

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 7.2 de l'ordre du jour

CX/RVDF 26/28/8

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)

AUTRES QUESTIONS RELATIVES À L'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS À UNE OU PLUSIEURS ESPÈCES:

DOCUMENT DE TRAVAIL RELATIF À L'EXTRAPOLATION DES LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES AUX TISSUS D'ABATS COMESTIBLES AUTRES QUE LE FOIE ET LES ROGNONS

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

Les membres et observateurs du Codex désireux d'émettre des observations sur les recommandations relatives à l'extrapolation de LMR pour les médicaments vétérinaires aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, telles que présentées à l'Annexe I, sont invités à le faire en suivant les indications figurant dans la lettre circulaire CL 2026/12-RVDF disponible sur le site internet du Codex/Lettres circulaires¹ ou CCRVDF/Lettres circulaires apparentées.²

INTRODUCTION

1. La 27^e session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF, 2024) a créé le groupe de travail électronique (GTE) sur l'extrapolation chargé d'examiner les demandes des membres du Codex concernant l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires.
2. Son mandat comprenait deux axes de travail.
3. Le premier consistait à établir des critères permettant l'extrapolation des LMR établies aux «autres abats comestibles».
4. Le second avait pour but d'examiner les demandes des membres du Codex concernant l'extrapolation des LMR établies à d'autres espèces, conformément aux critères établis, qui avaient été ajoutées à la partie V de la liste prioritaire.
5. Le présent rapport porte sur le premier axe.

MANDAT

6. Le GTE est chargé de³:
 - faire progresser les travaux sur l'extrapolation aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, en conformité avec les débats lors de la 27^e session du CCRVDF:
 - veiller à ce que toute approche d'extrapolation aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons inclue un calcul de l'ingestion des résidus réalisé par le GTE en vue d'en établir l'innocuité pour le consommateur;
 - envisager d'explorer les sources de données utilisées par la JMPR et le JECFA pour tenir compte d'une valeur de consommation estimée pour les autres abats comestibles;

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/RVDF](#), paragraphes 90(i)(a-c) et 90(ii)

- utiliser les données de répartition disponibles chez les animaux afin de confirmer que les tissus les plus appropriés pour l'extrapolation sont les tissus standard avec la LMR la plus élevée, et afin d'évaluer la probabilité de la conformité avec la valeur d'extrapolation proposée.

Remarque: Afin d'aider le GTE dans sa tâche, la 26^e session du CCRVDF a recommandé aux membres du Codex de soumettre leurs données de consommation disponibles pour les abats comestibles aux bases de données GIFT (Outil de données sur la consommation alimentaire individuelle mondiale) de l'Organisation pour l'alimentation et l'agriculture/Organisation mondiale de la Santé et CIFOcOss (Base de données regroupant des statistiques synthétiques sur la consommation alimentaire chronique au niveau individuel) de la FAO/OMS.

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 des participants figure à l'Annexe III.
8. Le 18 mars 2025, la présidence du GTE a adressé aux participants son premier message 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/recommandations, présentées ci-après.
10. Les documents détaillés et les observations diffusées au sein du GTE sont disponibles à l'Annexe II pour plus d'information.

RÉSUMÉ DES POINTS CLÉS DE DISCUSSION

11. La proposition générale du GTE est d'établir des critères d'extrapolation transparents, de fournir des orientations sur la méthode de calcul de l'exposition alimentaire permettant de confirmer que les limites maximales de résidus (LMR) extrapolées sont sans danger pour les consommateurs, puis d'élaborer à l'intention des parties prenantes des orientations sur les modalités d'utilisation des chiffres extrapolés (afin de se concentrer sur les cas où des dépassements seraient identifiés lors de l'inspection des produits). Aucune modification des procédures du Codex ne sera proposée tant que les critères d'extrapolation et les orientations correspondantes n'auront pas été validés.
12. Les critères d'extrapolation proposés ont été affinés de façon que le CCRVDF prenne la LMR établie la plus élevée pour les espèces pour lesquelles l'extrapolation a été demandée, l'utilise dans un modèle de l'apport journalier maximum théorique (AJMT) adapté et compare les résultats avec la dose journalière admissible (DJA). Si l'AJMT est supérieur à la DJA, un modèle de l'apport journalier estimé (AJE) adapté sera utilisé. Si l'AJE est supérieur à la DJA, c'est la deuxième LMR la plus élevée qui sera utilisée dans les modèles, et ainsi de suite. Le premier calcul où soit l'AJMT, soit l'AJE est inférieur à la DJA constitue le point de départ à partir duquel l'extrapolation serait effectuée. Cela permettrait de garantir la protection des consommateurs aux niveaux extrapolés.
13. Les calculs proposés figurent à l'Annexe I.
14. Bien que souhaitable, il n'est pas certain que cette approche puisse garantir l'absence de dépassement de la LMR extrapolée dans les «autres abats comestibles» lorsque les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV). Le GTE doit donc examiner plus en détail les données qui pourraient servir à étayer la recommandation finale.
15. La question de la dénomination des chiffres extrapolés a suscité un débat, la majorité des participants étant favorables (ou ne s'opposant pas) à ce qu'ils soient appelés «niveaux d'action concernant les autres abats» (NAAA) ou simplement «niveaux d'action». L'emploi du terme «LMR» peut prêter à confusion quant à la manière dont ces chiffres devraient être utilisés, par exemple lors de l'autorisation d'un produit, ce qui n'est pas le but recherché.
16. Les chiffres extrapolés ont pour but de faciliter les échanges commerciaux entre les membres et de garantir la sécurité sanitaire des consommateurs. Ils ne doivent pas être employés dans le cadre de l'autorisation des médicaments vétérinaires et ne sont pas destinés à être utilisés dans les plans nationaux de contrôle des résidus.

CONDITIONS GÉNÉRALES RECOMMANDÉES

17. Les conditions générales pour l'établissement de LMR extrapolées aux tissus d'abats comestibles autres que les rognons et le foie sont présentées dans la recommandation 1 de l'Annexe I.

CONFORMITÉ AU MANDAT

18. Conformément à son mandat, le GTE a:

- i. veillé à ce que l'approche proposée pour l'extrapolation aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons intègre un calcul de l'apport en résidus afin de démontrer la sécurité pour le consommateur.

Pour ce faire, il a proposé un calcul de cet apport reposant sur l'utilisation d'un modèle d'exposition en fonction du panier alimentaire adapté, incluant une portion d'«autres abats comestibles», et l'utilisation des modèles d'AJMT et/ou d'AJE.

- ii. envisagé d'explorer les sources de données utilisées par la Réunion conjointe FAO/OMS d'experts des résidus de pesticides (JMPR) et le Comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (JECFA) pour tenir compte d'une valeur de consommation estimée pour les «autres abats comestibles».

Cela a été réalisé en interrogeant la base de données CIFOCOss, en suivant les conseils du JECFA sur la manière de sélectionner le plus haut centile fiable et en utilisant la base de données sur les groupes de régime alimentaire du Système mondial de surveillance de l'environnement (GEMS), afin d'établir un apport journalier proposé de 100 g pour les «autres abats comestibles». C'est le chiffre qui sera utilisé dans les modèles d'AJMT et d'AJE.

19. Il n'a toutefois pas encore été en mesure de s'accorder sur une approche visant à: «utiliser les données de répartition disponibles chez les animaux afin de confirmer que les tissus les plus appropriés pour l'extrapolation sont les tissus standard avec la LMR la plus élevée, et afin d'évaluer la probabilité de la conformité avec la valeur d'extrapolation proposée».
20. Ce point doit, par conséquent, faire l'objet de discussions plus approfondies. Différentes questions devraient être abordées, comme indiqué dans la recommandation 2 de l'Annexe I.

ÉTAPES SUIVANTES PROPOSÉES

21. Certaines mesures doivent être prises après accord sur les critères d'extrapolation des LMR aux tissus d'abats autres que le foie et les rognons, comme indiqué dans la recommandation 1 et sur la base des réponses aux questions soulevées dans la recommandation 2, comme indiqué dans la recommandation 3 de l'Annexe I.

AUTRES CONSIDÉRATIONS

22. Le Secrétariat du JECFA a précisé⁴ que les termes «inutile» et «non spécifié» sont synonymes dans les listes de LMR du CCRVDF. Ils signifient que les substances figurant sur ces listes sont considérées comme ne présentant aucun risque pour la sécurité sanitaire des consommateurs aux niveaux consommés après traitement avec des produits dans le respect des BPV, avec une marge de sécurité importante, et qu'aucune LMR numérique n'est donc requise. Cela ne signifie pas, par exemple, que les LMR n'ont pas pu être établies en raison d'un manque de données ou de préoccupations en matière de sécurité sanitaire.
23. Dans une publication révisée par un comité de lecture et rédigée par plusieurs experts du JECFA et de la JMPR, des informations ont été fournies sur la sélection de l'estimation du centile fiable le plus élevé pour la consommation alimentaire. À partir de ces informations, un membre a passé en revue les données relatives à la consommation d'autres abats figurant dans la base de données CIFOCOss. Les valeurs de consommation d'«autres abats» issues d'un nombre insuffisant de sujets (moins de 30 sujets) ont été exclues.
24. Les valeurs de consommation ne comprenant ni moyenne, ni écart type ont été exclues, car sans ces deux valeurs, les données ne sont vraisemblablement pas assez solides pour obtenir une estimation fiable.
25. Il restait alors deux valeurs de consommation d'«autres abats» répondant aux critères fournis par les experts du JECFA et de la JMPR:

Autres abats porcins: 49 consommateurs, 90^e centile = 93 g/jour

Autres abats de volaille: 52 consommateurs, 90^e centile = 75 g/jour
26. Ces estimations concernant une espèce mammifère et une espèce aviaire, elles peuvent être utilisées pour estimer une valeur d'apport pour tous les autres abats provenant des espèces généralement visées par le CCRVDF.
27. De plus, la base de données sur les groupes de régime alimentaire du GEMS fournit des données de consommation pour tous les types d'abats de mammifères sur une base moyenne par habitant. La consommation moyenne par habitant d'abats de mammifères oscille entre 2,0 et 15,2 g/jour.
28. C'est ainsi qu'a été calculée la valeur de consommation proposée de 100 g pour les «autres abats comestibles».
29. Il convient de noter que la 26^e session du CCRVDF (2023) a recommandé aux membres du Codex de soumettre les données disponibles sur la consommation d'abats comestibles aux bases de données GIFT de la FAO et

⁴ REP24/RVDF27, par. 86-87

CIFOCos de l'OMS, et le GTE réitère cette recommandation.

30. Selon les résultats d'une étude de suivi des résidus menée par la République de Corée en 2024 sur les «autres abats comestibles» distribués sur son marché intérieur, les niveaux de résidus de médicaments vétérinaires dans ces tissus se sont révélés très faibles dans les échantillons réels.

CONCLUSION

31. Le GTE s'est acquitté de sa mission, telle qu'elle a été définie dans son mandat, à l'exception de certaines questions qui nécessitent des orientations supplémentaires de la part du CCRVDF et qui ont donc été incluses pour recueil d'observations de la part des membres et observateurs du Codex dans les recommandations pertinentes afin d'aider le CCRVDF dans ses délibérations et sa prise de décision. Les résultats des travaux du GTE sont présentés en détail à l'Annexe I. Pour plus de contexte, l'Annexe II fournit un résumé des discussions du GTE, y compris les observations et les réponses de la présidence du groupe. Ces informations supplémentaires offrent des indications précieuses qui aident à clarifier le processus et la justification des recommandations figurant à l'Annexe I.

RECOMMANDATIONS

32. Les membres et observateurs du Codex sont invités à examiner:
 - i. les recommandations relatives à l'extrapolation des LMR aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons, telles que présentées à l'Annexe I, sur la base des considérations exposées aux paragraphes 11 à 30 du présent document, pour recueil d'observations et examen par la 28^e session du CCRVDF.

ANNEXE I**CRITÈRES D'EXTRAPOLATION DES LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS AUX TISSUS D'ABATS COMESTIBLES AUTRES QUE LES ROGNONS ET LE FOIE****(Pour recueil d'observations)****RECOMMANDATION 1: Critères d'établissement de LMR pour les tissus d'abats comestibles autres que les rognons et le foie**

- 1.1 Établir les conditions générales suivantes pour l'extrapolation des LMR aux «autres abats comestibles».
- Les extrapolations ne seront effectuées que lorsque des composés seront ajoutés à la liste prioritaire à la demande d'un membre.
 - En raison du manque de données à la disposition du CCRVDF, un appel à données pertinentes sur la répartition et la déplétion des résidus sera lancé une fois que la substance aura été inscrite sur la liste prioritaire.
 - La LMR extrapolée visera tous les «autres abats comestibles». Aucun ajustement ne sera proposé pour d'«autres abats comestibles» spécifiques.
 - En ce qui concerne les substances à double usage, le CCRVDF se concertera avec le CCPR afin de convenir de leur extrapolation.
 - Les extrapolations aux «autres abats comestibles» ne peuvent avoir lieu qu'au sein d'une même espèce.
 - L'extrapolation aux «autres abats comestibles» ne peut pas reposer sur des LMR elles-mêmes établies par extrapolation.
 - Ces critères s'appliquent uniquement à l'extrapolation aux «autres abats comestibles». Ils ne peuvent pas servir à l'extrapolation à d'autres tissus ou produits comestibles.
 - Les LMR extrapolées ne doivent pas être utilisées pour l'enregistrement des produits ou dans les programmes nationaux de contrôle des résidus. Elles ne sont destinées qu'à être utilisées dans des scénarios d'importation/exportation.
 - Les LMR extrapolées doivent être qualifiées de «niveaux d'action concernant les autres abats (NAAA)» afin de préciser que le point h) s'applique et de les distinguer des LMR pour les autres produits d'origine animale, qui peuvent être utilisées dans ces situations.
- 1.2 Suivre le processus suivant pour déterminer la LMR à extrapoler aux «autres abats comestibles»:

Critères de calcul proposés:

- Le ratio M:T employé sera le plus bas de ceux établis dans les quatre tissus «habituels» de la même espèce, à moins que des données solides et pertinentes provenant d'«autres abats comestibles» ne soient disponibles (Yo).
- Un panier alimentaire modifié sera utilisé pour calculer l'exposition. Il sera composé de 300 g de muscle, 100 g d'«autres abats comestibles» et 50 g de graisse. Il inclura également les contributions provenant du lait (1 500 g), des œufs (100 g) et/ou du miel (50 g), si des LMR ont été établies pour ces produits.
- Afin de déterminer l'exposition alimentaire totale, le calcul suivant sera effectué pour chaque tissu/produit comestible:

LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)/M:T (sans unité) x niveau de consommation du panier alimentaire (kg/jour) = exposition ($\mu\text{g}/\text{personne}/\text{jour}$) (= AJMT spécifique au produit)

- La LMR la plus élevée précédemment établie pour l'espèce concernée sera la première prise en compte dans le calcul (LMR à extrapoler proposée, Xo).
- Le calcul sera effectué pour chaque tissu comestible, et les résultats seront additionnés pour obtenir l'AJMT ou l'AJE (voir tableau ci-après).

