

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 7.1 de l'ordre du jour

CX/RVDF 26/28/7

Janvier 2026

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS

Vingt-huitième session

23-27 mars 2026

Minneapolis, Minnesota (États-Unis d'Amérique)

EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES

EXTRAPOLATION DES LMR AUX CAMÉLIDÉS DANS DIFFÉRENTS TISSUS: albendazole, ivermectine et oxytétracycline

(à l'étape 4)

(préparées par le Groupe de travail électronique présidé par le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord, et coprésidé par le Costa Rica)

Les membres et observateurs du Codex désireux d'émettre des observations sur les LMR extrapolées aux camélidés dans différents tissus, telles que présentées à l'annexe I, devraient le faire en suivant les indications présentées dans la lettre circulaire CL 2026/11-RVDF, disponible sur le site internet du Codex/Lettres circulaires¹ ou CCRVDF/Lettres circulaires apparentées².

INTRODUCTION

1. La 27^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF, 2024) a établi le groupe de travail électronique (GTE) dédié à l'extrapolation afin d'examiner les demandes des membres du Codex en lien avec l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires.
2. Le mandat du GTE comprenait deux axes de travail.
3. Le premier axe de travail consistait à établir des critères d'extrapolation des limites maximales de résidus (LMR) établies à d'« autres abats comestibles ».
4. Le second axe de travail consistait à examiner les demandes des membres du Codex en lien avec l'extrapolation des LMR établies à d'autres espèces, conformément aux critères établis, qui ont été ajoutées dans la partie V de la liste prioritaire.
5. Le présent document couvre le second axe de travail.

MANDAT

6. Le GTE devrait³:
 - prendre en considération toute désignation en vue d'une extrapolation susceptible d'être reçue au titre de la partie V de la liste prioritaire, en s'appuyant sur les critères d'extrapolation établis.
 - Le GTE pourrait envisager de proposer des améliorations aux critères, le cas échéant.

PROCESSUS DE TRAVAIL: PARTICIPATION ET MÉTHODOLOGIE

7. Trente-cinq membres du Codex et deux observateurs se sont inscrits pour participer au GTE. La liste complète

¹ <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/fr/>

² <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee-detail/related-circular-letters/fr/?committee=CCRVDF>

³ [REP24/RVDF17](#), par. 90 (ii), 133, annexe VII, partie V.

des participants figure à l'annexe III.

8. Le 18 mars 2025, les Présidents du GTE ont adressé le premier message aux participants en anglais et en espagnol.
9. Un document introductif a expliqué la manière dont la Présidence concevait les travaux à réaliser, et il a décrit les tâches spécifiques à entreprendre. Deux séries d'observations formulées par les membres du GTE ont suivi, puis une synthèse des travaux entrepris et des conclusions ou recommandations, présentées ci-après. Les documents détaillés et les observations diffusées au sein du GTE sont disponibles dans l'annexe II pour plus d'information.

EXTRAPOLATION DES LMR REÇUES AU TITRE DE LA PARTIE V DE LA LISTE PRIORITAIRE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

10. Les substances suivantes ont été ajoutées à la partie V de la liste prioritaire⁴ pour extrapolation:

Composé	Extrapolation aux
Albendazole	Camélidés (tissus et lait)
Ivermectine	Camélidés (tissus et lait)
Oxytétracycline	Camélidés (tissus et lait)

CRITÈRES ÉTABLIS PAR LA 27^E SESSION DU CCRVDF POUR EXTRAPOLATION AUX CAMÉLIDÉS

11. En ce qui concerne les camélidés, l'extrapolation des LMR peut être cautionnée lorsque les critères suivants sont satisfaits:
- 1) L'extrapolation devrait se faire uniquement entre les mêmes tissus ou produits alimentaires de l'espèce de référence et des espèces concernées (par exemple, de muscle à muscle, de graisse à graisse, etc.).
 - 2) Le résidu marqueur constitue le composé initial.
 - Lorsque la substance active est une combinaison de composés homologues, le résidu marqueur peut être considéré comme identique au composé initial s'il s'agit d'un composé homologue qui représente une partie importante de la substance active.
 - 3) Pour les tissus carnés, l'extrapolation des LMR d'espèces de référence aux camélidés devrait être considérée au cas par cas si:
 - soit des LMR identiques ont été établies pour au moins une espèce de ruminants et une espèce de mammifères non ruminants sur la base des recommandations du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA), et le ratio M:T utilisé par le JECFA est égal à 1 dans tous les tissus pour les espèces de ruminants et de non-ruminants;
 - soit, sur la base des recommandations du JECFA, des LMR identiques ont été établies chez au moins une espèce de ruminants, une espèce de mammifères non ruminants et une espèce aviaire. Le JECFA a utilisé le même ratio M:T pour chaque type de tissu chez les trois espèces.
 - 4) Lorsque les conditions 2 et 3 sont remplies, l'extrapolation d'une LMR pour le lait devrait aussi être prise en considération dans les cas où le ratio M:T utilisé par le JECFA pour le lait est égal à 1.
12. Les informations permettant de déterminer si les substances requises répondent aux critères figurent à l'annexe I.
- Albendazole:**
13. Les membres du GTE sont convenus que l'extrapolation proposée concernant les LMR établies pour l'albendazole aux camélidés **ne répondait pas aux critères** établis par le CCRVDF. Par conséquent, le GTE **ne recommande pas** l'extrapolation des LMR pour l'albendazole aux camélidés.
- Ivermectine:**
14. Les membres du GTE sont convenus que l'extrapolation proposée concernant les LMR établies pour l'ivermectine aux camélidés **ne répondait pas aux critères** établis par le CCRVDF. Par conséquent, le GTE **ne recommande pas** l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine aux camélidés.

Oxytétracycline:

⁴ [REP24/CAC47](#), par. 169, annexe V.

