTE DE LA GESTION DES RISQUES

32. Conformément aux *Principes de travail pour l'analyse des risques destinés à être appliqués dans le cadre du Codex Alimentarius*⁶, le CCRVDF, en collaboration avec le JECFA, fera en sorte que le processus d'analyse des risques soit totalement transparent et commenté par écrit, et que ses résultats soient communiqués aux Membres en temps utile. Le CCRVDF reconnaît que la communication entre les évaluateurs de risques et les gestionnaires de risques est essentielle à la réussite des activités d'analyse des risques.

33. Afin d'assurer la transparence du processus d'évaluation au sein du JECFA, le CCRVDF fera des observations sur les directives liées aux procédures d'évaluation que le JECFA propose ou publie.

⁶ Manuel de procédure du Codex, quizième édition, page 123 (version française)

ANNEXE**SCHEMA DES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AU PROCESSUS D'ÉTABLISSEMENT DES PRIORITÉS PAR LE CCRVDF****Renseignements d'ordre administratif**

1. Membre(s) soumettant la demande d'inscription
2. Noms des médicaments vétérinaires
3. Marques
4. Appellations chimiques
5. Noms et adresses des principaux fabricants

But, champ d'application et raison d'être

6. Identification de la question de sécurité alimentaire (danger dû aux résidus)
7. Conformité aux critères justifiant l'inscription dans la liste prioritaire

Éléments du profil de risque

8. Justification de l'utilisation
9. Pratiques de l'utilisation vétérinaire
10. Produits pour lesquels des LMR Codex sont demandées

Besoin d'évaluation des risques et questions adressées aux évaluateurs de risques

11. Identifier la faisabilité de l'évaluation dans un délai raisonnable
12. Questions spécifiques adressées aux évaluateurs de risques

Renseignements disponibles⁷

13. Pays où le médicament vétérinaire est enregistré
14. LMR nationales/régionales, ou tout autre seuil de tolérance applicable
15. Liste des données disponibles (pharmacologie, toxicologie, métabolisme, déplétion des résidus, méthodologie analytique)

Calendrier

16. Date à laquelle les données pourraient être soumises au JECFA

⁷ Le Membre qui établit un profil de risque préliminaire devrait tenir compte des dernières mises à jour publiées par le JECFA en matière de données requises pour l'évaluation d'un médicament vétérinaire en vue d'établir des DJA/LMR.

**AVANT-PROJET DE
POLITIQUE D'ÉVALUATION DES RISQUES POUR LA FIXATION DE LMR
DANS LES ALIMENTS**

(À inclure dans le Manuel de procédure du Codex)

Rôle du JECFA

1. Le Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA) est un organe indépendant d'experts scientifiques convoqué conjointement par les directeurs généraux de la FAO et de l'OMS, conformément à la réglementation des deux organismes, et chargé de fournir des conseils à caractère scientifique sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.

2. La présente Annexe concerne les travaux du JECFA dans le cadre du Codex et plus particulièrement les conseils sollicités par le CCRVDF.

- (a) Le JECFA fournit au CCRVDF des évaluations de risques scientifiquement fondées, menées conformément aux *Déclarations de principes sur le rôle des évaluations de risques en matière de salubrité des aliments*¹ et comportant les quatre étapes de l'évaluation des risques. Le JECFA devrait continuer à utiliser ce processus d'évaluation des risques pour établir des DJA.
- (b) Le JECFA tiendra compte de toutes les données scientifiques disponibles pour établir l'évaluation des risques. Il devrait utiliser un maximum de données quantitatives, ainsi que des informations qualitatives.
- (c) Le JECFA devra faire part de façon précise des contraintes, incertitudes et hypothèses susceptibles d'influencer l'évaluation des risques.
- (d) Le JECFA fournira au CCRVDF des informations sur l'applicabilité de l'évaluation des risques, ses conséquences sur la santé publique, les contraintes imposées à la population en général et à des sous-groupes de population en particulier et, dans la mesure du possible, identifiera les risques potentiels auxquels sont exposés des groupes de population spécifiques particulièrement vulnérables (par ex. les enfants).
- (e) L'évaluation des risques devra reposer sur des scénarios d'exposition réalistes.
- (f) Lorsqu'un médicament vétérinaire est utilisé à la fois en médecine vétérinaire et comme pesticide, il faudra que le JECFA et le JMPR harmonisent leurs approches.
- (g) Il faudra fixer des LMR compatibles à la DJA pour toutes les espèces, sur la base de données relatives à la consommation appropriées. L'élargissement des LMRMV entre les espèces pourra être envisagé en présence de données pertinentes.

Protection des données

3. Étant donné l'importance de la propriété intellectuelle dans le contexte de la soumission de données en vue d'une évaluation scientifique, le JECFA a établi des procédures destinées à protéger la confidentialité de certaines données soumises. Ces procédures permettent au sponsor d'indiquer quelles sont les données qu'il faut considérer comme confidentielles. La procédure inclut un entretien formel avec le sponsor.

Degré de protection conféré par l'évaluation des risques

4. Il faut établir des LMR pour divers tissus animaux ciblés (p. ex., muscle, graisse, ou graisse et peau, rein, foie), et pour des denrées alimentaires spécifiques (p. ex., œufs, lait, miel) provenant des espèces animales ciblées auxquelles un médicament vétérinaire peut être administré conformément aux bonnes pratiques vétérinaires.

¹ Manuel de procédure du Codex, quinzième édition, page 231 (version française)

5. Cependant, si les quantités de résidus varient fortement selon les différents tissus ciblés, on demande au JECFA d'examiner au moins deux LMR. Dans ce cas, il faut privilégier la fixation de LMR pour les muscles ou la graisse pour permettre le contrôle de la sécurité des carcasses en circulation dans le commerce international.

6. Si, pour être compatible à la DJA, le calcul des LMR tend vers une longue période de retrait du produit, le rapport du JECFA doit décrire la situation de manière précise.