Tableau des calculs proposés:

Produit comestible	Consommation quotidienne (kg)	LMR ($\mu\text{g}/\text{kg}$)	M:T	Quantité par produit comestible (kg)
Muscle	0,3	LMR établie (AJMT) ou utilisation de la concentration médiane de résidus (AJE) (Xm)	Ym	$0,3 \cdot X_m / Y_m$
Graisse	0,05	LMR établie (AJMT) ou utilisation de la concentration médiane de résidus (AJE) (Xf)	Yfm	$0,05 \cdot X_f / Y_f$
Lait	1,5	LMR établie (Xmi)	Ymi	$1,5 \cdot X_{mi} / Y_{mi}$
Œufs	0,1	LMR établie (Xe)	Ye	$0,1 \cdot X_e / Y_e$
Miel	0,05	LMR établie (Xh)	Yh	$0,05 \cdot X_h / Y_h$

Autres abats comestibles	0,1	LMR à extrapoler proposée (Xo)	Le plus bas de tous les ratios M:T établis dans le foie, les rognons, la graisse et le muscle. (Yo)	$0,1 * X_o / Y_o$
AJMT (ajusté) = apport journalier total estimé ($\mu\text{g}/\text{personne}$):				= somme de ce qui précède.

- Une comparaison sera ensuite effectuée afin de déterminer si l'apport journalier total estimé (AJMT ajusté) dépasse la DJA établie.
- Si l'AJMT dépasse la DJA pour la LMR la plus élevée établie pour une espèce, alors c'est l'approche reposant sur la concentration médiane de résidus (AJE) qui devrait être utilisée pour affiner les résultats.
- L'approche reposant sur la concentration médiane de résidus prend la médiane des résidus à partir des données sur la déplétion des résidus utilisées par le JECFA pour établir les LMR pour le muscle et la graisse, au point dans le temps utilisé pour fixer la LMR, et l'emploie à la place des LMR pour le muscle/la graisse (X_m , X_f) dans le calcul ci-dessus.
- Si l'AJE est supérieur à la DJA, la deuxième LMR la plus élevée établie serait alors utilisée (comme X_o) dans la ligne «autres abats comestibles» du tableau ci-dessus.
- La première valeur de X_o utilisée, conformément à l'enchaînement décrit ci-dessus, qui conduit à la conclusion que l'AJMT ou l'AJE est supérieur à la DJA, sera prise en considération pour la recommandation d'extrapolation aux «autres abats comestibles» soumise au CCRVDF.
- La sécurité sanitaire des consommateurs (à savoir la probabilité que les LMR extrapolées soient respectées lorsque les produits sont utilisés conformément aux BPV) est ensuite confirmée à l'aide de données supplémentaires (à déterminer).

1.3 Recommander que le GTE entreprenne à l'avenir les travaux suivants:

- a) déterminer quels types de données seraient utiles pour rassurer le CCRVDF sur le fait que les LMR extrapolées seraient vraisemblablement respectées lorsque les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV);
- b) mener un projet pilote sur 2 ou 3 substances, selon la décision du CCRVDF, afin de déterminer si les processus recommandés sont adéquats et de tester différents types de données, selon leur disponibilité, susceptibles de garantir au CCRVDF que les LMR extrapolées seront vraisemblablement respectées lorsque les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV);
- c) élaborer des orientations à l'intention des parties prenantes sur l'utilisation des LMR extrapolées (ou NAAA), en mettant l'accent sur les cas où elles risqueraient d'être dépassées.

Définitions

- DJA = dose journalière admissible
- CCPR = Comité du Codex sur les résidus de pesticides
- CCRVDF = Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
- AJE = apport journalier estimé
- BPV = bonnes pratiques vétérinaires
- LMR = limite maximale de résidus
- NAAA = niveaux d'action concernant les autres abats (comestibles) = concentration de résidu (exprimée en mg/kg ou $\mu\text{g}/\text{kg}$ sur la base du poids frais) résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament vétérinaire, recommandée par la Commission du Codex Alimentarius comme acceptable dans ou sur les tissus comestibles des abats autres que le foie et les rognons, au-delà de laquelle des mesures pourraient être prises.
- «Autres abats comestibles» = tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons
- LMR = limite maximale de résidus
- M:T = ratio résidu marqueur/résidu total
- AJMT = apport journalier maximum théorique

RECOMMANDATION 2: Il n'a pas encore été possible de s'accorder sur une approche visant à: «utiliser les données de répartition disponibles chez les animaux afin de confirmer que les tissus les plus appropriés pour l'extrapolation sont les tissus standard avec la LMR la plus élevée, et afin d'évaluer la probabilité de la conformité avec la valeur d'extrapolation proposée.» Pour parvenir à un accord, les questions suivantes doivent être abordées:

1. Quel type de données serait considéré comme pertinent pour garantir que les LMR extrapolées/NAAA ne seraient vraisemblablement pas dépassés dans le cadre d'une utilisation conforme aux BPV?

Types de données proposés pour discussion:

- i. données TRR et/ou données de répartition à froid chez les espèces cibles/espèces apparentées/espèces non apparentées;
 - ii. données de fractionnement eau/lipides – LogP_{ow} ;
 - iii. données provenant de composés apparentés à utiliser dans une approche par références croisés.
2. Lorsque l'on sait qu'un tissu donné (parmi les «autres abats comestibles») peut éventuellement entraîner le dépassement de la LMR extrapolée, comment ce problème peut-il être traité? La ractopamine, par exemple, se répartit principalement dans les poumons et certains produits seront administrés par voie orale et ne seront pas disponibles de manière systémique, tels que ceux dont la cible d'action se trouve dans le contenu intestinal (par exemple: vermifuges, antibiotiques) et qui pourraient donc présenter des résidus plus élevés dans l'estomac/l'intestin.
 3. Existe-t-il des situations dans lesquelles le CCRVDF devrait préciser davantage à quels «autres abats comestibles» spécifiques se réfèrent les chiffres extrapolés?

RECOMMANDATION 3: Prochaines étapes proposées pour l'extrapolation des LMR aux tissus d'abats comestibles autres que le foie et les rognons.

- 3.1 Effectuer un calcul pilote sur 2 ou 3 substances de médicaments vétérinaires afin de déterminer quels types de données (disponibles dans le domaine public) seraient considérés comme suffisants pour garantir au CCRVDF que les LMR extrapolées/NAAA seront vraisemblablement respectés lorsque les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux BPV.
- 3.2 Convenir des types de données qui seraient suffisants pour rassurer le CCRVDF sur le fait que les LMR extrapolées/NAAA seront vraisemblablement respectés lorsque les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux BPV.
- 3.3 Élaborer des orientations sur la manière d'utiliser les chiffres extrapolés pour les professionnels du secteur.

ANNEXE II

Annexe du rapport rédigé par le groupe de travail électronique sur l'extrapolation des limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces

ÉCHANGES DU GTE

(pour information)

Message de lancement

Ce GTE a été créé afin d'élaborer une méthodologie permettant d'extrapoler les LMR aux «autres abats comestibles» au sein d'une même espèce, à soumettre pour proposition à la 28^e session du CCRVDF. Il examinera également toute demande d'extrapolation émanant des membres.

Extrapolation aux «autres abats comestibles»

Les extrapolations seront effectuées à la demande d'un membre, au cas par cas.

Lorsqu'il examinera l'extrapolation des LMR aux «autres abats comestibles», le CCRVDF cherchera à établir une seule LMR pour une espèce qui couvre tous les abats comestibles autres que les rognons et le foie.

Le CCRVDF est convenu d'utiliser une approche par paliers dans laquelle la LMR la plus élevée déjà établie pour une substance dans tout tissu comestible (à l'exception du lait et des œufs) serait la première à être prise en compte.

Le CCRVDF est également convenu que la sécurité sanitaire des consommateurs serait prise en considération.

- Il a été suggéré de suivre l'approche fondée sur l'AJMT, car elle est simple à utiliser et prudente, et il a été noté (par le Secrétariat du JECFA) que les données disponibles sur la consommation alimentaire ne sont pas fiables pour les «autres abats comestibles», et que les bases de données sur la consommation alimentaire habituellement consultées par le JECFA ne seraient pas utiles dans ce cas.
- Si l'AJMT calculée dépasse la DJA établie lors de l'utilisation, dans les calculs, de la LMR la plus élevée établie pour une substance, c'est alors la deuxième LMR la plus élevée qui sera prise en compte pour l'extrapolation.
- Le processus se poursuivrait alors comme indiqué ci-dessus, jusqu'à ce qu'une LMR ne conduisant pas à un AJMT calculé supérieur à la DJA établie puisse être recommandée.

La 27^e session du CCRVDF est convenue que toute substance pour laquelle les LMR établies étaient «inutiles» ou «non spécifiées» pouvait être extrapolée directement aux «autres abats comestibles».

Discussion:

Il a été noté qu'il y aurait très peu de données disponibles sur la répartition des substances de médicaments vétérinaires dans les «autres abats comestibles», et que le ratio M:T dans chaque abat ne serait pas non plus disponible.

Le GTE pourrait donc se concentrer sur l'élaboration d'une méthode nécessitant uniquement les données utilisées pour établir les LMR actuelles.

Pour ce faire, il conviendrait de déterminer une estimation adéquate:

- du ratio M:T;
- de l'exposition alimentaire.

Ratio résidu marqueur/résidu total (M:T):

Afin d'estimer le ratio M:T dans les «autres abats comestibles», les États-Unis d'Amérique avaient proposé une méthode reposant sur les étapes suivantes:

- calculer l'écart entre le ratio M:T le plus élevé et le plus bas dans les tissus comestibles pour lesquels des LMR ont déjà été établies pour la substance évaluée, chez les espèces pour lesquelles l'extrapolation a été demandée. Cette valeur peut être utilisée comme «facteur d'incertitude» (FI). Le calcul serait donc le suivant:

$$(M:T \text{ le plus élevé}) / (M:T \text{ le plus bas}) = FI$$

- calculer la moyenne du ratio M:T pour cette substance pour toutes les LMR établies;
- diviser la moyenne du ratio M:T par le FI pour obtenir la valeur du ratio M:T pour les «autres abats comestibles» à utiliser dans le calcul de l'exposition, soit:

$$(\text{moyenne de } M:T) / FI = M:T_{\text{autres abats comestibles}}$$

Exposition alimentaire:

Il a également été suggéré que les personnes qui consomment «d'autres abats comestibles» ne les consomment pas *en plus* du panier alimentaire actuel, mais à *la place* de certains ou de tous les tissus qui composent actuellement le panier alimentaire (le muscle, le foie, les rognons et la graisse [peau/graisse]).

Le tableau suivant a donc été élaboré (par les États-Unis d'Amérique) pour mettre en évidence les différents scénarios alimentaires qui pourraient être envisagés:

Tableau 1 – Scénarios alimentaires possibles utilisés pour estimer la consommation alimentaire d'autres abats

Tissu	Régime alimentaire 1	Régime alimentaire 2	Régime alimentaire 3	Régime alimentaire 4	Régime alimentaire 5	Régime alimentaire 6	Régime alimentaire 7	Régime alimentaire 8	Régime alimentaire 9	Régime alimentaire 10	Régime alimentaire 11	Régime alimentaire 12	Régime alimentaire 13	Régime alimentaire 14	Régime alimentaire 15
Muscle (kg)	0,3	0,3	0,3	0	0,3	0,3	0,3	0	0	0	0,3	0	0	0	0
Foie (kg)	0,1	0,1	0	0,1	0,1	0	0	0,1	0,1	0	0	0,1	0	0	0
Rognons (kg)	0,05	0	0,05	0,05	0	0,05	0	0,05	0	0,05	0	0	0,05	0	0
Graisse/peau (kg)	0	0,05	0,05	0,05	0	0	0,05	0	0,05	0,05	0	0	0	0,05	0
Autres abats (kg)	0,05	0,05	0,1	0,3	0,1	0,15	0,15	0,35	0,35	0,4	0,2	0,4	0,45	0,45	0,5
Total (kg)	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5

Le modèle d'AJMT suppose qu'un individu type consomme 0,5 kg de viande, 0,1 kg d'œufs, 1,5 kg de lait et 0,05 kg de miel par jour, au cours de sa vie, sachant que les 0,5 kg de viande sont composés de 0,3 kg de muscle, 0,1 kg de foie, 0,05 kg de rognons et 0,05 kg de graisse (peau avec graisse).

Pour calculer la quantité totale de résidus consommés, le calcul suivant est effectué pour chaque tissu comestible (y compris le lait, les œufs et le miel):

$$\text{LMR } (\mu\text{g/kg}) / \text{M:T (sans unité)} \times \text{niveau de consommation du panier alimentaire (kg/jour)} = \text{exposition } (\mu\text{g/personne/jour})$$

Ce calcul est effectué pour chaque tissu comestible et les résultats sont additionnés pour obtenir l'AJMT.

Si l'AJMT est inférieur à la DJA dans tous les scénarios alimentaires, la LMR extrapolée peut être considérée comme «sans danger» pour les consommateurs. Dans le cas contraire, la deuxième LMR la plus élevée sera utilisée dans les calculs, et ainsi de suite.

Un exemple a été présenté pour illustrer cette approche.

Approche alternative:

Si la méthodologie décrite ci-dessus conduit à la conclusion que l'extrapolation directe d'une LMR établie aux «autres abats comestibles» pourrait présenter un risque pour la sécurité des consommateurs, le GTE pourrait alors examiner quelle LMR pourrait être calculée, sur la base de la portion de la DJA non utilisée pour les autres tissus (en tenant compte des composés à double usage, des potentielles utilisations futures de la substance dans les produits laitiers, les œufs et le miel, et des limites inhérentes aux méthodes d'analyse).

Bien qu'il ne s'agisse pas d'une «extrapolation» à proprement parler, cette méthode pourrait fournir une recommandation chiffrée à soumettre à l'examen du CCRVDF et serait «sans danger» pour les consommateurs.

Autres informations:

Il a été pris acte que le groupe de travail mixte JMPPR/CCPR avait déjà une certaine expérience de l'estimation de la

consommation dans ces situations et que sa méthodologie pourrait se révéler utile dans le cas présent.