15. Pour l'oxytétracycline, les membres sont convenus que cette substance **répondait aux critères** et qu'elle **pouvait donc être extrapolée** aux camélidés (tissus et lait), sur la base des critères établis par le CCRVDF.
16. En outre, comme l'entrée présente dans le document *Limites maximales de résidus (LMR) et recommandations de gestion des risques (RGR) des résidus des médicaments vétérinaires dans les aliments* (CXM 2-2024) couvre toutes les tétracyclines (tétracycline, chlortétracycline et oxytétracycline) et les inclut dans la DJA et en tant que résidus marqueurs, le GTE recommandera que les trois substances soient extrapolées aux camélidés, car tous les critères sont remplis, et indiquera qu'il n'est plus nécessaire de proposer des entrées distinctes (bien qu'il soit précisé que les LMR établies pour les poissons et les crevettes géantes s'appliquent uniquement à l'oxytétracycline).
17. **Remarque:** Comme la tétracycline et la chlortétracycline n'ont pas été ajoutées à la liste prioritaire, il est possible que le CCRVDF n'accepte pas les recommandations d'extrapolation de leurs LMR aux camélidés. Dans ce cas, il sera recommandé que le CCRVDF les ajoute pour extrapolation dans la partie V de la liste prioritaire le plus rapidement possible.

RÉSUMÉ DES POINTS CLÉS DE DISCUSSION

18. La Présidence a demandé aux participants de s'interroger sur la possibilité ou la nécessité de modifier l'un des critères établis pour extrapolation des LMR aux camélidés, afin de permettre l'extrapolation de LMR pour des substances telles que l'ivermectine (utilisée chez de nombreuses espèces à l'échelle mondiale) aux camélidés. Cependant, les membres sont convenus que la modification des critères ne devait pas être proposée au CCRVDF. En effet, aucune modification raisonnable ne laissait entendre une extrapolation des LMR établies pour l'ivermectine aux camélidés.
19. Un membre a évoqué le fait que la composition du lait pouvait grandement différer d'une espèce à l'autre. Ses craintes portaient sur les composés liposolubles qui peuvent s'accumuler dans les graisses du lait. Cependant, l'extrapolation des LMR à d'autres espèces ne nécessite pas de données autres que celles publiées par le JECFA et le CCRVDF, ou mises publiquement à disposition d'une autre façon. Cette approche est basée sur le risque et ne peut pas toujours être parfaite. Une préoccupation concernait le fait que l'extrapolation de LMR pouvait entraîner des périodes de retrait prolongées pour des produits alimentaires fabriqués à partir de certaines espèces, comme le lait. Cependant, lorsque les critères d'extrapolation établis sont respectés, le procédé garantit la sécurité sanitaire des consommateurs et permet des échanges commerciaux plus fluides entre les membres. La durée de la ou des périodes de retrait ne peut pas constituer un critère d'extrapolation, car des données supplémentaires seraient alors nécessaires, et la définition des périodes de retrait relèverait de la compétence des autorités locales. En ce qui concerne les LMR à établir pour des espèces spécifiques, les données pertinentes devraient être fournies au JECFA pour évaluation.

CONCLUSION

20. Le GTE a rempli les missions définies dans son mandat. Les résultats de ses travaux sont détaillés à l'annexe I. Pour plus d'informations, l'annexe II présente une synthèse des discussions de GTE, y compris les observations et les réponses de la Présidence du GTE. Ces informations complémentaires offrent de précieux éclairages qui permettent de clarifier le procédé ainsi que les justifications sous-tendant l'extrapolation des limites maximales de résidus (LMR) aux camélidés, comme indiqué dans l'annexe I.

RECOMMANDATIONS

21. Les membres et observateurs du Codex sont invités à examiner:
 - i. les recommandations d'extrapolation des LMR aux camélidés dans différents tissus, comme présenté à l'annexe I, sur la base des considérations exposées dans les paragraphes 13-17 de ce document, à des fins de recueil d'observations et d'examen par la 28^e session du CCRVDF.

ANNEXE I**EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AUX CAMÉLIDÉS DANS DIFFÉRENTS TISSUS:****albendazole, ivermectine et oxytétracycline****(pour recueil d'observations à l'étape 3)****RECOMMANDATION 1: Extrapolation des LMR pour l'albendazole aux camélidés.**

- 1.1 L'extrapolation des LMR établies pour l'albendazole dans les tissus comestibles et le lait des bovins et des ovins aux camélidés n'a pas été cautionnée.

ALBENDAZOLE	LMR en vigueur	
		Bovins et ovins (µg/kg)
Produit	Muscle	100
	Foie	5 000
	Rognons	5 000
	Graisse	100
	Lait	100
Le résidu marqueur est-il le composé initial?	Non. Le résidu marqueur est le 2-amino-benzimidazole, un métabolite de l'albendazole commun aux bovins, aux ovins, aux rats et aux souris. Pour calculer les résidus totaux dans le foie, la concentration du résidu marqueur est multipliée par 5 pour les bovins et par 6 pour les ovins. La méthode d'établissement des LMR pour les autres tissus comestibles à partir des informations disponibles n'est pas claire. Il en va de même pour le recours éventuel aux mêmes calculs concernant chaque tissu comestible.	
Des LMR identiques ont-elles été fixées pour au moins une espèce de ruminants et une espèce de mammifères non ruminants sur la base des recommandations du JECFA?	La réponse n'est pas claire – le rapport du JECFA (voir Informations concernant le médicament vétérinaire CODEXALIMENTARIUS FAO-OMS) est consacré aux bovins et aux ovins, mais le site web indique «non spécifiée» dans la colonne Espèce. La page consacrée à l'extrapolation (LMR extrapolées CODEXALIMENTARIUS FAO-OMS) ne mentionne pas l'albendazole. On peut donc supposer que seuls les bovins et les ovins disposent de LMR établies.	
Le JECFA a-t-il utilisé un ratio M:T égal à 1 chez les deux espèces?	Non. Le ratio M:T dans le foie de bovins s'élève à 0,2, tandis que le ratio M:T dans le foie d'ovins s'élève à 0,17. Les ratios M:T pour les autres tissus comestibles n'ont pas été décrits dans les informations disponibles.	
Des LMR identiques ont-elles été fixées pour au moins une espèce de ruminants, une espèce de mammifères non ruminants et une espèce aviaire?	Non. Aucune donnée ne semble disponible pour les espèces autres que les bovins et les ovins (ruminants).	
Le JECFA a-t-il utilisé le même ratio M:T pour chaque type de tissu chez les trois espèces?	Non applicable (voir ci-avant).	
Les LMR peuvent-elles être	Non.	

extrapolées aux camélidés?	
LMR proposées:	Aucune LMR n'est proposée.