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES MÉTHODES D'ANALYSE IDENTIFIÉES COMME CONVENANT À L'APPUI DES LMR CODEX

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode		
Abamectine	Abamectine B _{1a}	oui	CL	foie	bovins	100	5	45° JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8	Recommandation totale		
				rognons	bovins	50	5					
				graisse	bovins	100	5					
Albendazole	2-amino-benzimidazole, en tant que médicament apparenté équivalent	Oui	CL	foie	bovins	5000		3 essais de laboratoire, données fournies au CCRVDF	<i>Chemistry Laboratory Guidebook</i> . United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. Contact: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France	Recommandation totale		
				lait	bovins	100					info fournie à la 13 ^e session CCRVDF	Recommandation provisoire
				foie	ovins	5000					3 essais de laboratoire, données fournies au CCRVDF	<i>Chemistry Laboratory Guidebook</i> . United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C.

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Azapérone	Somme d'azapérone et d'azapérol	Oui	CL	foie	porcins	100	2	Données fournies au CCRVDF par le Royaume-Uni.	Rose, M.D., et Shearer, G. (1992). <i>J. Chromatogr.</i> 624: 471-477	Recommandation provisoire
		Oui	CL	rognons	porcins	100	2 (ref 1); 2.5 (ref. 2)	Données fournies au CCRVDF par les Pays-Bas (1, 2) et par le R.-U. (3)	I. Keukens, H.J., et Aerts, M.M.L. (1989). <i>J. Chromatogr.</i> 464: 149-161. 2. Van Ginkel, L.A., Schwillens, P.L.W.J., et Olling, M. (1989). <i>Anal. Chim. Acta</i> 225: 137- 146. 3. Rose, M.D., et Shearer, G. (1992). <i>J. Chromatogr.</i> 624: 471-477.	Recommandation provisoire
				muscle	porcins	60		info fournie à la 13 ^e session du CCRVDF	Contact: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France	Recommandation provisoire
Benzylpénicilline	benzylpénicilline	Oui	CL	foie	Toutes espèces	50	5	Données originales fournies par le Canada,	Boison, J.O., Salisbury, C.D.C., Chan, W., et MacNeil, J.D. (1991). <i>J. Assoc. Offic. Anal. Chem.</i> 74: 497-501.	Recommandation totale
				rognons	Toutes espèces	50	5	par le R.-U et le Brésil, données fournies au CCRVDF		Recommandation totale
				muscle	Toutes espèces	50	5			Recommandation totale

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
		Oui	CG	lait		4		Méthode fournie au CCRVDF	Compilation de méthodes proposées comme méthodes réglementaires ou utilisées dans des programmes réglementaires dans l'Union européenne, préparée par la France pour le Groupe de travail : Méthode pour les pénicillines dans le lait par chromatographie gazeuse capillaire extraite de : Collection de méthodes officielles selon l'Article 35 de la « Loi fédérale allemande sur les aliments » ; voir Meetschen, U., & Petz, M. (1991) <i>Z. Lebensm. Unters. Forsch.</i> , 193: 337-343; voir aussi <i>Bundesgesundhbl.</i> 36: 118-121 (1993).	Recommandation provisoire
				rognons muscle graisse lait						

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Carazol	Carazol	Oui	CL	foie	porcins	25	2	Données fournies au CCRVDF par le R.-U.(1) et l'Allemagne (2)	1. Rose, M.D., et Shearer, G. (1992). <i>J. Chromatogr.</i> 624: 471-477. 2. Rudolph, M., et Steinhart, H. (1987). <i>J. Chromatogr.</i> 392: 371-378.	Recommandation provisoire
									1. Keukens, H.J., et Aerts, M.M.L. (1989). <i>J. Chromatogr.</i> 464: 149-161. 2. Rose, M.D., et Shearer, G. (1992). <i>J. Chromatogr.</i> 624: 471-477. 3. Rudolph, M., et Steinhart, H. (1987). <i>Une deuxième évaluation de laboratoire de cette méthode a été fournie par le R.U..au 12^e CCRVDF.</i> <i>J. Chromatogr.</i> 392: 371-378. 4. Vogelsgang, J. (1989). <i>Deutsch. Lebensm.Rndsch.</i> 85: 251-258. Rapport de la 12 ^e session du CCRVDF; FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8	Recommandation provisoire
Ceftiofur	desfuoyCLeftiofur acétamide	Oui	CL	foie	bovins	2000	100	Données fournies à la 12 ^e session du CCRVDF, et au 47 ^e JECFA		Recommandation provisoire

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				rognons		6000	50		FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8; voir aussi Hornish, R.E., Hamlow, P.J., & Brown, S.A.. 2003. <i>J. AOAC Int.</i> 86: 30-38 (en anglais) pour le rapport de 4 essais en laboratoire de méthodes d'analyse de rognons, de muscle (bovins et porcins) et de lait.	Recommandation totale
				muscle		1000	50	Données fournies au CCRVDF et au 47 ^e JECFA	muscle (bovins et porcins) et de lait.	
				graisse		2000		Données fournies à la 12 ^e session du CCRVDF et au 47 ^e JECFA	Rapport de la 12 ^e session du CCRVDF; FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8; la méthode donne un LD de 50 µg/kg, pas de LQ .	Recommandation provisoire
				lait		100	50	Données fournies au CCRVDF et au 47 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8; voir aussi Hornish, R.E., Hamlow, P.J., & Brown, S.A.. 2003. <i>J. AOAC Int.</i> 86: 30-38 (en anglais) pour le rapport de 4 essais en laboratoire de méthodes d'analyse de rognons, de muscle (bovins et porcins) et de lait.	Recommandation totale