- Mammifères: la JMPR recommandera que la LMR pour les «autres abats comestibles» soit fixée sur la base du niveau de résidus le plus élevé dans les rognons et le foie.
- Volailles: la JMPR recommandera que la LMR pour les «autres abats comestibles» soit fixée sur la base du niveau de résidus le plus élevé dans les rognons et le foie, bien que celle-ci repose généralement sur le niveau de résidus dans le foie, puisque les échantillons de rognons ne sont généralement pas prélevés dans les études sur l'alimentation des volailles.

Il a été noté que le CCPR et le CCRVDF utilisent la même définition pour le terme «abats comestibles».

En ce qui concerne les composés à double usage, une harmonisation avec les LMR établies par le CCPR (lorsqu'elles sont disponibles) est souhaitable.

Questions à l'intention du GTE:

1. Êtes-vous d'accord pour dire que le modèle d'AJMT peut être utilisé pour évaluer la sécurité sanitaire des consommateurs dans ce scénario?
2. Êtes-vous d'accord avec la méthodologie proposée pour calculer le ratio M:T?
 - a. Une autre option pourrait être d'utiliser le ratio M:T le plus bas établi.
3. Êtes-vous d'accord avec la proposition de calculer l'exposition alimentaire à l'aide des différents scénarios d'exposition alimentaire?
4. Êtes-vous d'accord avec l'utilisation de l'approche «alternative» lorsque l'approche principale ne fonctionne pas?
5. Avez-vous d'autres observations ou préoccupations?

Série 1:

Tableau des observations et remarques de la présidence:

Question 1: Êtes-vous d'accord pour dire que le modèle d'AJMT peut être utilisé pour évaluer la sécurité sanitaire des consommateurs dans ce scénario?		
Membre	Réponses	Observations de la présidence
Brésil	Le Brésil n'est pas d'accord.	Pris en compte. Cette position est développée à la question 5.
Costa Rica	Oui, l'approche utilisant l'AJMT semble appropriée, étant donné qu'il n'existe que peu de données pharmacocinétiques ou relatives aux résidus pour ces tissus.	Pris en compte.
Union européenne	Oui.	Pris en compte.
République de Corée	Nous sommes d'accord.	Pris en compte.

<p>Nouvelle-Zélande</p>	<p>Le document indique que «la LMR la plus élevée déjà établie pour une substance dans tout tissu comestible (à l'exception du lait et des œufs) sera prise en considération en premier lieu». Cette affirmation semble contredire le point suivant, selon lequel le tissu présentant la LMR la plus élevée est pris en considération après l'analyse de l'AJMT. Peut-il s'agir d'un problème de formulation?</p> <p>Il serait logique que les deux s'appliquent par étape: le point de départ serait un calcul de l'AJMT incluant les «autres abats comestibles» avec une LMR fixée de manière à s'aligner sur la LMR la plus élevée pour les tissus comestibles, et si celle-ci dépasse la DJA établie, la deuxième LMR la plus élevée pour les tissus comestibles serait alors attribuée, et ainsi de suite jusqu'à ce que l'AJMT soit inférieure à la DJA.</p> <p>En ce qui concerne l'affirmation selon laquelle «toute substance pour laquelle les LMR établies étaient "inutiles" ou "non spécifiées" pouvait être extrapolée directement aux "autres abats comestibles"», il convient de préciser que cela s'applique lorsqu'il existe suffisamment de données pour procéder à l'évaluation mais qu'il a été établi qu'une LMR était «inutile». Dans certains cas, les LMR n'ont pas été spécifiées en raison de l'insuffisance ou de l'absence de données permettant de quantifier les résidus de façon à déterminer une LMR.</p>	<p>La présidence présente ses excuses pour son manque de clarté dans la description de la démarche proposée. Nous pensons néanmoins être d'accord sur l'approche par étapes.</p> <p>Le Secrétariat du CODEX a précisé que les termes «inutile» et «non spécifié» sont synonymes dans les listes de LMR du CCRVDF. Ils signifient que les substances figurant sur ces listes sont considérées comme ne présentant aucun risque pour la sécurité sanitaire des consommateurs aux niveaux consommés après traitement avec des produits dans le respect des BPV, avec une marge de sécurité importante, et qu'aucune LMR numérique n'est donc requise. Cela ne signifie pas, par exemple, que les LMR n'ont pas pu être établies en raison d'un manque de données ou de préoccupations en matière de sécurité sanitaire.</p>
--------------------------------	--	--

<p>Arabie saoudite</p>	<p>Oui, l'Arabie saoudite est d'accord pour dire que le modèle reposant sur l'apport journalier maximum théorique (AJMT) peut être utilisé pour évaluer la sécurité des consommateurs, en particulier dans les situations où des données plus précises sur l'exposition ou la toxicologie font défaut. L'approche reposant sur l'AJMT constitue un outil préliminaire utile, qui s'appuie sur des hypothèses prudentes et des niveaux maximaux autorisés pour estimer l'exposition potentielle. Cependant, elle devrait idéalement être suivie d'évaluations plus précises lorsque des données supplémentaires seront disponibles.</p>	<p>Pris en compte. La présidence encouragerait normalement la soumission de données au JECFA pour une évaluation complète des LMR comme approche privilégiée, avec autant de données que possible sur autant d'espèces animales que possible. Toutefois, dans le cas où le CCRVDF est invité à extrapoler des LMR aux «autres abats comestibles», nous travaillons avec un minimum de données sur les tissus concernés par l'extrapolation. Si ces données étaient disponibles pour chaque substance dans chaque espèce, elles pourraient alors faire partie des critères d'extrapolation, mais ces données ne sont pas facilement disponibles.</p> <p>Nous pourrions dire, par exemple, que lorsque le ratio M:T est connu pour un éventail d'«autres abats comestibles» chez l'espèce concernée, au cours du temps de retrait conforme aux BPV, nous pourrions utiliser le ratio le plus bas de ces abats dans le calcul, plutôt que le ratio M:T le plus bas des tissus comestibles «habituels».</p> <p>Cette approche pourrait être intégrée au stade de l'affinement du processus, en fonction de la disponibilité des données.</p> <p>La présidence estime néanmoins qu'il serait préférable de simplifier ce processus autant que possible.</p>
<p>États-Unis d'Amérique</p>	<p>Les États-Unis d'Amérique sont d'avis qu'un modèle de type AJMT peut être utilisé, moyennant les modifications appropriées, pour évaluer la sécurité sanitaire des consommateurs.</p>	<p>Pris en compte. Cette position est développée à chaque question.</p>

Question 2:		
2. Êtes-vous d'accord avec la méthodologie proposée pour calculer le ratio M:T?		
a. Une autre option pourrait être d'utiliser le ratio M:T le plus bas établi.		
Membre	Réponses	Observations de la présidence
Brésil	Le Brésil n'est pas d'accord.	Pris en compte. Cette position est développée à la question 5.
Costa Rica	Oui, car cette approche semble suffisamment prudente (elle utilise une moyenne du ratio M:T). Bien que l'autre proposition consistant à utiliser le ratio M:T le plus bas soit plus prudente encore, elle pourrait conduire à des LMR difficiles à respecter. La proposition initiale consistant à utiliser la moyenne du ratio M:T semble donc plus appropriée.	Pris en compte; toutefois, les États-Unis d'Amérique ont formulé d'autres observations sur cette proposition (voir ci-dessous) qui indiquent que l'utilisation du ratio M:T le plus bas pourrait être plus adaptée.
Union européenne	La méthode proposée offre un moyen éventuel d'utiliser les données disponibles pour estimer l'exposition des consommateurs la plus défavorable. Nous craignons, cependant, que les LMR extrapolées à partir de cette approche ne conduisent à des difficultés imprévues (voir les observations ci-dessous).	Pris en compte. Cette position est développée dans les questions suivantes.
Nouvelle-Zélande	Bien que cette approche soit logique en tant que principe général relatif à la répartition systémique, il peut se révéler nécessaire d'examiner au cas par cas les composés susceptibles de présenter un risque plus localisé d'augmentation des résidus en raison de la voie d'administration. Par exemple, l'administration orale d'un composé anthelminthique qui reste dans le rumen sous la forme d'un bolus à libération lente peut présenter un profil de résidus différent dans les abats comestibles provenant du tractus digestif supérieur par rapport à une formulation similaire administrée par voie topique ou parentérale.	<p>Cette préoccupation est prise en compte. Il est admis que les médicaments à action locale peuvent présenter des résidus plus élevés et un profil métabolique éventuellement différent de celui des résidus présents dans les quatre tissus «habituels», qui y sont exposés via la circulation systémique, en particulier les médicaments qui ciblent les microbes ou les parasites intestinaux et qui sont administrés par voie orale.</p> <p>La biodisponibilité systémique est souvent relativement faible pour ces substances, car elles sont conçues pour agir dans le tractus gastro-intestinal.</p> <p>Ce problème peut être résolu en utilisant l'approche reposant sur le «niveau d'action» proposée par les États-Unis d'Amérique ou en excluant certains types de substances spécifiques de l'extrapolation proposée.</p>
République de Corée	Nous sommes d'accord.	Pris en compte.

<p>Arabie saoudite</p>	<p>Oui, l'Arabie saoudite approuve la méthodologie proposée pour calculer le ratio M:T (ratio résidus marqueurs/résidus totaux), à condition que cette approche soit transparente, scientifiquement justifiée et fondée sur des données fiables. Le calcul doit tenir compte de niveaux de consommation réalistes et de facteurs de sécurité adéquats, et doit être conforme aux normes d'évaluation des risques internationalement reconnues et à la méthodologie proposée pour calculer le ratio M:T.</p>	<p>Pris en compte et approuvé. Un membre (voir ci-dessous) a fait remarquer que l'approche proposée pourrait fausser le calcul du ratio M:T et le rendre trop extrême ou irréaliste. Il a donc été proposé d'utiliser à la place le ratio M:T le plus bas dans les quatre autres tissus.</p>
<p>États-Unis d'Amérique</p>	<p>Depuis qu'ils ont proposé la méthodologie de référence pour estimer le ratio M:T pour les autres abats, les États-Unis d'Amérique ont procédé à des analyses supplémentaires des ratios M:T disponibles dans les tissus habituels. Celles-ci indiquent que l'approche de référence peut entraîner une distorsion artificielle du ratio M:T dans les abats.</p> <p>Les États-Unis d'Amérique approuvent l'approche alternative suggérée par la présidence et la coprésidence consistant à utiliser le ratio M:T le plus bas des quatre tissus habituels comme ratio M:T estimé pour les autres tissus d'abats. Cette approche se justifie par le fait que les quatre tissus habituels, dont le foie et les rognons, présentent généralement le plus grand rendement métabolique de tous les tissus.</p> <p>Bien que le foie et les rognons soient généralement les tissus présentant le plus grand rendement, le ratio M:T est le plus faible dans la graisse pour certains médicaments vétérinaires évalués à ce jour par le JECFA. Dans ces cas, le médicament vétérinaire est un composé liposoluble ($\text{LogP} > 0$). Cela est raisonnable dans certains cas, car les métabolites circulants des composés liposolubles auraient une affinité innée pour les graisses, ce qui réduirait le ratio M:T au-delà de celui du foie et des rognons.</p> <p>En ce sens, le CCRVDF pourrait considérer que les données M:T dans les quatre tissus standard sont représentatives de la fourchette des valeurs M:T identifiées dans d'autres tissus comestibles. En d'autres termes, la probabilité que le ratio M:T dans les autres tissus d'abats soit inférieur aux valeurs M:T dans les quatre tissus standard est faible. Par conséquent, du point de vue du risque, le CCRVDF pourrait extrapoler la valeur M:T la plus faible des quatre tissus carnés standard à d'autres tissus d'abats.</p>	<p>Pris en compte et approuvé. Le ratio M:T le plus faible des quatre tissus «habituels» serait adapté à cette utilisation.</p>

Question 3: Êtes-vous d'accord avec la proposition de calculer l'exposition alimentaire à l'aide des différents scénarios d'exposition alimentaire?		
Membre	Réponses	Observations de la présidence
Brésil	Le Brésil n'est pas d'accord.	Pris en compte. Cette position est développée à la question 5.
Costa Rica	Oui, l'utilisation de paniers alimentaires diversifiés permet d'avoir un aperçu des scénarios de consommation possibles, ce qui contribue à mieux protéger la santé des consommateurs.	Pris en compte.
Union européenne	Bien que la méthode proposée offre un moyen éventuel d'utiliser les données disponibles pour évaluer divers scénarios d'exposition, nous craignons que les LMR extrapolées à partir de cette approche n'engendrent des difficultés imprévues (voir les observations ci-dessous).	Pris en compte et approuvé. Il est désormais clair que si les LMR sont fixées à un niveau trop bas, des résidus dépassant ce niveau pourraient être détectés dans les «autres abats comestibles», même après un traitement conforme aux BPV. Ce résultat serait inacceptable.
République de Corée	Nous sommes d'accord.	Pris en compte.
Nouvelle-Zélande	La théorie selon laquelle les «autres abats comestibles» peuvent toujours être considérés comme un substitut de tout ou partie des tissus actuellement présents dans le panier alimentaire suscite certaines inquiétudes. Dans certains cas au moins, les «autres abats comestibles» sont consommés conjointement avec d'autres aliments plutôt qu'à leur place (par exemple, les boyaux utilisés dans les saucisses), même si l'on ne s'attend pas à ce que les «autres abats comestibles» contribuent de manière significative au panier alimentaire global. Il conviendrait peut-être d'insister sur le fait que la consommation de ces produits est généralement si faible qu'elle n'augmente pas de manière significative l'exposition alimentaire et que, par conséquent, la consommation totale reste relativement identique. Cela pourrait être exprimé en fixant la consommation d'«autres abats comestibles» à une valeur estimée faible, telle que 0,025 dans le modèle de consommation décrit dans le tableau 1, ou à la moitié de la consommation moyenne de rognons, aux fins du calcul de l'exposition alimentaire.	Nous prenons acte de cette préoccupation; le CCRVDF devrait néanmoins tenir compte de tous les types de consommateurs, y compris ceux qui consomment des quantités relativement importantes d'«autres abats comestibles». Un autre membre a également examiné cette question et proposé que la contribution des «autres abats comestibles» soit incluse dans le panier alimentaire à la place du foie et des rognons, plutôt qu'en plus de ceux-ci (voir ci-dessous). Cette approche pouvant également susciter des inquiétudes, le GTE sera consulté.
Arabie saoudite	Oui, l'Arabie saoudite soutient l'utilisation de divers scénarios d'exposition alimentaire (par exemple, les scénarios les plus défavorables, les scénarios types et les scénarios spécifiques à une sous-population) pour calculer l'exposition alimentaire. L'analyse des scénarios permet une estimation plus souple et plus réaliste de l'exposition, en particulier lorsque les données détaillées sur la consommation sont limitées. Elle permet également de mieux comprendre les risques pesant sur différents segments de la population.	Pris en compte.