RECOMMANDATION 2: Extrapolation des LMR pour l'ivermectine aux camélidés.

2.1 L'extrapolation des LMR établies pour l'ivermectine dans les tissus comestibles de bovins, d'ovins, de caprins et de porcins, ainsi que dans le lait des bovins et des ovins, aux camélidés n'a pas été cautionnée.

IVERMECTINE	LMR en vigueur			
		Bovins (µg/kg)	Ovins et caprins (µg/kg)	Porcins (µg/kg)
Produit	Muscle	30	30	15
	Foie	800	60	30
	Rognons	100	20	20
	Graisse	400	100	50
	Lait	10	Non établie	Non établie
Le résidu marqueur est-il le composé initial?	Oui (lorsque la substance active est une combinaison de composés homologues, le résidu marqueur peut être considéré comme identique au composé initial s'il s'agit d'un composé homologue représentant une partie importante de la substance active).			
Des LMR identiques ont-elles été fixées pour au moins une espèce de ruminants et une espèce de mammifères non ruminants sur la base des recommandations du JECFA?	Non. Les LMR pour les bovins ne sont pas identiques aux LMR pour les ovins et les caprins. Il en va de même pour les porcins.			
Le JECFA a-t-il utilisé un ratio M:T égal à 1 chez les deux espèces?	Non applicable, car les LMR diffèrent.			
Des LMR identiques ont-elles été fixées pour au moins une espèce de ruminants, une espèce de mammifères non ruminants et une espèce aviaire?	Non. Les LMR pour les bovins ne sont pas identiques aux LMR pour les ovins et les caprins. Il en va de même pour les porcins. Aucune LMR n'est établie pour les espèces aviaires.			
Le JECFA a-t-il utilisé le même ratio M:T pour chaque type de tissu chez les trois espèces?	Non applicable, car les LMR diffèrent.			
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux camélidés?	Non.			
LMR proposées:	Aucune LMR n'est proposée.			

RECOMMANDATION 3: Extrapolation des LMR pour l'oxytétracycline aux camélidés.

- 3.1 Les LMR établies pour l'oxytétracycline dans les tissus comestibles de bovins, d'ovins, de porcins et de volailles, ainsi que dans le lait des bovins et des ovins, peuvent être extrapolées aux camélidés.
- 3.2 Conformément à la recommandation 3.1, les LMR établies pour la tétracycline et la chlortétracycline dans les tissus comestibles de bovins, d'ovins, de porcins et de volailles, ainsi que dans le lait des bovins et des ovins, peuvent être extrapolées aux camélidés.

OXYTÉTRACYCLINE	LMR en vigueur	
		Bovins, ovins, porcins et volailles (µg/kg)
Produit	Muscle	200
	Foie	600
	Rognons	1 200
	Graisse	Non établie
	Lait (bovins et ovins)	100
Le résidu marqueur est-il le composé initial?	Oui. Le résidu marqueur représente la somme de la tétracycline, de l'oxytétracycline et de la chlortétracycline.	
Des LMR identiques ont-elles été fixées pour au moins une espèce de ruminants et une espèce de mammifères non ruminants sur la base des recommandations du JECFA?	Oui.	
Le JECFA a-t-il utilisé un ratio M:T égal à 1 chez les deux espèces?	Oui.	
Des LMR identiques ont-elles été fixées pour au moins une espèce de ruminants, une espèce de mammifères non ruminants et une espèce aviaire?	Oui.	
Le JECFA a-t-il utilisé le même ratio M:T pour chaque type de tissu chez les trois espèces?	Oui.	
Les LMR peuvent-elles être extrapolées aux camélidés?	Oui.	
LMR proposées*:	Muscle	200 µg/kg
	Foie	600 µg/kg
	Rognons	1 200 µg/kg
	Lait	100 µg/kg

* Comme les mêmes critères sont également respectés pour la tétracycline et la chlortétracycline (et comme le résidu marqueur représente la somme des trois composés), il est également recommandé d'extrapoler les LMR établies pour la tétracycline et la chlortétracycline aux camélidés (tissus comestibles et lait).

ANNEXE II

Documents communiqués et observations recueillies auprès des participants, y compris les observations et les réponses de la Présidence du GTE pendant les discussions menées dans le cadre du GTE

(pour information)

Série 1:**Première liste de questions pour le GTE:**

1. Êtes-vous d'accord avec les projets d'évaluation ci-avant et leurs conclusions?
2. Pouvez-vous proposer d'autres critères ou des modifications à apporter aux critères actuellement approuvés, afin de permettre l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine aux camélidés, tout en préservant la sécurité sanitaire des consommateurs?