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				foie	porcins	2000	1000	Données fournies à la 12 ^e session du CCRVDF et au 47 ^e JECFA	Rapport de la 12 ^e session du CCRVDF; FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8; la méthode donne un LD de 50 µg/kg, pas de LQ. Le R.-U a fait un rapport sur la méthode d'évaluation au 12 ^e CCRVDF indiquant une exactitude et une précision de 1000 à 4000 µg/kg pour le foie de porc, mais des rectifications de l'ordre de 60%	Recommandation provisoire
				rognons		6000	100		FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8; voir aussi Hornish, R.E., Hamlow, P.J., & Brown, S.A.. 2003. <i>J. AOAC Int.</i> 86: 30-38 (en anglais) pour le rapport de 4 essais en laboratoire de méthodes d'analyse de rognons, de muscle (bovins et porcins) et de lait.	Recommandation totale
				muscle		1000	30	Données fournies au CCRVDF et au 47 ^e JECFA		
				graisse		2000		Données fournies à la 12 ^e session du CCRVDF et au 47 ^e JECFA	Rapport de la 12 ^e session du CCRVDF; FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8; la méthode donne un	Recommandation provisoire

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									LD de 50 µg/kg, pas de LQ .	
Chlortétracycline, oxytétracycline, tétracycline	Médicaments apparentés, pris isolément ou en combinaison	Oui	CL	foie	bovins	600	50-100	Données fournies au CCRVDF	AOAC 995.09 (Canada)	Recommandation totale
				rognons		1200	200-250	1. Étude de collaboration de l'AOAC, données fournies au CCRVDF; 2. essais de la méthode dans 6 laboratoires, données fournies au CCRVDF par la Pologne	1. MacNeil JD, Martz VK, Korsrud GO, Salisbury CDC, Oka H, Epstein RL, Barnes CJ. (1996) <i>J. AOAC Int.</i> 79: 405 - 417. Voir aussi AOAC Official Method 995.09: Chlortetracycline, Oxytetracycline and Tetracycline in Edible Animal Tissues. (1996). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition, Supplement March 1996.</i> AOAC International, Gaithersburg, MD.	Recommandation totale
				muscle		200	100-200	2. Posyniak, A. Zmudzki, J., Ellis, R.L., Semeniuk, S., & Niedzielska, J. (1999) <i>J. AOAC Int.</i> 82: 862-865.		

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
		Oui	CL	lait		100	15	Étude de collaboration de l'AOAC, données fournies au CCRVDF	Carson, MC, & Breslyn, W. (1996) <i>J. AOAC Int.</i> 79: 29 - 42. Voir aussi : AOAC Official Method 995.04 : Multiple Tetracycline Residues in Milk. (1996). AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition, Supplement March 1996. AOAC International, Gaithersburg, MD.	Recommandation totale
				foie	ovins	600				
				rognons		1200				
				muscle		200	100-200			Recommandation provisoire
				lait		100				
				foie	porcins	600		Données fournies au CCRVDF	AOAC 995.09 (Canada)	Recommandation totale
				rognons		1200	200 - 600	Étude de collaboration de l'AOAC, données fournies au CCRVDF	MacNeil JD, Martz VK, Korsrud GO, Salisbury CDC, Oka H, Epstein RL, Barnes CJ. (1996) <i>J. AOAC Int.</i> 79: 405 - 417. Voir aussi : AOAC Official Method 995.09: Chlortetracycline, Oxytetracycline and Tetracycline in Edible Animal Tissues. (1996). AOAC Official Methods of	Recommandation totale
				muscle		200	100-200			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode	
									Analysis, 16th edition, Supplement March 1996. AOAC International, Gaithersburg, MD.		
				foie	volaille	600					
				rognons		1200					
				muscle		200					
				œufs		400				Recommandation provisoire	
		Oui							AOAC 995.09 par extension (données de validation fournies par la Thaïlande au JECFA et au CCRVDF); données supplémentaires fournies par la Thaïlande au 16 ^e CCRVDF	Recommandation totale	
				muscle	Crevettes géantes	100		Examen du JECFA ; données fournies au CCRVDF			
	Uniquement OTC			muscle	poisson	200		58 ^e JECFA; Données fournies au CCRVDF	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/14; données supplémentaires fournies par le Canada au 16 ^e CCRVDF	Recommandation totale	
Clenbutérol	Clenbutérol	Oui	CG/MS	foie	bovins	0.6		47 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9	Recommandation totale	
				rognons		0.6					
				muscle		0.2					
				graisse		0.2					
				lait		0.05					
				foie	cheval	0.6					