<p>États-Unis d'Amérique</p>	<p>Le tableau de référence fournit une méthode permettant de calculer l'exposition alimentaire. Cependant, il est probable qu'il aboutisse à des scénarios de consommation peu plausibles, ce qui se traduira par des extrapolations plus restrictives que nécessaire pour protéger la santé des consommateurs. Depuis la publication du tableau présentant les différentes substitutions alimentaires, les États-Unis d'Amérique ont approfondi l'analyse des données disponibles concernant la consommation d'autres abats.</p> <p>Dans une publication révisée par un comité de lecture et rédigée par plusieurs experts du JECFA et de la JMPR, des informations ont été fournies sur la sélection de l'estimation du centile fiable le plus élevé pour la consommation alimentaire. À partir de ces informations, les États-Unis d'Amérique ont passé en revue les données relatives à la consommation d'autres abats figurant dans la base de données CIFOCoss. Les valeurs de consommation d'autres abats dérivées d'un nombre insuffisant de sujets (moins de 30 sujets) ont été exclues. En outre, les valeurs de consommation ne comprenant ni moyenne, ni écart type ont été exclues, car sans ces deux valeurs, les données ne sont vraisemblablement pas assez solides pour obtenir une estimation fiable. Il restait alors deux valeurs de consommation d'autres abats répondant aux critères fournis par les experts du JECFA et de la JMPR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autres abats porcins: 49 consommateurs, 90^e centile = 93 g/jour • Autres abats de volaille: 52 consommateurs, 90^e centile = 75 g/jour <p>Ces estimations concernant une espèce mammifère et une espèce aviaire, elles peuvent être utilisées pour estimer une valeur d'apport pour tous les autres abats provenant des espèces généralement visées par le CCRVDF.</p> <p>De plus, la base de données sur les groupes de régime alimentaire du GEMS fournit des données de consommation pour tous les types d'abats de mammifères sur une base moyenne par habitant. La consommation moyenne par habitant d'abats de mammifères oscille entre 2,0 et 15,2 g/jour.</p> <p>Par conséquent, conformément aux bases de données CIFOCoss et sur les groupes de régime alimentaire du GEMS, le CCRVDF pourrait considérer que 100 g/jour constituent une estimation prudente de la consommation d'autres abats pour un modèle d'AJMT concernant les abats.</p> <p>Il est peu probable que les consommateurs d'abats consomment quotidiennement, tout au long de leur vie, l'AJMT habituel de foie (100 g) et de rognons (50 g) ainsi qu'une portion complète d'autres abats (100 g comme décrit ci-dessus). Pour un modèle d'AJMT des abats, les États-Unis d'Amérique suggèrent d'exclure le foie et les rognons, car les consommateurs de ces abats ont déjà été pris en compte dans les LMR existantes et l'évaluation des risques. En ce sens, le CCRVDF pourrait considérer que le panier alimentaire à prendre en compte pour l'AJMT d'abats se compose de 300 g de muscle, 50 g de graisse et 100 g d'autres abats.</p>	<p>La présidence remercie les États-Unis d'Amérique pour leur travail à ce sujet et pour avoir remis en question leurs propres propositions.</p> <p>Elle s'inquiète de l'exactitude de ces données issues de sondages, mais prend acte qu'il s'agit des seules données disponibles concernant les éventuels niveaux de consommation des «autres abats comestibles».</p> <p>Il convient de noter que la 26^e session du CCRVDF a recommandé aux membres du Codex de soumettre les données disponibles sur la consommation d'abats comestibles aux bases de données GIFT de la FAO et CIFOCoss de l'OMS, et la présidence réitère cette recommandation.</p> <p>On estime que ces données peuvent ne pas être fiables à cette fin en raison du petit nombre de consommateurs (en particulier ceux qui consomment d'importantes quantités d'«autres abats comestibles») inclus dans la base de données. Toutefois, en l'absence d'autres données adéquates, celles-ci peuvent servir de point de départ.</p> <p>Il peut être acceptable de remplacer les rognons et le foie dans le panier alimentaire par d'«autres abats comestibles», mais la présidence estime qu'il serait approprié d'utiliser la quantité totale (c'est-à-dire 150 g/jour) par mesure de prudence (régime 7 de la proposition initiale).</p>
-------------------------------------	--	---

Question 4: Êtes-vous d'accord avec l'utilisation de l'approche «alternative» lorsque l'approche principale ne fonctionne pas?		
Membre	Réponses	Observations de la présidence
Brésil	Le Brésil n'est pas d'accord.	Pris en compte. Cette position est développée à la question 5.
Costa Rica	Non, car il ne s'agit pas vraiment d'une extrapolation (qui relève du mandat de ce GTE). Cette approche pourrait être ajoutée à titre de suggestion à soumettre à l'examen du CCRVDF s'il s'avère que, pour bon nombre des abats comestibles, le cadre d'extrapolation proposé ne fonctionne pas, mais uniquement dans ce cas, et le CCRVDF serait alors en mesure d'examiner si cette approche alternative est souhaitable ou non. Mais proposer cette méthode alors que le GTE vient tout juste de commencer à proposer une méthode d'extrapolation possible pour ces abats semble quelque peu prématuré.	Pris en compte et compris.
Union européenne	Non – voir les préoccupations supplémentaires ci-dessous.	Pris en compte. Cette position est développée à la question 5.
République de Corée	La République de Corée n'est pas d'accord avec l'approche alternative suggérée. Plus les niveaux d'exposition se rapprochent de la dose journalière admissible (DJA), plus la marge de sécurité diminue. Pour les substances dont l'exposition estimée dépasse déjà 90 % de la DJA, l'application de l'approche alternative pourrait entraîner un dépassement de la DJA. Nous émettons donc des réserves quant à l'application de cette approche dans ces cas.	Pris en compte.
Nouvelle-Zélande	Oui.	Pris en compte.
Arabie saoudite	Oui, l'Arabie saoudite est d'accord avec l'utilisation de l'approche alternative lorsque la méthodologie principale n'est pas applicable, à condition qu'elle soit scientifiquement raisonnable et suffisamment protectrice de la santé publique. L'approche alternative doit être clairement documentée, y compris les raisons de son utilisation et les hypothèses retenues.	Pris en compte et approuvé, si cette approche est retenue.

<p>États-Unis d'Amérique</p>	<p>Les États-Unis d'Amérique donnent leur accord de principe à l'approche alternative. Ils suggèrent également que, lorsque l'approche principale ne fonctionne pas, le CCRVDF envisage des options pour affiner le modèle avant de passer à l'approche alternative.</p> <p>Si le modèle d'AJMT pour les abats indique un dépassement possible de la DJA, le CCRVDF pourrait utiliser les informations existantes du JECFA en matière d'évaluation des risques pour affiner davantage le modèle d'exposition, dans la mesure du possible. Par exemple, si la première itération du modèle d'AJMT pour les abats aboutit à un dépassement de la DJA, le CCRVDF pourrait utiliser les valeurs de concentration médiane de résidus issues du JECFA pour les autres tissus du modèle (le muscle et la graisse) au lieu des LMR pour ces tissus, puisque le JECFA a déterminé que la médiane constitue la «meilleure estimation ponctuelle de la tendance centrale sur une période prolongée».</p> <p>L'affinement d'un modèle d'exposition alimentaire est conforme aux directives du Codex établies par le CCFA. Celles-ci indiquent que les estimations de l'exposition alimentaire peuvent commencer par le modèle le plus simple (l'AJMT) puis passer à un modèle plus fin. Le CCRVDF pourrait, par conséquent, adopter une telle approche lors de l'extrapolation des LMR aux tissus d'autres abats.</p>	<p>La présidence remercie les États-Unis d'Amérique pour ces judicieuses observations. Comme d'autres membres l'ont indiqué, la position alternative proposée n'est pas une extrapolation 1:1 et pourrait conduire à des LMR trop basses pour permettre les échanges commerciaux.</p> <p>Idéalement, la présidence souhaiterait adopter l'approche la plus simple possible. La proposition présentée ici semble assez simple à première vue, mais il n'est pas certain que le GTE dispose des données médianes pour toutes les substances.</p> <p>Les membres ayant répondu s'accordent à dire que le GTE n'est pas favorable à l'utilisation de l'approche alternative proposée lors de la première série d'observations. L'approche avancée par les États-Unis d'Amérique rendrait probablement cette étape redondante. Il serait donc raisonnable de la supprimer de l'approche par étapes.</p>
-------------------------------------	---	--

Question 5: Avez-vous d'autres observations ou préoccupations?		
Membre	Réponses	Observations de la présidence
Brésil	<p>Oui. Le Brésil comprend qu'en raison de l'absence de données spécifiques, la proposition présentée introduit des déductions qui augmentent les incertitudes du calcul par extrapolation, le rendant moins précis.</p> <p>Par conséquent, compte tenu de la complexité du sujet et du manque actuel de données suffisantes, l'adoption de l'approche du groupe mixte JMPR/CCPR représente une stratégie plus appropriée et plus prudente. Cette méthodologie est facile à appliquer, reconnue à l'échelle internationale et sûre, car elle repose sur l'utilisation du résidu le plus élevé entre le foie et les rognons, qui sont les organes responsables du métabolisme et de l'excrétion des molécules.</p>	<p>Pris en compte. Il serait souhaitable d'adopter une approche simple et harmonisée. Toutefois, si l'approche du CCPR consiste simplement à extrapoler la LMR du tissu (foie ou rognons) présentant les résidus les plus élevés, qui correspond souvent au tissu présentant la LMR la plus élevée, aux «autres abats comestibles», elle ne répondrait pas à la principale préoccupation identifiée par le GTE.</p>

<p>Union européenne</p>	<p>L'UE craint que l'approche proposée n'engendre des difficultés imprévues.</p> <p>Partout dans le monde, les médicaments vétérinaires sont couramment utilisés conformément aux BPV; or les LMR existantes ont été établies de manière à garantir qu'elles soient respectées dans ce cadre. Compte tenu de la diversité des tissus d'abats comestibles, nous ne savons pas si l'utilisation des produits existants conformément aux BPV permettrait de respecter les LMR pour les «autres abats» dérivées selon la méthode proposée. Il existe un réel risque que, pour certains produits existants (peut-être même de nombreux produits existants), les LMR applicables aux «autres abats» remettent en question le temps de retrait établi, et que les exportateurs d'«autres abats» constatent que, bien que les médicaments vétérinaires aient été utilisés conformément aux BPV établies, les produits qu'ils exportent ne respectent pas les LMR extrapolées.</p> <p>Dans les précédents travaux du CCRVDF sur l'extrapolation, c'est-à-dire lorsque nous avons envisagé l'extrapolation entre espèces, une hypothèse importante était que l'autorisation de produits pour la nouvelle espèce nécessiterait l'établissement de BPV pour cette nouvelle espèce (c'est-à-dire l'établissement d'un temps de retrait garantissant le respect des LMR extrapolées). L'exercice actuel est très différent, car nous travaillons avec des espèces pour lesquelles des BPV sont déjà établies. Il est essentiel que les LMR extrapolées ne remettent pas en cause les BPV établies.</p> <p>Il est important de noter que, jusqu'à présent, les LMR du Codex ont été considérées comme protectrices pour les consommateurs du monde entier (même si leur alimentation ne correspond pas au panier alimentaire standard). Si le Codex extrapolait les LMR selon la méthode proposée et qu'il s'avérait que l'utilisation de médicaments vétérinaires conformément aux BPV établies conduisait à un dépassement des LMR extrapolées, la validité de la position selon laquelle les LMR du Codex garantissent la sécurité sanitaire des consommateurs pourrait être remise en question.</p> <p>Il est également important de noter que la facilitation du commerce international constituait l'une des principales motivations pour l'élaboration d'une approche d'extrapolation aux tissus «d'autres abats». Il est donc essentiel que le CCRVDF évite d'adopter une approche qui pourrait dans les faits entraver le commerce international et pénaliser injustement les produits et les producteurs qui ont utilisé des médicaments vétérinaires conformément aux BPV.</p> <p>L'UE reconnaît que le CCRVDF doit être en mesure de fournir des arguments étayant la sécurité des LMR extrapolées. Nous considérons qu'en l'absence de données pertinentes à l'appui, il est difficile d'y parvenir avec un haut degré de certitude.</p> <p>Le groupe de travail sur l'extrapolation pourrait examiner plus avant les données à recueillir afin de garantir que les LMR extrapolées aux «autres abats» soient cohérentes avec les BPV et les temps de retrait existants.</p>	<p>Pris en compte et approuvé. Cette préoccupation souligne que les résidus de médicaments vétérinaires dans les «autres abats comestibles» ont été négligés par la méthodologie actuelle.</p> <p>Il est tout à fait possible que les résidus de médicaments vétérinaires dans les «autres abats comestibles» (notamment ceux qui agissent localement dans le tractus gastro-intestinal, comme mentionné ci-dessus) soient plus élevés ou beaucoup plus élevés que ceux observés dans les quatre tissus «habituels» et présentent des profils métaboliques différents.</p> <p>Il faut reconnaître que l'extrapolation des LMR aux «autres abats comestibles» peut entraîner des problèmes nouveaux et imprévus, puisqu'il existe très peu de données disponibles sur les niveaux de résidus dans les «autres abats comestibles» chez les espèces concernées.</p> <p>Le CCRVDF doit s'assurer que les avantages pour le commerce l'emportent sur les risques susceptibles de peser sur la confiance en matière de sécurité sanitaire des consommateurs dont la consommation d'«autres abats comestibles» est relativement élevée.</p> <p>Si des résidus de médicaments vétérinaires étaient régulièrement détectés dans certains «autres abats comestibles» à des concentrations supérieures aux LMR extrapolées, cela aurait également une incidence sur les échanges commerciaux entre les membres.</p> <p>En ce qui concerne les données qui pourraient être nécessaires pour garantir que les LMR extrapolées aux «autres abats comestibles» soient conformes aux BPV et aux temps de retrait existants, l'idéal serait de disposer de données sur la répartition (radiomarquées) pour les espèces concernées, au moment correspondant au temps de retrait</p>
--------------------------------	--	---