	Réponses				
État membre ou organisation	Brésil	Union européenne	Royaume d'Arabie saoudite	États-Unis d'Amérique	Nouvelle-Zélande
Questions:					
Êtes-vous d'accord avec les projets d'évaluation et leurs conclusions?	Oui, le Brésil est d'accord avec les projets d'évaluation et leurs conclusions.	Nous cautionnons les conclusions présentées par la Présidence. En ce qui concerne l'albendazole, le Secrétariat du JECFA pourrait être invité à clarifier le terme «non spécifiée».	Oui, l'Arabie saoudite est d'accord avec les projets d'évaluation et leurs conclusions pour l'albendazole et l'ivermectine. La conclusion stipulant que l'albendazole ne répond pas aux critères d'extrapolation est appropriée. Le résidu marqueur n'est pas le composé initial, et les ratios M:T diffèrent d'une espèce à l'autre. En outre, les données se limitent aux ruminants, et la cohérence requise entre les espèces n'est pas établie. La conclusion selon laquelle l'ivermectine ne peut actuellement pas être extrapolée aux camélidés est justifiée.	Les États-Unis d'Amérique sont d'accord avec le fait que l'albendazole ne répond pas aux critères d'extrapolation définis par le CCRVDF, et que les LMR en vigueur ne peuvent donc pas être extrapolées aux camélidés. Les États-Unis d'Amérique sont d'accord avec le fait que l'ivermectine ne répond pas aux critères d'extrapolation définis par le CCRVDF, et que les LMR en vigueur ne peuvent donc pas être extrapolées aux camélidés. Les États-Unis d'Amérique sont d'accord avec le fait que l'oxytétracycline répond à tous les critères définis par le CCRVDF pour l'extrapolation des LMR aux tissus comestibles et au lait de camélidés. Les États-Unis d'Amérique sont d'accord avec le projet de recommandation visant à extrapoler les LMR pour l'oxytétracycline chez les bovins, les ovins, les porcins et les	Oui dans l'ensemble, malgré une observation relative à l'extrapolation pour le lait: l'impact de la composition du lait pour l'extrapolation des LMR du lait a-t-il été pris en considération, en particulier lorsque le composé est liposoluble et donc susceptible de s'accumuler dans les graisses du lait? La composition du lait de certaines espèces mineures est très différente de celle du lait de bovins. Par conséquent, l'extrapolation de composés liposolubles risque de sous-estimer ou

	Réponses				
État membre ou organisation	Bésilil	Union européenne	Royaume d'Arabie saoudite	États-Unis d'Amérique	Nouvelle-Zélande
Questions:					
			<p>Malgré le fait que le résidu marqueur soit le composé initial, les LMR diffèrent grandement entre les espèces ruminantes et les espèces non ruminantes. Aucun ratio M:T cohérent ne semble évident entre les espèces. Aucune donnée sur les espèces aviaires ne permet de cautionner l'extrapolation. Nous ne sommes pas d'accord avec la conclusion relative à l'oxytétracycline. Il est peut-être nécessaire de tenir compte de la période de retrait chez les camélidés.</p>	<p>volailles aux espèces de camélidés.</p> <p>Les États-Unis d'Amérique sont également d'accord, en principe, avec le projet de recommandation d'extrapolation des LMR pour la tétracycline et la chlortétracycline chez les bovins, les ovins, les porcins et les volailles aux espèces de camélidés, mais ils souhaitent obtenir des éclaircissements sur la possibilité réelle d'autoriser une telle extrapolation à l'heure actuelle, car ces composés spécifiques n'ont pas été ajoutés à la partie V de la liste prioritaire. Pour étayer l'extrapolation proposée, il convient de noter que, dans le document CXM 2-2024, l'entrée correspondant à la LMR est répertoriée sous CHLORTÉTACYCLINE/OXYTÉTACYCLINE/TÉTACYCLINE, et comme observé par la Présidence et la Coprésidence du GTE, le résidu marqueur représente la somme des trois composés. Par conséquent, on pourrait justifier qu'avec l'ajout de l'oxytétracycline à la liste prioritaire, le CCRVDF a inclus la chlortétracycline et la tétracycline par défaut.</p>	<p>de surestimer les résidus dans le lait d'autres espèces.</p>
Pouvez-vous proposer d'autres critères ou des modifications à apporter aux	Pas d'autres observations.	Il pourrait être envisagé d'extrapoler l'ensemble de LMR le plus prudent. Dans le cas présent, il s'agirait	Aucune réponse n'a été fournie.	Aucune réponse à l'heure actuelle.	Pour le point 2, sachant que le résidu marqueur est le composé initial: le résidu marqueur devrait être celui établi pour l'espèce à partir

	Réponses				
État membre ou organisation	Brésil	Union européenne	Royaume d'Arabie saoudite	États-Unis d'Amérique	Nouvelle-Zélande
Questions:					
critères actuellement approuvés, afin de permettre l'extrapolation des LMR pour l'ivermectine aux camélidés, tout en préservant la sécurité sanitaire des consommateurs?		des LMR établies pour les porcins. Ces valeurs peuvent être considérées comme sûres, car même si elles sont inférieures à 1, le ratio M:T pour l'ivermectine est plus ou moins similaire chez toutes les espèces de mammifères. Cette approche présente néanmoins un inconvénient: elle nécessiterait des périodes de retrait prolongées.			de laquelle les données sont extrapolées, et non celui du composé initial par défaut. En s'appuyant sur l'exemple de l'albendazole dans le document, le 2-amino-benzimidazole s'avère commun aux bovins, aux ovins, aux rats et aux souris. Par conséquent, l'extrapolation aux caprins attirerait le même métabolite que le résidu marqueur, plutôt que l'albendazole initial. Logiquement, si les données sont assez représentatives pour permettre une extrapolation à une espèce ou un produit supplémentaire, la définition du résidu commun devrait l'être aussi.

Débat:***Albendazole:***

Les membres du GTE sont convenus que la proposition d'extrapolation des LMR pour l'albendazole aux camélidés ne répondait pas aux critères établis par le CCRVDF. Par conséquent, le GTE ne recommande pas l'extrapolation de l'albendazole aux camélidés à ce stade.

Un membre a suggéré que le GTE demande au Secrétariat du JECFA de clarifier le terme d'espèce «non spécifiée».

La Présidence a contacté le Secrétariat du JECFA sur ce point. La base de données du JECFA sur les médicaments vétérinaires indique que les LMR ont été recommandées pour les bovins et les ovins (<https://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-vetdrugs/details/fr/c/5/>). Le rapport du JECFA <https://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/Home/Chemical/478> a également été étudié. Il fait uniquement référence aux bovins et aux ovins.

La Présidence a aussi contacté le Secrétariat du Codex pour obtenir des informations complémentaires à ce sujet.