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				rognons		0.6				
				muscle		0.2				
				graisse		0.2				
Closantel	Closantel	Oui		foie	bovins	1000		info fournie à la 13 ^e session du CCRVDF	Contact: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France Michiels, M., Meuldermans, W. et Heykants, J. (1987). <i>Drug Metab. Rev.</i> 18: 235-251.	Recommandation provisoire
		Oui	CL	muscle		1000			Michiels, M., Meuldermans, W., et Heykants, J. (1987). <i>Drug Metab. Rev.</i> 18: 235-251.	Recommandation totale
		Oui	CL	muscle	ovins	1500			FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/10	Recommandation totale
Cyfluthrine	Cyfluthrine	Oui	CG	foie	bovins	20	10	48 ^e JECFA		Recommandation totale
				rognons		20	10			
				muscle		20	10			
				graisse		200	10			
				lait		40	5			
Cyhalothrine	Cyhalothrine	Oui	CG	foie	bovins	20	10	54 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/13	Recommandation totale
				rognons		20	10			
				muscle		20	10			
				graisse		400	10			
				lait		30	10			
				foie	ovins	50	50	54 ^e JECFA, révisé par le 62 ^e JECFA		
				rognons		20	10	54 ^e JECFA		
				muscle		20	10			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				graisse		400	10			
				foie	porcins	20	10			
				rognons		20	10			
				muscle		20	10			
				graisse		400	10			
Cyperméthrine	Cyperméthrine	Oui	CG	foie	ovins	50	10	58° JECFA; révisé par le 62° JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agric. 41/14 et 41/16	Recommandation totale
				rognons		50	10			
				muscle		50	10			
				graisse		100	10			
α-Cyperméthrine	α-Cyperméthrine	Oui	CG	foie	bovins	50	10	58° JECFA; révisé par le 62° JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agric. 41/14 et 41/16	Recommandation totale
				rognons		50	10			
				muscle		50	10			
				graisse		1000	100			
				lait		100	10			
				foie	ovins	50	10			
				rognons		50	10			
				muscle		50	10			
				graisse		1000	100			
Danofloxacin	Danofloxacin	Oui	CL	foie	bovins	400	10	48° JECFA; info aussi fournie au 13° CCRVDF par la France	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/10; voir aussi le rapport des 12° et 13° sessions du CCRVDF. Contact pour la méthode fournie au CCRVDF: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France	Recommandation totale
				rognons		400	10			
				muscle		200	10			
				graisse		100	10			
				foie	porcins	50	10			
				rognons		200	10			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				muscle		100	10			
				graisse		100	10			
				foie	Poules et poulets	400	10			
				rognons		400	10			
				muscle		200	10			
				graisse		100	10			
Deltaméthrine	Deltaméthrine	Oui	CG	foie	bovins	50	15	52 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/12	Recommandation totale
				rognons		50	15			
				muscle		30	15			
				graisse		500	45			
				lait		30	15			
		Oui	CG	foie	Poules et poulets	50	15	52 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/12	Recommandation totale
				rognons		50				
				muscle		30	15			
				graisse		500	45			
				Œufs		30	15			
				muscle	saumon	30	2			
Diclazuril	Diclazuril	Oui	CG	foie	ovins	3000	10	45 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8	Recommandation totale
				rognons		2000	10			
				muscle		500	10			
				graisse		1000	10			
			CG, CL	foie	volaille	3000	10, 50			
				rognons		2000	10, 50			
				muscle		500	10, 50			
				graisse		1000	10, 50			
			CL	foie	lapin	3000	50			
				rognons		2000	50			
				muscle		500	50			
				graisse		1000	50			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Dicyclanil	Dicyclanil	Oui	CL	foie	ovins	125	10	60 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/15	Recommandation totale
				rognons		125	10			
				muscle		150	10			
				graisse		200	10			
Dihydrostreptomycine, streptomycine	Dihydrostreptomycine, streptomycine	Oui	CL	foie	bovins	600	200 - 300	58 ^e JECFA; info fournie au CCRVDF	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/14; voir aussi Gerhardt, G.C., Salisbury, C.D.C., et MacNeil, J.D. (1994) <i>J. AOAC Int.</i> 77: 334-337; données fournies au CCRVDF par le Canada, rapport de vérification de performance en 2 ^e laboratoire fait par le Royaume-Uni. Pour d'autres méthodes, contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France; Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australie.	Recommandation totale
				rognons		1000	200 - 300			
				muscle		600	200 - 300			
				graisse		600	200 - 300			
				lait		200	50			
				foie	porcins	600	200 - 300			
				rognons		1000	200 - 300			
				muscle		600	200 - 300			
				graisse		600	200 - 300			
				foie	ovins	600	200 - 300			
				rognons		1000	200 - 300			
				muscle		600	200 - 300			
graisse		600	200 -							

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				lait		200	300 50			
				foie	Poules et poulets	600	200 - 300			
				rognons		1000	200 - 300			
				muscle		600	200 - 300			
				graisse		600	200 - 300			
Diminazène	Diminazène	Oui	CL	foie	bovins	12000	300	42 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/6: info sur la méthode pour les muscles, foie, rognons, graisse et lait de bovins fournie au 10 ^e CCRVDF.	Recommandation provisoire
				rognons		6000	300			
				muscle		500	300			
				lait		150	150			
Doramectine	Doramectine	Oui	CL	foie	bovins	100	2.5	45 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8	Recommandation totale
				rognons		30	2.5			
				muscle		10	2.5			
				graisse		150	5			
		Oui	CL	lait		15	3	62 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/16	
				foie	porcins	100	2.5	52 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/12	
				rognons		30	2.5			
				muscle		5	2.5			
				graisse		150	5			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									NOTE: pour les méthodes réglementaires fournies au CCRVDF contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France; Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australie.	
Eprinomectine	Eprinomectine	Oui	CL	foie	bovins	2000	2	50 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/11	Recommandation totale
				rognons		300	2		NOTE: pour les méthodes réglementaires fournies au CCRVDF contacter : Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australie.	
				muscle		100	2			
				graisse		250	2			
				lait		20	1			
Febantel, fenbendazole, oxfendazole	somme, caCLulée en équivalents d'oxfendazole-sulfone	Oui	CL	foie	bovins	500	5	50 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/11	Recommandation totale
				rognons		100	5			
				muscle		100	5		Voir aussi : Chemistry Laboratory	
				graisse		100	5		Guidebook. United States Department	
				lait		100	5			
				foie	ovins	500	5			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				rognons		100	5		of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. (données fournies au CCRVDF par les États-Unis). Contact pour la méthode d'analyse du lait fournie au CCRVDF: AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France.	
				muscle		100	5			
				graisse		100	5			
				lait		100	5			
				foie	porcins	500	5			
				rognons		100	5			
				muscle		100	5			
				graisse		100	5			
				foie	cheval	500	5			
				rognons		100	5			
				muscle		100	5			
				graisse		100	5			
				foie	caprins	500	5			
				rognons		100	5			
				muscle		100	5			
				graisse		100	5			
Fluazuron	Fluazuron	Oui	CL	foie	bovins	500	20	48 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/10	Recommandation totale
				rognons		500	20			
				muscle		200	20			
				graisse		7000	10			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode		
Flubendazole	Flubendazole	Oui	CL	foie	porcins	10			Martí, A.M., Mooser, A.E., et Koch, H. (1990). <i>J. Chromatogr.</i> 498: 145-157; données fournies au CCRVDF par la Suisse.	Recommandation provisoire		
				muscle		10						
				foie	volaille	500						
				muscle		200						
				Œufs		400						
Fluméquine	Fluméquine	Oui	CL	foie	bovins	500	50	48 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/10	Recommandation provisoire		
		Oui	CL	rognons		3000	50	54 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/13	Recommandation totale		
				muscle							500	
				graisse							1000	
				foie	pig	500	50					
				rognons		3000	50					
				muscle		500	50					
peau/graisse	1000	50										
				foie	ovins	500	5	Données supplémentaires fournies au CCRVDF à partir d'une compilation de méthodes proposées comme méthodes réglementaires ou utilisées dans des programmes réglementaires dans l'Union européenne, préparée pour le Groupe de travail par la France.				
		rognons	3000	5								
		muscle	500	5								
				graisse		1000	5					
		Oui	CL	foie	Poulets/poules	500	100			48 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/10	Recommandation provisoire