		<p>le plus court selon les BPV. Ces données pourraient être utilisées à meilleur escient par le JECFA pour fixer des LMR standard. Cependant, ces données pourraient également être utilisées par le GTE lors de l'examen des extrapolations.</p> <p>La (non-)disponibilité de ces données posera toujours un problème.</p>
<p>République de Corée</p>	<p>Dans le cadre de l'établissement des principes d'extrapolation pour les autres abats comestibles actuellement à l'étude, le plus important est de fixer des normes d'un niveau rationnel fondé sur des preuves scientifiques. Cette approche est fondamentalement conforme aux principes appliqués pour fixer les limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires dans le cadre du Codex et d'autres cadres internationaux.</p> <p>Selon les résultats d'une étude de suivi des résidus menée par la République de Corée en 2024 sur les «autres abats comestibles» distribués sur le marché intérieur, les niveaux de résidus de médicaments vétérinaires dans ces tissus se sont révélés très faibles dans les échantillons réels. Ces résultats suscitent des inquiétudes quant au fait que l'application de limites de résidus élevées, telles que celles établies pour le foie ou les rognons, aux autres abats comestibles pourrait entraîner des normes inutilement restrictives, compte tenu des niveaux réels détectés.</p> <p>Par conséquent, afin de fournir une justification scientifique à l'approche actuellement proposée consistant à appliquer successivement la plus haute LMR établie au sein d'une même espèce, il est essentiel de recueillir au préalable des données réelles sur les résidus pour au moins certains types d'autres abats comestibles. Ces données constitueraient une base scientifique essentielle pour l'élaboration d'un cadre d'extrapolation plus proportionné et fondé sur des preuves.</p>	<p>Pris en compte et approuvé. Le CCRVDF doit être en mesure de fixer des LMR raisonnables et défendables.</p> <p>Il est rassurant de constater que les niveaux de résidus sont faibles dans les «autres abats comestibles» sur le marché intérieur lorsqu'ils sont analysés, mais ces données ne proviennent pas d'études contrôlées. Le temps de retrait ne peut être connu pour ces échantillons, et de nombreux producteurs attendent beaucoup plus longtemps que le temps de retrait autorisé avant d'abattre les animaux traités, en fonction des médicaments utilisés et de leurs fins (indications).</p> <p>Il est également convenu que, dans des conditions idéales, nous rassemblerions les données disponibles afin de nous assurer que nous n'exposons pas les membres à des problèmes liés à la sécurité sanitaire des consommateurs ou au commerce.</p>

<p>États-Unis d'Amérique</p>	<p>Une synthèse des réponses des États-Unis d'Amérique est proposée.</p> <ul style="list-style-type: none"> Un modèle de type AJMT peut être utilisé pour évaluer la sécurité sanitaire des consommateurs. La valeur M:T la plus faible parmi les quatre tissus carnés standard peut être extrapolée à d'autres tissus d'abats. Le panier alimentaire représentatif de l'AJMT d'autres abats peut être composé de 300 g de muscle, 50 g de graisse et 100 g d'autres abats. Le modèle d'AJMT pour les autres abats peut être utilisé dans un premier temps pour déterminer si la LMR la plus élevée peut être extrapolée aux autres abats. Si un dépassement de la DJA semble possible, le modèle est affiné avant de tester la deuxième LMR la plus élevée. Les États-Unis d'Amérique valident sur le principe l'approche alternative si l'approche initiale avec affinement du modèle ne fonctionne pas. <p>Ils soumettent par ailleurs quelques observations supplémentaires à prendre en considération.</p> <ul style="list-style-type: none"> Bien qu'un modèle de type AJMT puisse être utilisé pour évaluer la sécurité sanitaire des consommateurs, les États-Unis d'Amérique estiment que le GTE et le CCRVDF devraient traiter et examiner les implications potentielles de l'établissement de limites chiffrées de résidus pour les autres abats en l'absence de données sur les résidus dans ces tissus dans le cadre d'une utilisation conforme aux BPV. L'approche ne devrait pas exclure l'utilisation de données sur les résidus ou d'informations sur leur répartition pour éclairer la décision si ces données et informations sont disponibles. Le processus pourrait, par exemple, inclure un appel à données ou à informations de la part des membres du CCRVDF ou une recherche documentaire. Ces données et informations seraient utilisées pour évaluer la probabilité de conformité avec la valeur attribuée aux autres abats. Le CCRVDF devrait envisager d'utiliser un autre terme que «LMR» pour décrire la valeur des résidus extrapolée aux autres abats, car cette valeur n'est pas dérivée des données sur les résidus dans d'autres tissus d'abats générées dans le cadre d'une utilisation conforme aux BPV. Le CCRVDF pourrait envisager d'appeler la valeur extrapolée «niveau d'intervention concernant les autres abats» (NAAA). Ce terme permettrait de reconnaître que la concentration maximale de résidus dans ces tissus dans le cadre d'une utilisation conforme aux BPV n'est pas connue. À la lumière des travaux en cours sur le transfert, les États-Unis d'Amérique proposent la définition suivante: <ul style="list-style-type: none"> Niveau d'action concernant les autres abats: concentration de résidus (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids frais) résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament vétérinaire, recommandée par la Commission du Codex Alimentarius comme acceptable dans ou sur les 	<p>Les réponses des membres reflètent clairement que l'extrapolation aux «autres abats comestibles» n'est pas un sujet simple à traiter.</p> <p>Il convient de noter un point important: puisque le JECFA et le CCRVDF ne disposent généralement pas de données relatives aux résidus dans les «autres abats comestibles», et encore moins dans toutes les espèces pour lesquelles des LMR existent, le CCRVDF ne peut pas être sûr qu'une quelconque extrapolation à ces tissus entraînerait des répercussions positives sur le commerce, les niveaux de résidus dans les «autres abats comestibles» après une utilisation de médicaments vétérinaires conforme aux BPV étant inconnus.</p> <p>Avoir des résidus dépassant les LMR dans les «autres abats comestibles» après une utilisation de médicaments vétérinaires conforme aux BPV entraverait le commerce international et constituerait un résultat indésirable de l'extrapolation.</p> <p>De manière générale, il a été convenu qu'une utilisation de médicaments vétérinaires conforme aux BPV ne suscite pas de préoccupations quant à la sécurité sanitaire des consommateurs, et s'il s'avérait que ces LMR extrapolées entraînaient le besoin d'adapter les BPV (par exemple, devoir augmenter le temps de retrait de certains médicaments vétérinaires) afin de permettre les échanges commerciaux, cela constituerait un résultat inacceptable de l'extrapolation.</p> <p>La suggestion des États-Unis d'Amérique qui consiste à suivre une approche reposant sur le «niveau d'action» pour les LMR extrapolées doit être prise en compte, même si la mise en œuvre pratique d'une telle approche peut susciter des préoccupations.</p>
-------------------------------------	--	---

	<p>tissus des abats comestibles autres que le foie et les rognons, au-delà de laquelle des mesures devraient être prises.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La valeur des résidus extrapolée aux autres abats n'étant pas fondée sur des données issues de tissus d'autres abats, les États-Unis d'Amérique suggèrent que le CCRVDF envisage d'utiliser une approche complémentaire qui s'appuie sur les niveaux d'action concernant les autres abats et un document présentant les directives du Codex, comme celui approuvé par la 27^e session du CCRVDF pour traiter les résidus dans les aliments résultant d'un transfert. Une telle approche reconnaîtrait que la concentration des résidus dans les autres abats est susceptible de dépasser la valeur de résidus extrapolée, sans pour autant être préoccupante pour la santé des consommateurs. Les directives décriraient les modalités d'évaluation des résidus dans les autres abats qui dépassent le niveau d'action concernant les autres abats. • En ce qui concerne les composés à double usage pour lesquels des LMR du Codex ont été établies pour les abats par le CCPR, le CCRVDF ne devrait prendre aucune mesure, puisqu'une LMR Codex existe déjà. • Les extrapolations aux autres abats ne devraient avoir lieu qu'au sein d'une même espèce. • L'extrapolation aux autres abats devrait avoir lieu uniquement si les LMR de référence du Codex pour une espèce sont celles recommandées par l'évaluation des risques menée par le JECFA. • Tout procédé d'extrapolation à d'autres abats devrait tenir compte du fait que le CCRVDF continuera d'établir en premier lieu des LMR dans les quatre tissus classiques sur la base d'une évaluation des risques menée par le JECFA. • L'extrapolation aux autres abats ne devrait avoir lieu que si les composés sont ajoutés à la liste prioritaire. 	<ul style="list-style-type: none"> • En ce qui concerne les composés à double usage pour lesquels des LMR du Codex ont été établies pour les «autres abats comestibles» par le CCPR, le CCRVDF ne devrait prendre aucune mesure, puisqu'une LMR du Codex existe déjà. Observation de la présidence: Le CCRVDF devrait les ajouter à ses listes officielles, qu'il s'agisse de NAAA ou de LMR, en cas de demande d'extrapolation. • Les extrapolations aux «autres abats comestibles» ne devraient avoir lieu qu'au sein d'une même espèce. Présidence: nous sommes d'accord. • L'extrapolation aux «autres abats comestibles» devrait avoir lieu uniquement si les LMR Codex de référence pour une espèce sont celles recommandées par l'évaluation des risques menée par le JECFA. Présidence: nous sommes d'accord. • Tout procédé d'extrapolation à d'autres abats comestibles» devrait tenir compte du fait que le CCRVDF continuera d'établir en premier lieu des LMR dans les quatre tissus classiques sur la base d'une évaluation des risques menée par le JECFA. Présidence: nous sommes d'accord. • L'extrapolation aux «autres abats comestibles» ne devrait avoir lieu que si les composés sont ajoutés à la liste prioritaire. Présidence: nous sommes d'accord.
--	--	---

Discussion portant sur les réponses des membres aux propositions initiales

La présidence remercie les membres pour leurs réponses. Les réponses des membres reflètent clairement que l'extrapolation aux «autres abats comestibles» n'est pas un sujet simple à traiter. Il convient de noter un point important: puisque le JECFA et le CCRVDF ne disposent généralement pas de données relatives aux résidus dans les «autres abats

comestibles», et encore moins dans toutes les espèces pour lesquelles des LMR existent, le CCRVDF ne peut pas être sûr qu'une quelconque extrapolation à d'«autres abats comestibles» entraînerait des répercussions positives sur le commerce, les niveaux de résidus dans les «autres abats comestibles» après une utilisation de médicaments vétérinaires conforme aux BPV étant inconnus. Avoir des résidus dépassant les LMR dans les «autres abats comestibles» après une utilisation de médicaments vétérinaires conforme aux BPV pourrait entraver le commerce international et constituer un résultat indésirable de l'extrapolation.

De manière générale, il a été convenu qu'une utilisation de médicaments vétérinaires conforme aux BPV ne suscite pas de préoccupations quant à la sécurité sanitaire des consommateurs, et s'il s'avérait que ces LMR extrapolées entraîneraient le besoin d'adapter les BPV (par exemple, devoir augmenter le temps de retrait de certains médicaments vétérinaires) afin de permettre les échanges commerciaux, cela pourrait constituer un résultat inacceptable de l'extrapolation.

Un membre a mis en avant que le CCPR disposait déjà de critères établis pour l'extrapolation de LMR à d'«autres abats comestibles», et qu'il serait donc judicieux que le CCRVDF suive la même méthodologie.

On peut convenir en principe que l'idéal serait de partager une approche commune avec le CCPR. On ne sait toutefois pas clairement comment l'approche du CCPR résoudrait le problème exposé ci-dessus. Il convient de noter que l'usage des pesticides n'est pas prévu chez ou sur les animaux; les aliments pour animaux contiennent des contaminants. Les animaux sont exposés à une concentration relativement faible de pesticides, en comparaison avec les médicaments vétérinaires qui peuvent leur être administrés directement selon des doses thérapeutiques. Il serait judicieux de rassembler les expériences des membres quant à la mise en œuvre de l'approche du CCPR et voir si des problèmes se sont matérialisés.

Un membre a émis une proposition pour faire face à ce problème. Celle-ci consiste à employer un nouveau terme pour désigner les valeurs extrapolées, «niveaux d'action concernant les autres abats» ou NAAA. Ce membre a également proposé l'élaboration d'une directive du CCRVDF visant à expliquer ce concept et son utilisation. Ce niveau serait alors susceptible de ne pas constituer un obstacle aux échanges commerciaux, mais un niveau auquel il conviendrait de procéder à un examen plus approfondi, cohérent avec l'approche relative au transfert inévitable et accidentel de résidus dans l'alimentation animale convenue par la 27^e session du CCRVDF. Voir l'Annexe 2 pour de plus amples informations. Cette approche peut compliquer la tâche des autorités réceptionnant les marchandises comprenant d'«autres abats comestibles» qui présentent des résidus supérieurs aux LMR extrapolées.

Il semblerait qu'à ce stade, le GTE dispose de quatre options en ce qui concerne ses recommandations au CCRVDF:

1. établir les critères et appeler les niveaux extrapolés «LMR»;
2. établir les critères et appeler les niveaux extrapolés «NAAA», et recommander des travaux supplémentaires pour élaborer les orientations nécessaires, à l'instar du GTE sur les transferts;
3. suivre l'approche établie par le CCPR;
4. prendre acte que l'extrapolation des LMR aux autres abats comestibles pour les substances de médicaments vétérinaires peut engendrer plus de problème qu'elle n'en résout, et recommander de mettre ces travaux en pause jusqu'à ce que davantage de données soient disponibles pour confirmer que les LMR extrapolées soient vraisemblablement respectées dans le cadre d'une utilisation conforme aux BPV.

Les réponses des membres à la première liste de questions et les observations de la présidence à leur sujet figurent à l'Annexe 1 du présent document.

L'Annexe 2 présente l'approche reposant sur les «niveaux d'action» et recense certaines des réflexions de la présidence.

Cette dernière a examiné les réponses apportées par le GTE et propose les calculs suivants pour l'établissement de LMR extrapolées aux «autres abats comestibles».

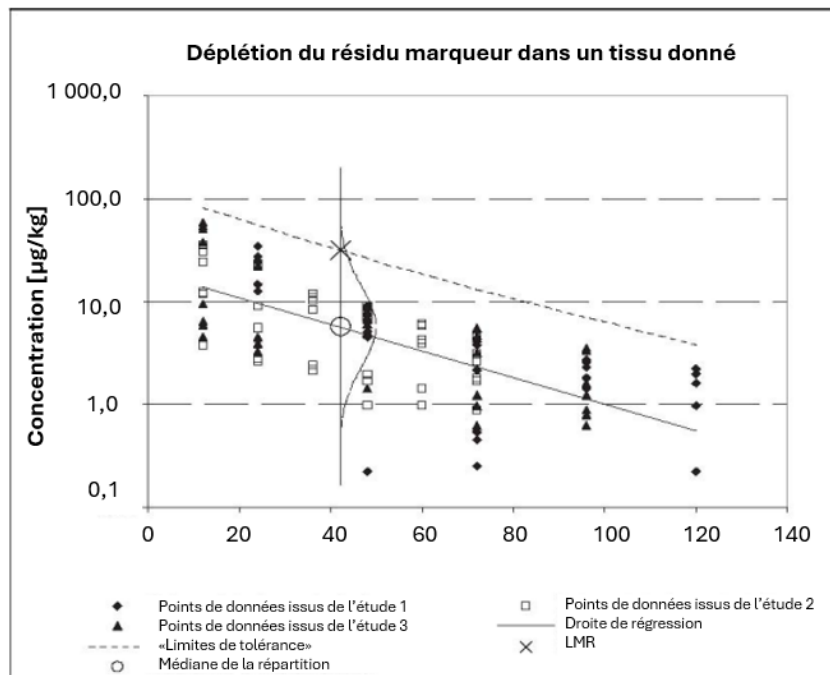
Informations complémentaires sur l'approche reposant sur les concentrations médianes de résidus:

L'approche reposant sur les concentrations médianes de résidus se rapproche de l'approche reposant sur l'AJE.