Si, comme cela semble être le cas, l'entrée «non spécifiée» est une erreur et doit être remplacée par «bovins et ovins», l'albendazole ne répond pas aux critères d'extrapolation. Si le CCRVDF a déjà fixé que l'entrée concerne toutes les espèces productrices d'aliments, aussi peu probable que soit ce scénario, cela inclurait déjà les camélidés, et aucune extrapolation ne serait requise.

Un membre a proposé que le critère n° 2 (selon lequel le résidu marqueur constitue le composé initial) puisse être modifié de sorte que, si des métabolites communs sont utilisés en tant que résidus marqueurs pour toutes les espèces à partir desquelles les LMR ont été extrapolées, ces mêmes résidus marqueurs pourraient être utilisés pour les espèces auxquelles les LMR ont été extrapolées.

Observation de la Présidence:

La plupart des substances médicamenteuses présentent des métabolites communs chez plusieurs espèces. Cependant, c'est la proportion relative de ces métabolites qui est prise en considération lors de l'établissement des LMR. Lorsque les proportions changent (M:T), les LMR changent également. Par conséquent, les différentes substances n'ont pas toujours les mêmes LMR pour l'ensemble des espèces. Comme pour l'albendazole, les ratios M:T diffèrent chez les bovins et les ovins. Cela montre une variabilité pharmacocinétique entre les espèces. Il est donc moins probable que les espèces auxquelles les LMR sont extrapolées présentent les mêmes proportions de métabolites et la même substance initiale (car ce n'est pas le cas pour les espèces à partir desquelles les LMR sont extrapolées). Les critères d'extrapolation ont été établis afin de garantir que le CCRVDF puisse être raisonnablement sûr qu'utiliser les mêmes LMR chez d'autres espèces ne modifierait pas le profil de sécurité sanitaire, pour les consommateurs, des résidus présents dans les aliments fabriqués à partir d'animaux traités.

En outre, certains critères justifiés sur le plan scientifique permettent de déterminer la nécessité d'une évaluation toxicologique des métabolites par le JECFA. Les métabolites ne sont pas tous soumis à une évaluation: seuls ceux présentant des concentrations relatives élevées dans les tissus le sont. Par conséquent, si une nouvelle espèce présente une pharmacocinétique différente pour une substance spécifique, des niveaux plus élevés de métabolites dont la toxicité n'est pas connue peuvent se former et entraîner un risque inconnu pour la sécurité sanitaire des consommateurs.

Il convient aussi de noter que les informations relatives au ratio M:T pour l'albendazole dans les tissus autres que le foie ne sont pas suffisantes.

Ivermectine:

Les membres du GTE sont convenus que la proposition d'extrapolation des LMR pour l'ivermectine aux camélidés ne répondait pas aux critères établis par le CCRVDF. Par conséquent, le GTE ne recommande pas l'extrapolation de l'ivermectine aux camélidés.

Compte tenu de la grande variété de LMR établies pour l'ivermectine, la Présidence du GTE a demandé aux membres du GTE de s'interroger sur l'intérêt éventuel de critères supplémentaires pour permettre l'extrapolation des LMR établies pour l'ivermectine aux camélidés.

Un membre a suggéré d'extrapoler les LMR les plus prudentes aux camélidés, ce qui garantirait la sécurité sanitaire des consommateurs et permettrait le commerce international d'aliments dérivés de camélidés, mais cela a soulevé des craintes concernant la durée potentielle des périodes de retrait nécessaires pour se conformer à de telles LMR. Cette proposition devrait faire l'objet de discussions au sein du GTE (voir la seconde liste de questions destinées au GTE dans la suite de ce document).

Observation de la Présidence:

L'extrapolation des LMR établies chez certaines espèces à des espèces sans LMR établies constitue une approche basée sur le risque permettant d'établir des LMR chez des espèces pour lesquelles le JECFA ou le CCRVDF disposent de moins de données. Les critères d'extrapolation devraient être solides, cohérents et faciles à mettre en œuvre grâce aux informations mises à disposition du CCRVDF. Bien que l'extrapolation des LMR les plus faibles et prudentes aux camélidés dans le cas de l'ivermectine puissent garantir la sécurité sanitaire des consommateurs, elle peut soulever des préoccupations d'ordre commercial.

Le principe des critères établis consiste à permettre une extrapolation soumise à une pharmacocinétique peu variable entre les différentes espèces, ce qui garantit que l'espèce faisant l'objet d'une extrapolation suscite un risque similaire pour les consommateurs que les espèces pour lesquelles des LMR ont déjà été établies. La grande diversité de LMR établies pour l'ivermectine sous-entend une pharmacocinétique potentiellement très variable entre les espèces.

Oxytétracycline:

Pour l'oxytétracycline, l'ensemble des membres – à l'exception d'un seul – a accepté l'extrapolation de cette substance aux camélidés, sur la base des critères définis par le CCRVDF.

Le membre en désaccord a exprimé sa crainte que les périodes de retrait reposant sur ces LMR ne puissent être concrètement mises en place. Il conviendrait de noter que la durée de la période de retrait ne constitue pas un critère d'extrapolation établi des LMR. Pour définir la durée de la période de retrait, il conviendrait de communiquer les données issues d'études portant sur les résidus chez les camélidés au JECFA et au CCRVDF à des fins d'évaluation.

La proposition de la Présidence visant à recommander l'ajout de la tétracycline et de l'oxytétracycline dans l'extrapolation, en raison d'une entrée, de LMR et de résidus marqueurs communs, a reçu un soutien global. Cependant, l'un des membres du GTE a soulevé la question du procédé à adopter. Étant donné que ces substances n'ont pas été incluses dans la partie V de la liste prioritaire, il est possible que cette proposition ne soit pas adoptée pour le moment, et qu'il faille attendre une nomination officielle par un membre du CCRVDF. Néanmoins, la Présidence suggère que le GTE recommande les trois tétracyclines pour extrapolation aux camélidés. Le CCRVDF peut alors accepter ou non cette recommandation.