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
		Oui	CL	rognons		3000	100	54 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/13	Recommandation totale
				muscle		500	25		Pour info complémentaires sur les méthodes réglementaires fournies au CCRVDF contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France.	
				graisse		1000	50			
Gentamicine	Gentamicine	Oui	CL	foie	bovins	2000	200	50 ^e JECFA		FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/11
				rognons		5000	1000			
				muscle		100	100			
				graisse		100	100			
				lait		200	100			
				foie	porcins	2000	200		NOTE: pour info complémentaires sur les méthodes réglementaires pour les rognons de porc fournies au CCRVDF contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France. Une 2 ^e évaluation de laboratoire de la méthode de McLaughlin, L. & Henion, J. (1994) <i>Biological Mass Spectrometry</i> 23: 417-429 pour analyse de foie de porc a été rapportée	
				rognons		5000	1000			
				muscle		100	100			
				graisse		100	100			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									au 12 ^e CCRVDF par le R.-U.	
Imidocarb	Imidocarb	Oui	CL	foie	bovins	2000	100	50 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/11; le rapport note qu'il faut des méthodes de validation supplémentaires pour les tissus d'espèces autres que les bovins.	Recommandation totale
				rognons		1500	100			
				muscle		300	50			
				graisse		50	50			
lait	50	10								
Isométamidium	Isométamidium			foie	bovins	500		Données fournies au CCRVDF	Des données ont été fournies sur la performance des méthodes du sponsor du médicament.	Recommandation provisoire
				rognons		1000				
				muscle		100				
				graisse		100				
				lait		100				
Ivermectine	Ivermectine B _{1a}	Oui	CL	foie	bovins	100	2	Données fournies au CCRVDF	1. <i>Chemistry Laboratory Guidebook</i> . United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. 2. Tway, P.C., Wood, J.S., Jr., et Downing, G.V. (1981). <i>J. Agr. Food Chem.</i> 29: 1059-1063. 3. Salisbury, C.D.C. (1993) <i>J. AOAC</i>	Recommandation totale
				graisse		40	2			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									Int. 76: 1149-1151, soumis par le Canada, 2 ^e laboratoire confirmant les données sur la performance de la méthode fournie par le R.-U.	
		Oui	CL	lait		10		54 ^e JECFA; info fournie au 13 ^e CCRVDF	Méthode examinée par le JECFA doit être validée; info sur les méthodes réglementaires fournies au CCRVDF par la France, contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France.	Recommandation provisoire
		Oui	CL	foie	porcins	15	2	Données fournies au CCRVDF	1. <i>Chemistry Laboratory Guidebook</i> . United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. 2. Tway, P.C., Wood, J.S., Jr., et Downing, G.V. (1981). <i>J. Agr. Food Chem.</i> 29: 1059-1063. 3. Salisbury, C.D.C. (1993) <i>J. AOAC Int.</i> 76: 1149-1151, soumis par le Canada, 2 ^e laboratoire	Recommandation totale
			graisse		20	2				
				foie	ovins	15	2			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									confirmant les données sur la performance de la méthode fournie par le R.-U.	
Lévamisole	Lévamisole	Oui	CL	foie	bovins	100		Données fournies au CCRVDF par le Danemark.	<p>1. Agence nationale danoise pour l'alimentation, Méthode F40251. Données pour le foie de bovins, porcins et ovins. NOTE: Pour info sur d'autres méthodes réglementaires fournies au CCRVDF contacter Australian Government Analytical Laboratories, GPO Box 1844, Canberra ACT 2601, Australie.</p> <p>1. Agence nationale danoise pour l'alimentation, Méthode F40251. Données pour le foie de bovins, porcins et ovins.</p> <p>2. Chemistry Laboratory Guidebook. U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. Données pour foie</p>	Recommandation provisoire
		Oui	CG (Méthode 2)	foie	porcins	100		Données fournies au CCRVDF par le Danemark et les É.-U.		Recommandation provisoire

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
		Oui		foie	ovins	100		Données fournies au CCRVDF par le Danemark.	de porcins. Agence nationale danoise pour l'alimentation, Méthode F40251. Données pour le foie de bovins, porcins et ovins FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/13	Recommandation provisoire
Lincomycine	Lincomycine	Oui	CG/MS	lait	bovins	150	15	54 ^e JECFA		Recommandation totale
				foie	porcins	500	60			
				rognons		1500	60			
				muscle		200	17			
				graisse		100	17			
				foie	Poulets/poules	500	17			
				rognons		500	17			
				muscle		200	17			
				graisse		100	17			
Acétate de mélangestérol	Acétate de mélangestérol	Oui	CL/MS	foie	bovins	5	0.5	58 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/14	Recommandation totale
				graisse		8	0.5		NOTE: pour la méthode réglementaire pour les muscles et graisse de bovins fournie au CCRVDF contacter RIVM, Community Reference Laboratory, Antonie van	