Le rapport du JECFA de 2006 concernant sa 66^e réunion définit le lien entre la LMR et la concentration médiane d'un résidu comme suit:

«La LMR et la concentration médiane sont issues du même point dans le temps des données sur la déplétion du résidu marqueur. La LMR est un point sur la courbe décrivant la limite supérieure de l'intervalle de confiance unilatéral au 95^e centile. La médiane est le point correspondant sur la droite de régression pour le même point temporel. Ces deux chiffres sont obtenus par évaluation statistique des données.»

Cette relation entre la LMR et l'AJE est illustrée ici (issue du 66^e rapport du JECFA)



Explication de la relation entre la LMR et la concentration médiane employée pour le calcul de l'apport journalier estimé (AJE)

Seconde liste de questions à l'intention du GTE:

1. Il est à craindre que les LMR extrapolées ne résolvent pas nécessairement les problèmes qu'elles sont censées régler. Cela pourrait être le cas lorsque des résidus de médicaments vétérinaires sont régulièrement détectés dans les «autres abats comestibles» à des concentrations supérieures aux LMR extrapolées, même lorsque ces médicaments vétérinaires sont administrés selon les bonnes pratiques vétérinaires (BPV). Ce constat risquerait de saper la confiance des consommateurs envers les LMR établies, mais aussi de créer des problèmes avec des partenaires commerciaux. Les ramifications de cette situation devraient être examinées et, il faut l'espérer, traitées avant que le GTE ne recommande une approche au CCRVDF. L'une des approches possibles consisterait à renommer le chiffre extrapolé de façon à le classer comme «niveau d'action» et non plus comme une LMR, et à rédiger un document d'orientation sur les façons dont le dépassement de ces niveaux d'action peut être envisagé par les personnes réceptionnant ces marchandises (voir Annexe 2 pour des informations détaillées).
 - a. Êtes-vous d'accord pour dire que l'utilisation de niveaux d'action serait plus pratique que la *statu quo*?
 - b. Êtes-vous d'accord que l'approche proposée reposant sur les «niveaux d'action» devrait être suivie? (La proposition ferait partie de la recommandation au CCRVDF; le document d'orientation devrait être élaboré après accord du CCRVDF.)
 - c. Pouvez-vous proposer une approche différente capable de lever la préoccupation de fond?
2. Sur le principe, êtes-vous d'accord avec cette liste de conditions pour l'extrapolation aux «autres abats comestibles»?
 - Les extrapolations ne seront effectuées que lorsque des composés seront ajoutés à la liste prioritaire à la demande d'un membre.
 - En raison du manque de données à la disposition du CCRVDF, un appel à données pertinentes sur la répartition et la déplétion des résidus serait lancé à ce stade.
 - La LMR extrapolée visera tous les «autres abats comestibles». Aucun ajustement ne sera proposé pour d'«autres abats comestibles» spécifiques.
 - En ce qui concerne les composés à double usage, lorsque le CCPR a déjà établi une LMR pour les «autres abats comestibles», le GTE recommandera au CCRVDF que ces LMR établies soient intégrées aux listes de médicaments vétérinaires publiées.
 - Les extrapolations aux «autres abats comestibles» ne peuvent avoir lieu qu'au sein d'une même espèce.
 - L'extrapolation aux «autres abats comestibles» ne peut pas reposer sur des LMR elles-mêmes établies par extrapolation.
 - Ces critères s'appliquent uniquement à l'extrapolation aux «autres abats comestibles». Ils ne peuvent pas servir à l'extrapolation à d'autres tissus ou produits comestibles.
3. Sur le principe, êtes-vous d'accord avec les critères de calcul proposés (voir l'encadré)?
4. S'il existait des données pertinentes au sujet d'une espèce qui n'était pas l'espèce pour laquelle l'extrapolation a été demandée, celles-ci pourraient-elles être utilisées pour rassurer le GTE sur le fait que les LMR proposées seraient vraisemblablement respectées dans le cadre d'une utilisation conforme aux BPV? Comment cela pourrait-il fonctionner?
5. Avez-vous une quelconque expérience de l'utilisation de LMR extrapolées aux «autres abats comestibles» établies selon l'approche du CCPR? Si oui, pourriez-vous fournir de plus amples détails à ce sujet?
6. Avez-vous d'autres préoccupations ou observations?

Série 2:

Question 1: Il est à craindre que les LMR extrapolées ne résolvent pas nécessairement les problèmes qu'elles sont censées régler. Cela pourrait être le cas lorsque des résidus de médicaments vétérinaires sont régulièrement détectés dans les «autres abats comestibles» à des concentrations supérieures aux LMR extrapolées, même lorsque ces médicaments vétérinaires sont administrés selon les bonnes pratiques vétérinaires (BPV). Ce constat risquerait de saper la confiance des consommateurs envers les LMR établies, mais aussi de créer des problèmes avec des partenaires commerciaux. Les ramifications de cette situation pourraient être examinées et, il faut l'espérer, traitées avant que le GTE ne recommande une approche au CCRVDF. L'une des approches possibles consisterait à renommer le chiffre extrapolé de façon à le classer comme «niveau d'action» et non plus comme une LMR, et à rédiger un document d'orientation sur les façons dont le dépassement de ces niveaux d'action peut être envisagé par les personnes réceptionnant ces marchandises.

a. Êtes-vous d'accord pour dire que l'utilisation de niveaux d'action serait plus pratique que le *statu quo*?

Membre	Réponse	Observations de la présidence
Brésil	Oui. L'utilisation de niveaux d'action serait plus réalisable et facile à mettre en œuvre que le modèle actuel fondé sur l'extrapolation de LMR, car il offre une plus grande souplesse en termes de gestion des risques et aide à réduire les éventuels obstacles aux échanges commerciaux, tout en préservant la sécurité sanitaire des consommateurs sur une base transparente et scientifiquement solide.	La présidence remercie le Brésil pour ces observations. Nous convenons que la souplesse est importante dans cet exemple d'extrapolation, au même titre que la transparence.
Canada	Le Canada doute que renommer les LMR «NAAA» modifiera les répercussions sur le commerce et la confiance des consommateurs si des résidus étaient régulièrement détectés dans d'autres abats comestibles alors que les médicaments vétérinaires ont été administrés conformément aux BPV. En revanche, le Canada estime que l'utilisation de NAAA peut offrir une plus grande souplesse, puisque l'approche présentée à l'Annexe 2 reconnaît que les valeurs ne sont pas fondées sur des données et que les résidus dépassant un NAAA ne sont pas forcément préoccupants pour les humains en termes de sécurité sanitaire des aliments.	La présidence remercie le Canada pour ces observations. Nous sommes d'accord sur le principe et il semblerait que le changement de nom ne constitue pas une question majeure.

<p>Union européenne</p>	<p>Nous rejoignons les préoccupations exprimées en lien avec le risque d'établir des LMR extrapolées pour les «autres abats comestibles».</p> <p>Nous sommes d'avis que le terme «LMR» ne devrait pas être employé pour désigner des valeurs extrapolées pour les autres abats comestibles. Toutefois, nous ne comprenons pas bien comment l'utilisation d'un terme alternatif, comme «Niveau d'action concernant les autres abats» (NAAA), répondrait aux préoccupations formulées, d'autant plus qu'il n'existe pas encore d'orientations sur le but et la mise en œuvre des NAAA. Nous craignons au demeurant que les exportateurs de produits animaux issus d'animaux traités conformément aux BPV ne soient confrontés à une grande incertitude quant à l'acceptation de leurs produits, et par conséquent, que les valeurs extrapolées (qu'elles soient appelées «LMR» ou «NAAA») entravent les échanges commerciaux et sapent la confiance envers l'approche du Codex d'établissement de limites pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.</p>	<p>La présidence remercie l'Union européenne pour ces observations. Il est admis que les questions soulevées au sujet du dépassement des LMR extrapolées/NAAA n'ont pas encore été réglées; la présidence est d'avis que l'élaboration d'un document d'orientation à l'intention des utilisateurs des LMR extrapolées/NAAA constituerait la prochaine étape de ce processus.</p> <p>De plus, il a été souligné que le <i>statu quo</i> ne propose pas d'orientations; face à ce constat, la présidence recommande que le GTE continue avec la méthodologie proposée mise à jour pour calculer les LMR extrapolées/NAAA, en demandant au CCRVDF de confier au GTE la tâche de rédiger un document d'orientation pour les accompagner, au cours de la prochaine période.</p>
<p>Royaume d'Arabie saoudite</p>	<p>L'Arabie saoudite est d'avis que conserver l'actuelle approche fondée sur les limites maximales de résidus (LMR) est plus pratique et solide scientifiquement qu'introduire le concept de «niveaux d'action». Remplacer «LMR extrapolées» par un nouveau terme pourrait engendrer une confusion.</p> <p>L'Arabie saoudite recommande plutôt de renforcer les critères d'extrapolation et d'appliquer des méthodes de calcul transparentes et fondées sur la science, comme le modèle d'AJMT, afin de garantir que les LMR extrapolées restent réalistes tout en protégeant la santé des consommateurs.</p> <p>Lorsque des dépassements ponctuels sont observés dans le cadre d'une utilisation conforme aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV), ces situations devraient être prises en charge à l'aide d'orientations claires sur leur interprétation et la gestion des risques plutôt que par le biais d'un changement de terminologie.</p>	<p>La présidence remercie l'Arabie saoudite pour ces observations. Bien que le nom à donner aux chiffres extrapolés (LMR ou NAAA) suscite des désaccords, il existe un soutien évident en faveur de l'utilisation d'un modèle transparent pour le calcul des chiffres extrapolés, et pour l'élaboration d'un document d'orientation destiné aux utilisateurs de ces derniers.</p>

États-Unis d'Amérique	En principe, les États-Unis d'Amérique estiment que l'utilisation des niveaux d'action combinés à une directive du Codex pourrait se révéler plus pratique que le <i>statu quo</i> . Les niveaux d'action fourniront aux autorités compétentes un outil permettant de procéder à une évaluation initiale rapide (c'est-à-dire supérieur ou inférieur). Une directive complémentaire du Codex fournirait des recommandations en matière de gestion des risques et des instructions sur la manière de procéder à une évaluation rapide des risques en cas de dépassement du niveau d'action. La directive du Codex pourrait également expliquer les différences entre les niveaux d'action et les LMR afin de ne pas entraîner une baisse de la confiance des consommateurs.	La présidence remercie les États-Unis d'Amérique pour ces observations. De toute évidence, l'établissement de niveaux d'action assortis d'orientations destinées à leurs utilisateurs constitue l'option privilégiée par les États-Unis.
b. Êtes-vous d'accord que l'approche reposant sur les «niveaux d'action» devrait être suivie? (La proposition ferait partie de la recommandation au CCRVDF; le document d'orientation devrait être élaboré après accord du CCRVDF.)		
Membre	Réponse	Observations de la présidence
Brésil	Le Brésil conçoit que l'approche reposant sur les «niveaux d'action» proposée devrait être suivie. Il nous semble néanmoins nécessaire de définir clairement les directives régissant l'adoption d'un «niveau d'action», en précisant que celui-ci ne doit être utilisé qu'à des fins de suivi et de contrôle et non pour l'enregistrement des produits.	Le Brésil préfère, de toute évidence, le concept des NAAA accompagné d'un document d'orientation. Il est convenu que ces NAAA ne devraient pas être utilisés pour l'enregistrement des produits, et cela devrait être clairement précisé.
Canada	Bien que le Canada ne soit pas opposé à l'approche décrite à l'Annexe 2, il estime que la définition des NAAA devrait être révisée comme suit: «Concentration de résidus (exprimée en mg/kg ou µg/kg sur la base du poids frais) résultant de l'utilisation autorisée d'un médicament vétérinaire, recommandée par la Commission du Codex Alimentarius comme acceptable dans ou sur les tissus comestibles autres que le foie et les rognons, au-delà de laquelle des mesures pourraient devraient être prises.». Le Canada estime que cette modification offrirait une certaine souplesse, car il a été souligné que les résidus qui dépassent le NAAA ne constituent pas nécessairement un problème pour la santé des consommateurs.	La présidence peut accepter la proposition du Canada à ce sujet.
Union européenne	En l'absence d'accord clair sur la manière dont les NAAA seraient utilisés, nous ne pouvons pas soutenir cette approche.	La présidence estime qu'il appartiendra au CCRVDF de confier au GTE le mandat d'élaborer un document d'orientation adéquat à utiliser en parallèle des «NAAA». Il n'est donc peut-être pas opportun de mettre à jour le manuel de procédure tant que le CCRVDF n'aura pas approuvé les orientations correspondantes.

Royaume d'Arabie saoudite		
États-Unis d'Amérique	En principe, les États-Unis estiment que l'élaboration de niveaux d'action pour les autres abats, combinés à une directive du Codex, pourrait constituer une voie viable pour faire avancer les travaux sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'autres abats comestibles.	La présidence partage l'avis des États-Unis d'Amérique selon lequel la voie proposée est vraisemblablement viable.
c. Pouvez-vous proposer une approche différente capable de lever la préoccupation de fond?		
Membre	Réponse	Observations de la présidence

Brésil

L'approche présentée serait à même d'évaluer l'impact de l'adoption de niveaux d'action pour les autres abats si certaines modifications y étaient apportées. Pour illustrer la nécessité de ces ajustements, nous présentons ci-dessous un exemple utilisant la méthodologie proposée.

Il est à prévoir que les médicaments vétérinaires dont l'apport journalier estimé représente plus de 90 % de la limite supérieure de la DJA nécessiteront l'utilisation du modèle d'AJE plutôt que l'approche reposant sur l'AJMT. La tilmicosine illustre bien ce cas.

La tilmicosine a été évaluée par le JECFA et, dans l'évaluation de l'exposition alimentaire, la consommation estimée est supérieure à 90 % de la limite supérieure de la DJA.

- Tilmicosine (DJA 0-40 µg/kg p.c.) – Limite supérieure de la DJA (60 kg): 2 400 µg/personne par jour. (En rouge, la LMR la plus élevée et le ratio M:T le plus bas).