Observations de la Présidence concernant le lait et les périodes de retrait chez les espèces auxquelles des LMR sont extrapolées:

Un membre a évoqué le fait que la composition du lait pouvait grandement différer d'une espèce à l'autre. C'est sans doute le cas pour les proportions de graisses dans le lait. Les craintes concernent les composés liposolubles qui peuvent s'accumuler dans les graisses du lait. L'extrapolation des LMR à d'autres espèces ne nécessite pas de données autres que celles publiées par le JECFA et le CCRVDF. Cette approche est basée sur le risque et ne peut pas toujours être parfaite. Cela pourrait entraîner des périodes de retrait prolongées pour des produits alimentaires provenant de certaines espèces, comme le lait. Cependant, lorsque les critères d'extrapolation établis sont respectés, le processus garantit la sécurité sanitaire des consommateurs et simplifie les échanges commerciaux entre les membres. La durée de la ou des périodes de retrait en résultant ne peut pas constituer un critère d'extrapolation, car des données supplémentaires seraient requises. En ce qui concerne les LMR à établir pour des espèces spécifiques, le JECFA a besoin des données pertinentes pour mener à bien une évaluation.

Position actuelle du GTE:

1. L'extrapolation des LMR pour l'albendazole et l'ivermectine aux camélidés ne peut pas être recommandée au CCRVDF sur la base des critères actuels.
2. Tous les membres s'accordent à dire que l'oxytétracycline répond à l'ensemble des critères établis pour l'extrapolation des LMR aux camélidés. La recommandation au CCRVDF inclura la tétracycline et la chlortétracycline. Les trois substances sont actuellement regroupées dans une même liste et répondraient toutes aux critères d'extrapolation établis.
3. Il peut être nécessaire de modifier certains critères afin de permettre l'extrapolation de davantage de LMR aux camélidés, tout en garantissant la sécurité sanitaire des consommateurs.

Seconde liste de questions pour le GTE:

- 1) Êtes-vous d'accord avec le fait que la Présidence reflète de manière fidèle la position actuelle du GTE?
- 2) Il a été proposé, quand les LMR déjà établies ne se rejoignent pas chez les différentes espèces, par exemple pour l'ivermectine, que le GTE puisse recommander au CCRVDF d'extrapoler les LMR les plus prudentes (c'est-

à-dire les plus faibles) déjà établies chez certaines espèces aux camélidés.

- a. Pensez-vous que la modification apportée au critère 3 serait appropriée pour la sécurité sanitaire des consommateurs et pour le bon déroulement des échanges commerciaux?
 - b. Si vous êtes d'accord sur ce point, certaines mises en garde devraient-elles être incluses (par exemple, si les LMR les plus prudentes concernent les espèces aviaires, seraient-elles pertinentes chez les camélidés)?
- 3) Souhaitez-vous formuler d'autres observations ou propositions concernant l'un des points susmentionnés?

Série 2:

<p>Question 1 : Êtes-vous d'accord avec le fait que la Présidence reflète de manière fidèle la position actuelle du GTE?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'extrapolation des LMR pour l'albendazole et l'ivermectine aux camélidés ne peut pas être recommandée au CCRVDF sur la base des critères actuels. 2. Tous les membres s'accordent à dire que l'oxytétracycline répond à l'ensemble des critères établis pour l'extrapolation des LMR aux camélidés. La recommandation au CCRVDF inclura la tétracycline et la chlortétracycline. Les trois substances sont actuellement regroupées dans une même liste et répondraient toutes aux critères d'extrapolation établis. 3. Il peut être nécessaire de modifier certains critères afin de permettre l'extrapolation de davantage de LMR aux camélidés, tout en garantissant la sécurité sanitaire des consommateurs. 		
Membre	Réponse	Observation de la Présidence
Brésil	Oui, le Brésil est d'accord.	Merci, bien noté.
Union européenne	Nous approuvons.	Merci, bien noté.
Royaume d'Arabie saoudite	<p>L'Arabie saoudite est d'accord, en principe, avec le statut décrit pour les substances examinées, et apporte les éclaircissements suivants:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Albendazole et ivermectine: <p>À l'heure actuelle, ces substances ne répondent pas aux critères requis pour l'extrapolation aux camélidés. Par conséquent, nous ne pouvons pas cautionner l'extrapolation à cette étape.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oxytétracycline (et, par association, tétracycline et chlortétracycline): <ul style="list-style-type: none"> ○ L'Arabie saoudite soutient, en principe, la poursuite des travaux sur l'extrapolation des LMR pour ces substances chez les camélidés, conformément aux critères actuels du CCRVDF. ○ Cependant, il est nécessaire de mener d'autres évaluations techniques et d'obtenir des informations complémentaires afin de garantir un bon équilibre entre protection des consommateurs et mise en œuvre pratique, avant de prendre une décision finale. ○ L'Arabie saoudite continuera de suivre les discussions techniques au sein du GTE, et apportera d'autres observations lorsque de nouvelles informations seront disponibles. • Futurs ajustements des critères: <p>L'Arabie saoudite estime que certains critères ont peut-être besoin d'être ajustés afin de permettre une extrapolation plus large, mais toujours valable d'un point de vue scientifique, aux camélidés, à condition que la sécurité sanitaire des consommateurs reste la priorité.</p>	Merci, bien noté.