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									Leeuwenhoeklaan 9, 3720 BA Bilthoven, Pays-Bas.	
Moxidectine	Moxidectine	Oui	CL	foie	bovins	100	10	45° JECFA; données également fournies au CCRVDF	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/8	Recommandation totale
				rognons		50	10			
				muscle		20	10			
				graisse		500	10			
				foie	ovins	100	10			
				rognons		50	10			
				muscle		50	10			
				graisse		500	10			
				foie	cerf	100	2			
				rognons		50	2			
				muscle		20	2			
				graisse		500	2			
Néomycine	Néomycine	Oui	CL	foie	bovins	500	100	52° JECFA; données fournies au CCRVDF	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/12; Giggisberg, D. , et Koch, H. (1995). <i>Mitt. Gebeite Lebensm. Hyg.</i> 86: 14-28 – données de	Recommandation totale
				rognons		10000	100			
				muscle		500	100			
				graisse		500	100			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				lait		1500	100	60 ^e JECFA	laboratoire unique fournies au CCRVDF par la Suisse. FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/15	
				foie	porcins	500	100	43 ^e JECFA; données fournies au CCRVDF	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/7; Giggisberg, D. et Koch, H. (1995). <i>Mitt. Gebeite Lebensm. Hyg.</i> 86: 14-28.	Recommandation provisoire
			rognons	10000		100				
			muscle	500		100				
				graisse		500	100		Pour la méthode fournie au 13 ^e CCRVDF contacter Animal Research Institute, Chemical Residue Laboratory, 665 Fairfield Road, Yeerongpilly QLD 4105, Australie. Voir rapport de la 12 ^e session du CCRVDF.	Recommandation provisoire
		Oui	CL	rognons		10000	100			
		Oui		Œufs	Poulets/poules	500	450			Recommandation provisoire
Nicarbazine	N,N'-bis-(4-nitrophenyl) urea	Oui	CL	foie	Poulets/poules	200	100	50 ^e JECFA; données fournies au CCRVDF	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/11; Données fournies par l'Argentine au 16 ^e CCRVDF	Recommandation totale
				rognons		200	100			
				muscle		200	100			
				graisse/peau		200	100			
Oxfendazole (voir febantel, etc.)										Recommandation totale

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Oxytétracycline (voir chlortétracycline, etc.)										Comme pour la chlortétracycline
Phoxime	Phoxime	Oui	CL	foie	porcins	50	10	52 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/12	Recommandation totale
				rognons		50	10			
				muscle		50	10			
				graisse		400	10			
			CG	foie	Ovins, caprins	50	50			
				rognons		50	50			
				muscle		50	50			
				graisse		400	50			
Pirlimycine	Pirlimycine	Oui	CL/MS	foie	bovins	1000	250	62 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/16 - validation supplémentaire avec équipement récent demandée.	Recommandation provisoire
				rognons		400	50			
				muscle		100	50			
				graisse		100	50			
				lait		100	50			
Procaïne benzylpénicilline (voir benzylpénicilline)	Benzylpénicilline	Oui	CL	foie	bovins,	50	5	62 ^e JECFA	Voir benzylpénicilline	Comme pour la benzylpénicilline
				rognons	porcins,	50	5			
				muscle	poules/poulets	50	5			
				graisse		50	5			
Ractopamine	Ractopamine	Oui	CL	foie	bovins	40	5	62 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/16	Recommandation totale
				rognons		90	5			
				muscle		10	5			
				graisse		10	5			
				foie	porcins	40	5			
				rognons		90	5			
				muscle		10	5			
				graisse		10	5			
Sarafloxacin	Sarafloxacin	Oui	CL	foie	poules/poulets	80	5	50 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et	Recommandation totale

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				rognons		80	5		agriculture 41/11	
				muscle		10	5		NOTE: pour une méthode réglementaire pour la volaille et le poisson fournie au CCRVDF contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France.	
				graisse		20	5			
				foie	dinde	80	5			
				rognons		80	5			
				muscle		10	5			
				graisse		20	5			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Spectinomycine	Spectinomycine	Oui	CL	foie rognons muscle graisse lait	bovins	2000	100	50 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/11; voir aussi le rapport de la 12 ^e session du CCRVDF: méthode publiée par l'Institut fédéral allemand pour la protection de la santé des consommateurs et pour la médecine vétérinaire, applicable aux résidus de spectinomycine dans les muscles, rognons, foie et graisse de veaux, porcins, poules et poulets, ainsi que dans les œufs.	Recommandation totale
						5000	100			
						500	100			
						2000	100			
						200	100			
				foie rognons muscle graisse	porcins	2000	100			
						5000	100			
						500	100			
						2000	100			
						2000	100			
				foie rognons muscle graisse	ovins	2000	100			
						5000	100			
						500	100			
						2000	100			
						2000	100			
				foie rognons muscle graisse	Poulets/poules	2000	100			
						5000	100			
500	100									
2000	100									
2000	100									
Œufs		2000	250	42 ^e JECFA	FAO Alim.nutrition et agr. 41/6; autre méthode de validation pour l'analyse de tissus fournie dans FAO					

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									Al.nut. et ag. 41/11	

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Spiramycine	Somme de spiramycine et de néospiramycine	Oui	CL	foie	bovins	600	62.5	Données fournies au CCRVDF; 43° et 47° JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/7 et 41/9; données (1 labo) fournies au CCRVDF pour CL; le 47° JECFA a examiné l'inhibition de la prolifération microbiologique et les méthodes CL ; NOTE: pour les méthodes réglementaires fournies au CCRVDF pour les tissus musculaires, contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France.	Recommandation totale
				rognons		300	30			
				muscle		200	30			
				graisse		300	47			
		Oui	inhibition de la prolifération microbienne	lait		200	62	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/7; LQ indiquée pour le dosage d'inhibition de la prolifération microbiologique en utilisant ATCC 9341 comme indicateur.	Recommandation provisoire	
		Oui	CL	foie	porcins	600	300	47° JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9	Recommandation totale
			rognons	300		300				
			muscle	200		100				
			graisse	300		115				
				foie	Poulets/poules	600	100	43° JECFA	FAO Alimentation, nutrition et	
			rognons	800		200				