Produit comestible	Consommation quotidienne (kg)	LMR (µg/kg)	M:T	Quantité par produit comestible (kg)
Muscle	0,3	100	0,50	60
Graisse (mammifères)*	0,05	100	0,50	10
Foie	0,10	1 000	0,05	2 000
Rognons	0,05	300	0,10	60
Lait d'ovins	1,5	50	0,50	150
Apport (µg/personne):				2 280

- Calculs proposés pour l'extrapolation des LMR:

Produit comestible	Consommation quotidienne (kg)	LMR (µg/kg)	M:T	Quantité par produit comestible (kg)
Muscle	0,3	100	0,50	60
Graisse (mammifères)*	0,05	100	0,50	10
Lait	1,5	50	0,50	150
Autres abats comestibles	0,15	1 000	0,05	3 000
AJMT (ajusté) = apport journalier total estimé (µg/personne):				= 3 220

L'apport journalier représente 134 % de la limite supérieure de la DJA, autrement dit, l'AJMT est supérieur à la DJA.

Si l'AJMT est supérieur à la DJA, la deuxième LMR la plus élevée établie serait alors utilisée (comme X₀) pour les «autres abats comestibles».

La deuxième LMR la plus élevée établie est de 300 µg/kg (rognons). Il est difficile de justifier l'utilisation de cette deuxième valeur la plus élevée, car il existe un écart important entre la LMR la plus élevée et la deuxième LMR la plus élevée.

Nous remercions le Brésil d'avoir fourni cet exemple concret. Il semble tout à fait approprié d'utiliser le modèle d'AJE, puisque c'est celui utilisé par le JECFA.

En effet, serait-il même nécessaire d'utiliser d'abord le modèle d'AJMT s'il était légitime (et cela semble être le cas) d'utiliser le modèle d'AJE lorsque le modèle d'AJMT ne permet pas d'établir une LMR ou un NAAA approprié?

Le modèle d'AJMT présente l'avantage de ne nécessiter aucune donnée supplémentaire que celles qui sont déjà disponibles dans le domaine public.

Les données requises pour le modèle d'AJE ne sont pas toujours facilement accessibles.

Suivre le modèle d'AJE en utilisant systématiquement la LMR la plus élevée pour l'extrapolation, comme proposé ici, permettrait tout de même de protéger les consommateurs; cependant, il existe toujours un risque que les LMR extrapolées soient dépassées et des orientations pourraient donc rester nécessaires.

De plus, si l'apport journalier maximum théorique (AJMT) dépasse toujours dose journalière admissible (DJA), il est recommandé d'appliquer l'approche reposant sur la concentration médiane de résidus ou sur l'apport journalier estimé (AJE), comme le fait couramment le JECFA.

Étant donné que ce dernier a conclu que la concentration médiane de résidus constituait l'estimation la plus appropriée de l'exposition moyenne à long terme, puisque les niveaux de résidus dans les tissus comestibles varient quotidiennement, et a réaffirmé l'utilisation des valeurs médianes issues des études de déplétion, ajustées en fonction du ratio résidu marqueur/résidu total, pour estimer l'exposition alimentaire chronique, le Brésil recommande d'utiliser le modèle d'AJE plutôt que l'AJMT pour ces calculs. Cette approche fournit une estimation plus réaliste de l'exposition et évite des hypothèses et des calculs inutilement prudents.

Nous estimons également qu'il est nécessaire de toujours utiliser la LMR la plus élevée comme référence de calcul, car les «autres abats comestibles» sont constitués de tissus présentant des caractéristiques physicochimiques très différentes. En outre, rien ne justifie scientifiquement d'affiner le calcul en utilisant la deuxième LMR la plus élevée. Par exemple, la doramectine, composé hautement lipophile présentant une forte affinité pour les lipoprotéines plasmatiques, présente la LMR la plus élevée dans les graisses, ce qui reflète probablement de manière plus précise le niveau de résidus attendu dans le cerveau, car ce tissu est principalement composé de lipides et permet une plus grande diffusion des substances lipophiles. En revanche, l'oxytétracycline, molécule hydrophile avec un faible logP et une forte affinité pour les cations divalents, a tendance à se concentrer dans le foie et les rognons, tissus fortement irrigués et impliqués dans les processus métaboliques et excrétoires. Ces exemples illustrent que la répartition et la persistance des résidus dépendent fortement de la lipophilie et du comportement pharmacocinétique de chaque médicament, ce qui confirme la logique selon laquelle la LMR la plus élevée constitue la référence la plus adéquate et la plus protectrice pour extrapoler ou dériver des niveaux d'action pour les autres abats comestibles.

En conclusion, le Brésil estime que pour évaluer l'impact de l'adoption du niveau d'action, l'approche présentée est adéquate si la concentration médiane de résidus est utilisée et si le tissu représentant les autres abats comestibles est toujours celui qui présente la LMR la plus élevée. Afin d'établir le niveau d'action concernant les autres abats comestibles, l'approche la plus pragmatique consiste à retenir la même valeur que la LMR la plus élevée, si l'évaluation de l'exposition proposée précédemment ne dépasse pas la DJA.

Canada	Le Canada n'est pas entièrement convaincu que des valeurs chiffrées soient nécessaires pour traiter les résidus dans les autres abats comestibles. Une directive du Codex décrivant la manière dont les autorités compétentes pourraient traiter ces résidus pourrait constituer une meilleure option.	<p>Il s'agit d'une approche intéressante qui mérite d'être prise en considération.</p> <p>On ne voit pas clairement comment le CODEX pourrait fournir ces orientations sans disposer d'une sorte de référence chiffrée.</p> <p>Une approche générale serait peut-être plus utile pour les acteurs du secteur?</p> <p>On pourrait peut-être recommander d'utiliser la LMR la plus élevée établie, comme le propose le Brésil, mais sans la codifier.</p> <p>Le CCRVDF est néanmoins convenu qu'il fallait disposer d'une confirmation que la sécurité des consommateurs pouvait être garantie.</p>
Union européenne	Nous ne sommes pas en mesure d'émettre des propositions spécifiques. Nous considérons toutefois qu'un certain niveau de données (dont la nature devrait faire l'objet d'un débat et d'un accord) serait nécessaire pour garantir que l'administration des médicaments vétérinaires conformément aux BPV ne risque pas d'entraîner la détection de résidus non conformes.	Ce point nécessite en effet de faire l'objet d'une discussion.
Royaume d'Arabie saoudite		
États-Unis d'Amérique	Non, pas à ce stade.	Pris en compte.

Question 2: Sur le principe, êtes-vous d'accord avec cette liste de conditions pour l'extrapolation aux «autres abats comestibles»?

- Les extrapolations ne seront effectuées que lorsque des composés seront ajoutés à la liste prioritaire à la demande d'un membre.
- En raison du manque de données à la disposition du CCRVDF, un appel à données pertinentes sur la répartition et la déplétion des résidus serait lancé à ce stade.
- La LMR extrapolée visera tous les «autres abats comestibles». Aucun ajustement ne sera proposé pour d'«autres abats comestibles» spécifiques.
- En ce qui concerne les composés à double usage, lorsque le CCPR a déjà établi une LMR pour les «autres abats comestibles», le GTE recommandera au CCRVDF que ces LMR établies soient intégrées aux listes de médicaments vétérinaires publiées.
- Les extrapolations aux «autres abats comestibles» ne peuvent avoir lieu qu'au sein d'une même espèce.
- L'extrapolation aux «autres abats comestibles» ne peut pas reposer sur des LMR elles-mêmes établies par extrapolation.
- Ces critères s'appliquent uniquement à l'extrapolation aux «autres abats comestibles». Ils ne peuvent pas servir à l'extrapolation à d'autres tissus ou produits comestibles.

Membre	Réponse	Observations de la présidence
Brésil	Le Brésil ne soutient pas l'énoncé «En ce qui concerne les composés à double usage, lorsque le CCPR a déjà établi une LMR pour les «autres abats comestibles», le GTE recommandera au CCRVDF que ces LMR établies soient intégrées aux listes de médicaments vétérinaires publiées.» Il comprend que l'intégration de LMR définies par le CCPR ne serait pas appropriée, compte tenu de la différence entre l'apport de certaines substances dans l'alimentation animal en tant que contaminants et leur utilisation en tant que médicaments vétérinaires.	Il est convenu que cela pourrait entraîner des dépassements réguliers sans que cela ne pose de problème pour la sécurité des consommateurs. Il est entendu que dans le cas des substances à double usage, une discussion aurait lieu entre le CCPR et le CCRVDF afin de convenir d'une approche commune.
Canada	Oui.	Pris en compte.

<p>Union européenne</p>	<p>La question 2 porte sur des aspects spécifiques de la méthodologie. Bien que nous ayons répondu à ces questions spécifiques, notre préoccupation première, telle qu'exprimée dans la réponse à la question 1, demeure. Les réponses ci-dessous ne sont donc vraiment pertinentes qu'en partant du principe que cette préoccupation première peut être levée d'une manière ou d'une autre.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nous convenons que les extrapolations ne devraient être effectuées qu'après l'ajout des composés à la liste prioritaire. • Nous notons que les critères actuellement proposés (dans l'encadré sous ce tableau) n'incluent pas et ne font pas référence aux données obtenues à la suite d'un appel à données. Il convient de clarifier la manière dont ces données seraient utilisées. Comme indiqué dans notre réponse à la question 1c, nous considérons que certaines données devraient être disponibles afin de garantir que les limites recommandées n'entraîneraient pas de détections de concentrations de résidus non conformes lorsque les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux BPV. Un appel à données pourrait donner cette assurance. Il conviendrait toutefois de discuter et de convenir de la nature et du niveau des données nécessaires. Par conséquent, nous pouvons soutenir un appel à données, mais uniquement une fois qu'un accord aura été trouvé sur les données nécessaires. • Pour commencer, nous convenons que le CCRVDF devrait viser à établir une limite unique pour les «autres abats». Nous sommes néanmoins conscients que la situation peut être complexe, car certaines substances se répartissent en priorité dans certains tissus spécifiques des «autres abats» (par exemple, la ractopamine dans les poumons). Il est nécessaire de discuter et de convenir de la manière dont ce type de scénarios serait traité. • Comme l'a noté la présidence dans son document d'accompagnement, les valeurs du CCPR ont été établies à des niveaux appropriés sur la base de l'exposition des animaux à des concentrations relativement faibles de médicaments présents dans les plantes traitées avec des pesticides. Nous n'avons connaissance d'aucune preuve indiquant que ces niveaux de résidus reflètent ceux qui apparaissent dans les produits d'origine animale après l'administration de doses thérapeutiques de médicaments directement aux animaux. Bien que nous soutenions la nécessité d'une harmonisation entre le CCPR et le CCRVDF, nous devons nous assurer de la pertinence des valeurs avant de les inclure dans les listes de médicaments vétérinaires. C'est pourquoi, à l'heure actuelle, nous ne soutenons pas l'ajout des limites établies par le CCPR pour les «autres abats comestibles» sur les listes de médicaments vétérinaires publiées. • Nous convenons que l'extrapolation aux «autres abats comestibles» devrait avoir lieu au sein de la même espèce. • Nous convenons que les LMR extrapolées ne devraient pas être fondées sur des LMR qui ont, elles-mêmes, été extrapolées. 	<p>Les préoccupations de l'UE sont prises en compte. Les complications liées à cette tâche ont été clairement mises en évidence.</p> <p>Il est convenu que le GTE devrait déterminer quelles données seraient utiles pour atteindre l'objectif de garantie de la sécurité des consommateurs, même s'il a été établi que les LMR extrapolées/NAAA pourraient bien être dépassés même lorsque les médicaments vétérinaires sont utilisés conformément aux BPV. Les données relatives au TRR/à la répartition chez les espèces animales cibles pourraient être idéales, mais quelles autres données pourraient être utilisées et quelle garantie offriraient-elles ? Ce point doit faire l'objet de discussions plus approfondies.</p> <p>Il est convenu que tous les «autres abats comestibles» ne sont pas égaux en termes de répartition et de temps de rétention des résidus de médicaments vétérinaires, comme le décrivent les observations du Brésil. Ce point doit faire l'objet de discussions plus approfondies.</p> <p>Il est convenu que le CCRVDF ne devrait pas harmoniser automatiquement les LMR du CCPR sans discussion entre le CCPR et le CCRVDF.</p>
--------------------------------	---	---

	<ul style="list-style-type: none">• Nous convenons que les critères faisant l'objet des discussions ne s'appliquent qu'à l'extrapolation aux «autres abats comestibles» et non à d'autres tissus ou produits.	
Royaume d'Arabie saoudite	L'Arabie saoudite approuve en principe les conditions proposées pour l'extrapolation aux «autres abats comestibles», car elles fournissent une base pratique et transparente à l'élaboration de LMR fondées sur des données scientifiques. Elle estime également que le respect de ces critères contribuera à maintenir la cohérence, à favoriser le maintien de l'utilisation du terme «LMR» plutôt que celui de «niveau d'action» et à renforcer la confiance dans le cadre du Codex.	Pris en compte.