<p>Question 2 : Il a été proposé, quand les LMR déjà établies ne se rejoignent pas chez les différentes espèces, par exemple pour l'ivermectine, que le GTE puisse recommander au CCRVDF d'extrapoler les LMR les plus prudentes (c'est-à-dire les plus faibles) déjà établies chez certaines espèces aux camélidés.</p> <p>a. Pensez-vous que la modification apportée au critère 3 serait appropriée pour la sécurité sanitaire des consommateurs et pour le bon déroulement des échanges commerciaux?</p> <p>b. Si vous êtes d'accord sur ce point, certaines mises en garde devraient-elles être incluses (par exemple, si les LMR les plus prudentes concernent les espèces aviaires, seraient-elles pertinentes chez les camélidés)?</p>		
Membre	Réponse	Observation de la Présidence
Brésil	Non, le Brésil n'approuve pas la finalité des modifications à apporter aux critères, en phase avec les observations de la Présidence sur la grande diversité de LMR établies, qui indique une pharmacocinétique potentiellement très variable entre les différentes espèces.	Merci, bien noté.
Union européenne	<p>Dans le cadre des observations formulées pendant la première série d'observations, l'UE a évoqué la possibilité de tenir compte de l'ensemble de LMR le plus prudent pour l'extrapolation. Cependant, nous reconnaissons qu'une extrapolation menée avec des LMR différentes selon les espèces (comme pour l'ivermectine) introduirait une part supplémentaire d'incertitude. C'est notamment le cas si, comme pour l'ivermectine, le ratio M:T varie aussi d'une espèce à l'autre. Dans cette situation, même l'extrapolation des LMR les plus prudentes pourrait entraîner une exposition inacceptable des consommateurs. Par conséquent, après réflexion, nous ne cautionnons pas la proposition d'extrapolation des LMR les plus prudentes.</p> <p>a. Nous ne soutenons pas la modification proposée pour le critère 3.</p> <p>b. Non applicable.</p>	Merci, bien noté.
Royaume d'Arabie saoudite	<p>L'Arabie saoudite pourrait soutenir, en principe, une modification apportée au critère 3 pour permettre l'extrapolation aux camélidés par le biais des LMR les plus prudentes (les plus faibles) établies chez les mammifères. Cette approche placerait la sécurité sanitaire des consommateurs au premier plan et offrirait une solution pragmatique pour le commerce en l'absence de LMR communes entre les espèces.</p> <p>Cependant, les mises en garde suivantes devraient être prises en considération:</p> <p>Limites en fonction des espèces: Les LMR prudentes devraient être dérivées uniquement des mammifères donneurs. Si les LMR les plus faibles concernent les espèces aviaires, elles ne devraient pas être extrapolées aux camélidés en raison de différences physiologiques et pharmacocinétiques notables.</p> <p>Considérations pharmacocinétiques: Il devrait y avoir une garantie raisonnable selon laquelle le comportement pharmacocinétique lié aux résidus (absorption, répartition, métabolisme, excrétion) ne diffère pas fondamentalement entre l'espèce donneuse et les camélidés.</p> <p>Périodes de retrait: L'application de LMR prudentes peut entraîner des périodes de retrait plus longues. Ce fait devrait être reconnu en tant que mesure de précaution afin de garantir la protection des consommateurs, sans nécessiter de nouvelles données sur les résidus spécifiques chez les</p>	<p>Merci, bien noté. Tous les membres s'accordent à dire que les modifications des critères, et surtout du critère 3, ne devraient pas être recommandées par le GTE.</p> <p>Il conviendrait de noter que le JECFA ou le CCRVDF ne disposent pas de données pharmacocinétiques clés pour comparer les camélidés et les autres mammifères.</p>

	camélidés.	
Question 3 : Souhaitez-vous formuler d'autres observations ou propositions concernant l'un des points susmentionnés?		
Membre	Réponse	Observation de la Présidence
Brésil	Pas d'autres observations.	Merci, bien noté.
Union européenne	Non.	Merci, bien noté.
Royaume d'Arabie saoudite	<p>Oui, voici les observations et les propositions suivantes de l'Arabie saoudite:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Périodes de retrait: Si la définition des périodes de retrait dépasse les critères d'extrapolation actuels, l'Arabie saoudite suggère que le GTE reconnaisse explicitement le fait que les périodes de retrait établies pour les espèces donneuses peuvent ne pas s'appliquer pas directement aux camélidés, en raison des différences potentielles du comportement pharmacocinétique et de la composition du lait. • Procédure: Concernant l'ajout de la tétracycline et de la chlortétracycline, l'Arabie saoudite soutient la justification formulée par la Présidence à propos de l'entrée Codex commune (CXM 2-2024). Si une étape procédurale formelle est requise, l'Arabie saoudite propose que ces composés soient ajoutés à la partie V de la liste prioritaire le plus rapidement possible pour garantir la cohérence et la clarté réglementaire. 	<p>Merci, bien noté.</p> <p>Il est convenu que les périodes de retrait pour une espèce ne s'appliquent pas directement à une autre espèce sans données appropriées confirmant une cinétique des résidus similaire. Comme indiqué, la définition des périodes de retrait relève des autorités nationales et régionales.</p> <p>Il est convenu que des étapes procédurales appropriées devraient être suivies pour l'ajout des deux autres tétracyclines.</p>

ANNEXE III**LISTE DES PARTICIPANTS****Présidence**

United Kingdom
 Sam Fletcher
 Veterinary Medicines Directorate

Coprésidence

Costa Rica
 Heilyn Fernández Carvajal

PAYS MEMBRES
Union africaine John Oppong-Otoo Food Safety Officer Economics, Trade and Marketing Unit Inter African Bureau for Animal Resources
Algérie Dr Asma Ghalmi Member Country Sous-Directrice de la sécurité sanitaire des aliments et contrôle aux frontières.
Argentine Sonia Olga Oliva Member Country SENASA
Australie James Oliver Deller Member Country Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Australie Jeevan Khurana Member Country Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Brésil Giselle Kindlein Other Ministry of Agriculture
Brésil Luana de Castro Oliveira Member Country ANVISA/Brazil
Brésil Mayara Souza Pinto Member Country Ministry of Agriculture and Livestock