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
				muscle graisse		200 300	50 75		agriculture 41/7; méthode confirmée par le 47 ^e JECFA, FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9.	
Streptomycine (voir dihydrostreptomycine et streptomycine)									FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/14; voir aussi Gerhardt, G.C., Salisbury, C.D.C., et MacNeil, J.D. (1994) <i>J. AOAC Int.</i> 77: 334-337; données fournies au CCRVDF par le Canada, 2 ^e vérification de performance de laboratoire rapportée par le Royaume-Uni.	Recommandation totale

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Sulfadimidine	Sulfadimidine	Oui	TCL	foie	bovins	100	20	Données fournies au CCRVDF par les É.-U. et le Canada.	AOAC Official Method 983.31: Sulfonamide Residues in Animal Tissues. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD. (method extension). AOAC Official Method 992.21 : Sulfamethazine Residues in Raw Bovine Milk. (1996). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition, Supplement March 1996</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD.	Recommandation totale
				rognons		100	20			
				muscle		100	20			
		Oui	CL	lait		25	10	Données fournies au CCRVDF par les É.-U.	Recommandation totale	
		Oui	TCL	foie	porcins	100	20	Données fournies au CCRVDF par les É.-U.	AOAC Official Method 983.31: Sulfonamide Residues in Animal Tissues. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition</i> . AOAC International, Gaithersburg, MD.	Recommandation totale
				rognons		100	20	Données fournies au CCRVDF par les É.-U. et le Canada.	AOAC Official Method 983.31: Sulfonamide Residues in Animal Tissues. (1995). <i>AOAC Official</i>	Recommandation totale

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
									<i>Methods of Analysis, 16th edition. AOAC International, Gaithersburg, MD. (method extension).</i>	
									1. AOAC Official Method 983.31: Sulfonamide Residues in Animal Tissues. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition. AOAC International, Gaithersburg, MD.</i>	
			TCL, CL	muscle		100	20	1. Données fournies au CCRVDF par les É.-U. 2. Données fournies au CCRVDF par l'Allemagne.	2. Malisch, R., Bourgeois, B. et Lippold, R. (1992). <i>Deutsch. Lebensm. Rdsch.</i> 88: 205-216	Recommandation totale
		Oui	TCL	foie	ovins	100	20	Données fournies au CCRVDF par les É.-U. et le Canada.	AOAC Official Method 983.31: Sulfonamide Residues in Animal Tissues. (1995). <i>AOAC Official Methods of Analysis, 16th edition. AOAC International, Gaithersburg, MD. (method extension).</i>	Recommandation totale
				rognons		100	20			
				muscle		100	20			
		Oui	TCL	foie	volaille	100	20	Données (dinde, canard) fournies au CCRVDF par les É.-U.	AOAC Official Method 983.31: Sulfonamide Residues in Animal Tissues. (1995). <i>AOAC Official Methods of</i>	Recommandation totale
				rognons		100	20			
				muscle		100	20	Extension aux		

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
								poulets : É.-U. et Canada.	<i>Analysis, 16th edition.</i> AOAC International, Gaithersburg, MD.	
Tétracycline (voir chlortétracycline, oxytétracycline, tétracycline)	Médicament apparenté, seul ou en combinaison	Oui	CL						Voir Chlortétracycline, Oxytétracycline, Tétracycline (ci-dessus).	Comme pour la chlortétracycline

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
Thiabendazole	Somme du thiabendazole et du 5-hydroxythiabendazole	Oui		foie	bovins	100		Info fournie au 13 ^e CCRVDF	NOTE: pour la méthode réglementaire fournie au CCRVDF par l'Australie, contacter Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australie. NOTE: pour la méthode réglementaire fournie au CCRVDF contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France	Recommandation provisoire
		Oui		lait		100		Info fournie au 13 ^e CCRVDF	NOTE: pour la méthode réglementaire fournie au CCRVDF par l'Australie contacter Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australie. NOTE: pour la méthode réglementaire fournie au CCRVDF par l'Australie contacter Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australie.	Recommandation provisoire
		Oui		foie	porcins	100		Info fournie au 13 ^e CCRVDF	NOTE: pour la méthode réglementaire fournie au CCRVDF par l'Australie contacter Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australie.	Recommandation provisoire
		Oui		foie	ovins	100		Info fournie au 13 ^e CCRVDF	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9	Recommandation provisoire
Tilmicosine	Tilmicosine	Oui	CL	foie	bovins	1000	50	47 ^e JECFA		Recommandation provisoire

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
		Oui	CL	rognons		300	10		Chan, W., Gerhardt, G.C., & Salisbury, C.D.C. 1994. <i>J. AOAC Int.</i> 77:331-333. NOTE: Pour une autre méthode réglementaire pour le tissu musculaire fournie au CCRVDF contacter AFSSA-LERMVD, Javene, BP090203-35302, Fougères, France.	Recommandation totale
				muscle		100	10	Données fournies au CCRVDF par le Canada; données de 2 ^e laboratoire fournies par le Royaume-Uni.		
		Oui	CL	graisse		100	50	47 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9	
				foie	porcins	1500	20			
		Oui	CL	rognons		1000	10	Données fournies au CCRVDF par le Canada; données de 2 ^e laboratoire fournie par le Royaume-Uni	Chan, W., Gerhardt, G.C., & Salisbury, C.D.C. 1994. <i>J. AOAC Int.</i> 77:331-333.	
				muscle		100	10			
		Oui	CL	graisse		100	20	47 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9	
				foie	ovins	1000	50			
		Oui	CL	rognons		300	10	Données fournies au CCRVDF par le Canada; données de 2 ^e laboratoire fournie par le Royaume-Uni	Chan, W., Gerhardt, G.C., & Salisbury, C.D.C. 1994. <i>J. AOAC Int.</i> 77:331-333.	
				muscle		100	10			
		Oui	CL	graisse		100	50	47 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9	