<p>États-Unis d'Amérique</p>	<ul style="list-style-type: none"> Les extrapolations ne seront effectuées que lorsque des composés seront ajoutés à la liste prioritaire à la demande d'un membre. <p>Les États-Unis d'Amérique soutiennent cet énoncé.</p> <ul style="list-style-type: none"> En raison du manque de données à la disposition du CCRVDF, un appel à données pertinentes sur la répartition et la déplétion des résidus serait lancé à ce stade. <p>Les États-Unis d'Amérique soutiennent cet énoncé en principe. Par souci de clarté, ils suggèrent d'indiquer que l'appel à données pertinentes sera lancé après l'ajout d'un composé sur la liste prioritaire.</p> <ul style="list-style-type: none"> La LMR extrapolée visera tous les «autres abats comestibles». Aucun ajustement ne sera proposé pour d'«autres abats comestibles» spécifiques. <p>De manière générale, les États-Unis d'Amérique soutiennent cet énoncé. Toutefois, si d'autres données spécifiques sur les abats sont disponibles, il pourrait se révéler possible et nécessaire de préciser les tissus auxquels s'applique la valeur extrapolée.</p> <ul style="list-style-type: none"> En ce qui concerne les composés à double usage, lorsque le CCPR a déjà établi une LMR pour les «autres abats comestibles», le GTE recommandera au CCRVDF que ces LMR établies soient intégrées aux listes de médicaments vétérinaires publiées. <p>Les États-Unis d'Amérique ne sont pas certains que cela soit nécessaire, car la norme existerait déjà dans la base de données sur les LMR et serait disponible pour les différents usagers. Les utilisateurs finaux ne sont pas en mesure de savoir si un résidu détecté provient de l'utilisation de pesticides ou de médicaments vétérinaires.</p> <ul style="list-style-type: none"> Les extrapolations aux «autres abats comestibles» ne peuvent avoir lieu qu'au sein d'une même espèce. <p>Les États-Unis d'Amérique soutiennent cet énoncé.</p> <ul style="list-style-type: none"> L'extrapolation aux «autres abats comestibles» ne peut pas reposer sur des LMR elles-mêmes établies par extrapolation. <p>Les États-Unis d'Amérique soutiennent cet énoncé.</p> <ul style="list-style-type: none"> Ces critères s'appliquent uniquement à l'extrapolation aux «autres abats comestibles». Ils ne peuvent pas servir à l'extrapolation à d'autres tissus ou produits comestibles. <p>Les États-Unis d'Amérique soutiennent cet énoncé.</p>	<p>La proposition visant à préciser que le CCRVDF ne lancerait un appel à données que lorsqu'une substance figurant sur la liste prioritaire peut être acceptée.</p> <p>La présidence prend acte de la position des États-Unis d'Amérique concernant l'extrapolation à des tissus spécifiques (si les données sont disponibles); toutefois, le GTE a pour mission d'établir des LMR pour les «autres abats comestibles», sans distinction. La présidence estime qu'un affinement supplémentaire complexifierait la tâche. Ce point devrait faire l'objet d'une discussion.</p> <p>Il est convenu que le CCRVDF ne devrait pas harmoniser automatiquement les LMR du CCPR sans discussion entre le CCPR et le CCRVDF.</p>
-------------------------------------	--	--

Question 3: Sur le principe, êtes-vous d'accord avec les critères de calcul proposés (voir l'encadré)?		
Membre	Réponse	Observations de la présidence
Brésil	<p>Le Brésil est, en partie, d'accord, comme expliqué ci-dessus.</p> <p>Il est important de souligner que cette évaluation a pour but de garantir la sécurité sanitaire des consommateurs, les importations et les exportations. Elle ne doit pas être utilisée comme limite à des fins d'enregistrement des produits, par exemple.</p> <p>Il convient de noter que le calcul porte uniquement sur l'analyse de l'exposition et ne s'applique pas aux questions de contrôle et de suivi dans le cadre d'échanges commerciaux. Dans ce cas, nous pensons qu'il serait plus approprié d'utiliser la valeur de la LMR la plus élevée déjà définie parmi les matrices de la même espèce comme «niveaux d'action concernant les autres abats comestibles», point qui sera examiné en réponse au point 1.</p>	<p>Il est convenu que l'établissement de LMR ou de NAAA pour les autres abats comestibles vise à permettre les importations/exportations et à garantir la sécurité sanitaire des consommateurs. L'expression «ne s'applique pas aux questions de contrôle et de suivi dans le cadre d'échanges commerciaux» n'est pas claire, mais si elle désigne le suivi national visant à rassurer les partenaires commerciaux (c'est-à-dire une partie du plan national de contrôle des résidus), ce point peut également être accepté.</p>
Canada	<p>Le Canada est d'accord avec les critères de calcul proposés, à l'exception de la valeur de consommation quotidienne proposée pour les autres abats comestibles (150 g). Il estime que la valeur de consommation devrait être fondée sur les données disponibles en matière de consommation. À ce titre, il appuie l'utilisation d'une valeur de consommation de 100 g, comme proposé précédemment par les États-Unis d'Amérique.</p>	<p>Bien que la présidence soit consciente que les données disponibles en matière de consommation ne sont peut-être pas tout à fait représentatives de l'ensemble de la population, ce sont les seules données disponibles.</p>
Union européenne	<p>La question 3 porte sur les spécificités de la méthodologie. Nous considérons que l'approche proposée constitue un moyen adéquat de calculer les niveaux de résidus dans les «autres abats» qui ne présenteraient pas de risque pour la sécurité sanitaire des consommateurs. Toutefois, conformément aux observations formulées en réponse à la question 1, nous ne considérons qu'elle n'offre pas une base suffisante pour établir des LMR ou des «NAAA».</p>	<p>Pris en compte.</p>
Royaume d'Arabie saoudite	<p>L'Arabie saoudite donne son accord de principe aux critères de calcul proposés. Cette approche repose sur une méthodologie transparente et progressive, fondée sur des données scientifiques, qui met en lien les LMR extrapolées et l'évaluation de l'exposition alimentaire. En appliquant le ratio M:T le plus bas et en utilisant un panier alimentaire ajusté en combinaison avec le modèle d'AJMT, cette méthode garantit une évaluation prudente et harmonisée de la sécurité sanitaire des consommateurs.</p> <p>L'Arabie saoudite soutient également l'inclusion de l'approche reposant sur la concentration médiane de résidus pour affiner davantage le modèle dans les cas où le calcul initial de l'AJMT dépasse la DJA. Ce processus par étapes offre une certaine souplesse tout en conservant une rigueur scientifique.</p>	<p>Pris en compte.</p>

<p>États-Unis d'Amérique</p>	<p>Tel qu'il est rédigé, les États-Unis d'Amérique ne peuvent accepter le calcul proposé.</p> <p>Ils continuent de proposer un facteur de consommation de 100 g pour les autres abats comestibles, qui est une estimation prudente issue des données de la base de données CIFOCOss, des conseils du JECFA sur la manière de sélectionner le centile le plus fiable et de la base de données sur les groupes de régime alimentaire du GEMS.</p> <p>Un facteur de consommation de 150 g pour les autres abats comestibles a été proposé. Les États-Unis d'Amérique souhaitent comprendre quelles données de consommation ont été utilisées pour obtenir cette valeur, compte tenu des données mentionnées ci-dessus, qui indiquent que 100 g est une estimation prudente.</p> <p>Le calcul proposé utilise un facteur de consommation de 0,09 kg pour la graisse de volaille. Les États-Unis d'Amérique souhaitent obtenir des éclaircissements sur ce chiffre, car le modèle d'AJMT standard utilise 0,05 kg pour les graisses, quelle que soit l'espèce.</p> <p>Le calcul proposé implique de prendre en compte la deuxième LMR la plus élevée pour l'extrapolation si le calcul de l'AJMT dépasse la DJA, et d'envisager d'affiner le modèle d'exposition (par exemple, utiliser les données médianes sur les résidus si elles sont disponibles) uniquement lorsque les calculs de l'AJMT pour toutes les LMR dépassent la DJA. Les États-Unis d'Amérique suggèrent d'affiner le modèle, si possible, avant de passer à la deuxième LMR la plus élevée si le calcul initial de l'AJMT dépasse la DJA. Cette démarche est conforme aux directives du Codex établies par le CCFA.</p>	<p>Les remarques des États-Unis d'Amérique sont prises en compte. La modification proposée par la présidence concernant le facteur de consommation visait à s'harmoniser davantage avec le panier alimentaire standard et, à ce titre, ne s'appuie sur aucune donnée concrète. Comme indiqué, les données de la base de données CIFOCOss dans le domaine des «autres abats comestibles» sont plutôt rares et ne sont donc peut-être pas aussi prudentes qu'elles le semblent. Ce sont, néanmoins, les seules données disponibles et la présidence peut donc accepter la modification à 100 g à la lumière des observations émises par les États-Unis d'Amérique et le Canada.</p> <p>La présidence présente ses excuses pour avoir utilisé une version erronée du panier alimentaire. Les États-Unis d'Amérique ont raison de dire que le panier alimentaire standard du CODEX n'établit pas de distinction entre les graisses de différentes espèces. Ce point sera corrigé.</p> <p>La présidence peut accepter l'approche proposée, qui consiste à affiner le modèle avant de passer à la LMR la plus élevée suivante.</p>
-------------------------------------	---	--

<p>Question 4: S'il existait des données pertinentes au sujet d'une espèce qui n'était pas l'espèce pour laquelle l'extrapolation a été demandée, celles-ci pourraient-elles être utilisées pour rassurer le GTE sur le fait que les LMR proposées seraient vraisemblablement respectées dans le cadre d'une utilisation conforme aux BPV? Comment cela pourrait-il fonctionner?</p>		
Membre	Réponse	Observations de la présidence
Brésil	Pas d'autres observations.	Pris en compte.
Union européenne	<p>Nous estimons que certaines données seraient nécessaires pour garantir que les valeurs extrapolées seraient respectées dans le cadre d'une administration conforme aux BPV. Nous sommes ouverts à la possibilité que les données obtenues à partir d'espèces autres que l'espèce animale cible puissent suffire à fournir cette garantie. Des discussions approfondies et une expérience considérable seront probablement nécessaires pour établir le niveau de données requis. Dans un premier temps, il pourrait être approprié de dire que, si des données étaient disponibles démontrant un ADME comparable chez une espèce cible de mammifères et chez une deuxième espèce de mammifères, les niveaux de résidus observés dans les «autres abats» de la deuxième espèce de mammifères pourraient être utilisés pour orienter une décision sur l'extrapolation des LMR/NAAA chez l'espèce cible. Il conviendrait toutefois de mener des discussions pour déterminer pour quels tissus d'«autres abats» ou combien de données concernant les tissus d'«autres abats» seraient nécessaires.</p>	Pris en compte
Royaume d'Arabie saoudite	<p>Oui, l'Arabie saoudite convient que des données pertinentes provenant d'une espèce différente pourraient être considérées comme des informations justificatives permettant de rassurer le GTE sur le fait qu'une LMR extrapolée serait vraisemblablement respectée dans le cadre d'une utilisation conforme aux bonnes pratiques vétérinaires (BPV). Toutefois, ces données ne devraient pas remplacer les informations spécifiques à l'espèce et doivent être interprétées avec prudence.</p> <p>L'Arabie saoudite recommande que toute utilisation de données interspèces:</p> <ul style="list-style-type: none"> • soit clairement identifiée comme une preuve à l'appui uniquement, et non comme la base principale de l'établissement d'une LMR; • tienne compte des différences de physiologie, de métabolisme et de répartition tissulaire entre les espèces; • soit intégrée, le cas échéant, dans le cadre d'un affinement progressif afin de réduire l'incertitude et de renforcer la confiance dans la valeur extrapolée. 	Pris en compte
États-Unis d'Amérique	<p>Les États-Unis d'Amérique estiment que cela pourrait être possible au cas par cas. De manière générale, les données relatives à une autre espèce (par exemple, les rongeurs de laboratoire) pourraient fournir un certain niveau de confiance quant au profil de répartition des résidus dans les tissus.</p>	Pris en compte.

Question 5: Avez-vous une quelconque expérience de l'utilisation de LMR extrapolées aux «autres abats comestibles» établies selon l'approche du CCPR? Si oui, pourriez-vous fournir de plus amples détails à ce sujet?		
Membre	Réponse	Observations de la présidence
Brésil	<p>Le Brésil a déclaré n'avoir aucune expérience préalable de ce type d'extrapolation. Toutefois, en réponse au message de lancement n° 1, nous estimons que notre proposition initiale a été mal interprétée. En fait, le Brésil proposait d'adopter l'approche ou la méthodologie du groupe mixte CCPR/JMPR pour l'extrapolation des LMR aux autres abats comestibles. Nous n'avons pas proposé que les LMR établies par le groupe mixte CCPR/JMPR soient directement appliquées aux autres abats comestibles lorsque la molécule est utilisée comme médicament vétérinaire.</p> <p>Par exemple, si une molécule a déjà une LMR établie par le JECFA pour les matrices hépatiques ou rénales, c'est la plus élevée de ces LMR qui devrait être utilisée à des fins d'extrapolation. Le Brésil avait alors souligné que l'adoption de l'approche du groupe mixte CCPR/JMPR pour l'extrapolation aux autres abats comestibles offrirait une solution plus pragmatique, plus simple, plus appropriée et internationalement reconnue.</p> <p>Nonobstant sa proposition initiale, le Brésil soutient désormais l'approche présentée en réponse aux questions figurant au point 1.</p>	Pris en compte
Canada	Non.	Pris en compte
Union européenne	Nous n'avons pas d'expérience en la matière.	Pris en compte
Royaume d'Arabie saoudite	Pas de réponse.	
États-Unis d'Amérique	Les États-Unis d'Amérique n'ont pas d'expérience en matière d'utilisation de l'approche du CCPR pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les tissus d'autres abats comestibles.	Pris en compte.

Question 6: Avez-vous d'autres préoccupations ou observations?		
Membre	Réponse	Observations de la présidence
Brésil	Pas d'autres observations.	Pris en compte.
Canada	Le Canada souhaite réitérer les préoccupations soulevées par l'Union européenne lors de la première série d'observations. Les principales préoccupations du Canada sont les suivantes: 1) si les BPV entraînent un dépassement des LMR extrapolées pour d'autres abats comestibles, la validité de la position selon laquelle les LMR du Codex garantissent la sécurité des consommateurs pourrait être remise en question, et 2) l'adoption d'une approche qui pourrait en réalité entraver le commerce international et pénaliser injustement les produits et les producteurs qui ont utilisé des médicaments vétérinaires conformément aux BPV n'est ni appropriée, ni acceptable.	Nous sommes d'accord.
Union européenne	Compte tenu de la complexité de ce projet, le CCRVDF pourrait envisager de sélectionner deux ou trois substances pilotes sur lesquelles le GTE pourrait se pencher. Ce dernier pourrait effectuer une recherche documentaire pour en extraire des données pharmacocinétiques et des données sur les résidus dans les tissus d'abats et examiner comment celles-ci pourraient être utilisées pour en tirer des limites extrapolées. Cet exercice pourrait fournir au GTE un cadre pour traiter les questions relatives à la nature et au niveau des données nécessaires.	Nous sommes d'accord. Nous ajouterons ces points à la proposition.
Royaume d'Arabie saoudite	L'Arabie saoudite tient à souligner que l'approche du CCPR en matière d'extrapolation peut constituer un point de référence utile. Toutefois, la prudence s'impose, car les pesticides diffèrent considérablement des médicaments vétérinaires en termes de dosage, de voies d'exposition et de métabolisme. C'est pourquoi la méthodologie du CCPR ne devrait pas être appliquée directement aux résidus de médicaments vétérinaires sans les ajustements adéquats. Dans le même temps, l'Arabie saoudite souligne que dans les cas où le CCPR a déjà établi des LMR pour les substances à double usage dans les «autres abats comestibles», le CCRVDF devrait adopter ces valeurs afin d'assurer une harmonisation à l'échelle internationale et d'éviter la duplication des efforts. Cette approche permettrait au CCRVDF de tirer parti des résultats existants du Codex tout en maintenant une rigueur scientifique dans les évaluations des médicaments vétérinaires.	Pris en compte; voir toutefois les observations du Brésil (Q5).
États-Unis d'Amérique	Pas pour le moment.	Pris en compte.

Annexe III:**LISTE DES PARTICIPANTS****Président**

Royaume-Uni
Sam Fletcher
Veterinary Medicines Directorate

Coprésident

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 Instrumen 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 Niall Patrick Alan O'Brien Member Country Veterinary Medicines Directorate</p>
<p>Royaume-Uni Callum Harris Member Country Veterinary Medicines Directorate Defra</p>

<p>Royaume-Uni 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