<p>Brésil Barbara Agate Borges Cordeiro Member Country Brazilian Ministry of Agriculture and Livestock</p>
<p>Brésil Breno Ferreira Rocha Lima Member Country Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA</p>
<p>Brésil Ligia Lindner Schreiner Member Country ANVISA</p>
<p>Brésil Lucio Akio Kikuchi Member Country Ministry of Agriculture</p>
<p>Brésil Ester Aguiar Member Country Ministry of Agriculture and Livestock - MAPA</p>
<p>Brésil Codexbrasil Codex Secretariat Inmetro</p>
<p>Canada Stephanie Vuong Member Country Health Canada</p>
<p>Chili Claudio Núñez Contardo Member Country Servicio Agrícola y Ganadero</p>
<p>Chine Mrs. Qi ZHAO Member Country China Institute of Veterinary Drug Control</p>
<p>Chine Mrs. Yujie ZHANG Member Country China Institute of Veterinary Drug Control</p>
<p>Chine Mrs. Haihong HAO Member Country Huazhong Agricultural University, College of Veterinary Medicine</p>
<p>Costa Rica Amanda Lasso Cruz Member Country Ministerio de Economía Industria y Comercio</p>

<p>Costa Rica José Pablo Solano Rodriguez Member Country Ministerio de Economía Industria y Comercio</p>
<p>Chypre Popi Kyriakidou Member Country Veterinary Services / Ministry of Agriculture, Rural Development & Environment</p>
<p>Danemark Katja Kragelund Member Country Danish Veterinary and Food Administration</p>
<p>Égypte Reda Mohammad Sayed Member Country Egyptian organisation for standards and quality</p>
<p>Union européenne European Union Codex Contact Point Member Country European Commission</p>
<p>Union européenne Nicholas Jarrett European Medicines Agency Amsterdam</p>
<p>France Michel Laurentie Member Country Laboratoire de référence pour les résidus de médicaments vétérinaires; Anses</p>
<p>France Anne-Marie Jacques Member Country Anses-ANMV</p>
<p>Allemagne Dr Anke Finnah Member Country Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)</p>
<p>Ghana Prof. Richard Dery Suu-Ire Member Country School of Veterinary Medicine, University of Ghana</p>
<p>Ghana Dr. Cheetham Mingle Member Country Research and Nutrition Department Food and Drugs Authority</p>

<p>Guatemala Nelson Ruano Member Country Codex Secretariat VISAR-MAGA</p>
<p>Inde Codex-India Codex Secretariat Food Safety Standards and Authority of India</p>
<p>Inde Abhin C M Member Country Food Safety and Standards Authority of India</p>
<p>Inde Prof (Dr) Alka Rao Member Country Food Safety and Standards Authority of India</p>
<p>Indonésie Dr. drh. Iif Munawaroh Syarifah Member Country PRMPKH</p>
<p>Indonésie Inggarsetya Syah Audini Member Country Indonesian Veterinary Instrument Standard Testing</p>
<p>Israël Dr. Ayelet Leibowitz Member Country Ministry of Agriculture and Rural Development</p>
<p>Italie Vincenza Giuseppina Azzarà Member Country Ministry of Health</p>
<p>Japon Chieko Shioda Member Country Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries</p>
<p>Japon Akiko KOBAYASHI Member Country Consumer Affairs Agency</p>
<p>Malaisie Rohaizan binti Mohd Anuar Member Country Department of Veterinary Services, Malaysia</p>

<p>Nouvelle-Zélande Dr Karen Booth Member Country MPI</p>
<p>Macédoine du Nord Josheski Martin Member Country Food and Veterinary Agency</p>
<p>République de Corée Republic of Korea Codex Secretariat Ministry of Agriculture, Food and Rural Affairs</p>
<p>République de Corée Hyunjin Lim Member Country Ministry of food and drug safety</p>
<p>Arabie saoudite Yasir Alaqil Member Country Saudi Food and Drug Authority</p>
<p>Arabie saoudite Sadeem Aljabr Member Country Saudi Food and Drug Authority</p>
<p>Arabie saoudite Hessa Alarfaj Member Country SFDA</p>
<p>Sénégal Mrs Rosalie Martin Ndew SECK Member country Food Hygiene Office - veterinary services department</p>
<p>Sénégal Mr Matar SEYDI Member Country Veterinary Pharmacy Office</p>
<p>Sénégal Mrs Fatima BA Member Country Food Hygiene Office</p>
<p>Sénégal Mrs Maty DRAME Member Country Veterinary Public Health Division</p>
<p>Sénégal Mr Bocar HANNE Member Country Veterinary Public Health Division</p>

<p>Sénégal Mr Babacar NGOM Member Country Veterinary Public Health Division</p>
<p>Sénégal Mrs Kounady DIOP Member Country Codex Contact Point</p>
<p>Singapour Dr Shen Ping Member Country Singapore Food Agency</p>
<p>Afrique du Sud Penny Campbell Member Country National Department of Health</p>
<p>Espagne Elena Lucas Roldán Member Country AEMPS</p>
<p>Thaïlande Mintra Lukkana Member Country ACFS, Ministry of Agriculture and Cooperatives</p>
<p>Thaïlande Chantisa Areeswate Member Country ACFS, Ministry of Agriculture and Cooperatives</p>
<p>Türkiye Hidayet Bozdoğan Member Country Ministry of Agriculture and Forest</p>
<p>Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Niall Patrick Alan O'Brien Member Country Veterinary Medicines Directorate</p>
<p>Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Callum Harris Member Country Veterinary Medicines Directorate Defra</p>
<p>Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord Rachel Lovelace UK Codex Contact Point Member Country Department for Food, Environment and Rural Affairs</p>

<p>États-Unis d'Amérique Jonathan Greene Member Country U.S. Food and Drug Administration</p>
<p>États-Unis d'Amérique Louis Bluhm Member Country US Department of Agriculture</p>
<p>États-Unis d'Amérique Brandi Robinson Member Country U.S. Food and Drug Administration</p>
<p>États-Unis d'Amérique Alexandra Ferraro Member Country U.S. Codex Office U.S. Department of Agriculture</p>

ORGANISATIONS AYANT LE STATUT D'OBSERVATEUR

HealthforAnimals

Richard J Coulter
Phibro Animal Health Corporation
Observer Organization

Shaina Craige
Elanco Animal Health
Observer Organization