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
			CL	lait		50	50	47 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/9: LQ est habituellement au moins 1/2 la LMR – validation de la méthode recommandée à 25 µg/kg .	Recommandation provisoire
Acétate de trenbolone	β-Trenbolone (foie)	Oui	CL	foie	bovins	10		Données fournies au 15 ^e CCRVDF par le Canada	MacNeil, J.D., Reid, J.A., Neiser, C.D. & Fesser, A.C.E. (2003). <i>J. AOAC Int.</i> 86: 916-924.	Recommandation provisoire
	α-Trenbolone (muscle)			muscle		2				
Trichlorfon (métrifonate)	Trichlorfon	Oui	CG/MS	foie	bovins	50	50	54 ^e JECFA	FAO Alimentation, nutrition et agriculture 41/13; les LMR pour les tissus sont basées sur LQ de la méthode - aucun résidu n'a été détecté dans les tissus dans les études de diminution..	Recommandation totale
				rognons		50	50			
				muscle		50	50			
	graisse	50	50							
lait	50	25								
Triclabendazole		Oui	CL	foie	bovins	300	20-50	Données fournies au CCRVDF par la Suisse.	Martí, A.M., Mooser, A.E., et Koch, H. (1990). <i>J. Chromatogr.</i> 498: 145-157. Données fournies au CCRVDF pour la performance de la méthode pour les foies, rognons et tissus musculaires de porcins.	Recommandation provisoire
				rognons		300	20-50			
	5-Chloro-6-(2',3'-dichlorophenoxy)-benzimidazole-2-one			muscle		200	20-50			

Substance	Résidu marqueur	Méthode recommandée	Technique	Tissu	Espèce	LMR (µg/kg)	LC ou LQ (µg/kg)	Vérfié par	Référence	État d'avancement de la méthode
NOTE: Pour la méthode réglementaire pour les résidus de triclabendazole dans le foie de bovines et d'ovins fournie au CCRVDF par l'Australie, contacter Amdel. 36-40 Halloran St., Lilyfield NSW 2040, Australie.										
Zeranol	Zéranol	Oui	CG/MS	foie	bovins	10	0.5	Données fournies au CCRVDF par les É.- U. et le Canada.	Chemistry Laboratory Guidebook. United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Science Program, Washington, D.C. Résultats de tests multilaboratoires fournis au CCRVDF pour examen.	Recommandation totale
				muscle		2	0.5			

Annexe XI

**LISTE PRIORITAIRE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POUR ÉVALUATION
OU RE-ÉVALUATION PAR LE JECFA**

Nom du composé	Question (s) posée(s)	Disponibilité des données	Proposées par	Observations
Dexaméthasone	Demande de recommandation de LMR pour les bovins (tissus, lait), les chevaux (tissus) et les porcins (tissus).	Le Canada peut fournir une méthode ¹ .	Canada	Précédemment évalué lors de la 50 ^e session du JECFA, qui avait alors établi des LMR provisoires. Besoins en données minimaux (méthode analytique).
Tylosine	Demande d'établissement d'une DJA et de recommandation de LMR pour la volaille (tissus, œufs), les porcins (tissus), les bovins (tissus) et le miel.	Données supplémentaires disponibles début 2008.	Allemagne	Précédemment évalué lors de la 38 ^e session du JECFA.
Kanamycine	Demande d'établissement d'une DJA et de recommandation de LMR pour les bovins (tissus, lait), les ovins (tissus, lait), la volaille (tissus) et les porcins (tissus)	Certaines données microbiologiques en provenance de Corée, les autres restent inconnues ¹ .	Corée	Jamais évalué par le JECFA.
Avilamycine	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour la volaille (tissus), les porcins (tissus) et les lapins (tissus).	L'entreprise a déclaré que les données relatives à la volaille, aux porcins et aux lapins seront disponibles en 2008.	Brésil	Jamais évalué par le JECFA.
Bacitracine	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour la volaille (tissus) et les porcins (tissus).	Inconnue ¹ .	Brésil	Précédemment évalué lors de la 12 ^e session du JECFA en 1968.
Flavophospholipol	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour la volaille (tissus) et les porcins (tissus).	Inconnue ¹ .	Brésil	Jamais évalué par le JECFA.

¹ Le type de données et leur date de disponibilité seront confirmés par le secrétariat du JECFA en juillet 2006.

Nom du composé	Question (s) posée(s)	Disponibilité des données	Proposées par	Observations
Nitrofuranes ²	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour les bovins, les porcins, la volaille, le poisson et les crevettes – pour tous les tissus concernés (tissus, œufs, lait) et le miel.	Inconnue ¹ .	France	La furazolidone et la nitrofurazone ont été précédemment évaluées lors de la 40 ^e session du JECFA en 1993. Inclure les nitrofuranes dans l'Annexe III du rapport émis par le groupe de travail afin d'élaborer des recommandations relatives aux médicaments vétérinaires dépourvus de DJA/LMR.
Vert Malachite	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour le poisson (tissus).	Certaines données générales sont disponibles ¹ .	Allemagne	Jamais évalué par le JECFA.
Tilmicosine	Demande de recommandation de LMR pour les ovins (lait).	De nouvelles données sont disponibles.	États-Unis	Précédemment évalué lors de la 54 ^e session du JECFA.
Xylazine	Demande d'établissement de DJA et de recommandation de LMR pour les bovines (tissus, lait) et les cervidés (tissus).	De nouvelles données sont disponibles.	Allemagne Nouvelle-Zélande	Précédemment évalué lors de la 47 ^e session du JECFA mais aucune DJA ou LMR n'a été établie.

² Tous les composés comprenant un groupe 5-nitro intact.