

# commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTE

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél.: 52251 Téléc: 625852-625853 FAOI Câbles: Foodagri Rome Facsimile: +39 (6) 522.54593

---

ALINORM 97/31A

F

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

*Vingt-deuxième session*  
*Genève (Suisse) 23-28 juin 1997*

### RAPPORT DE LA DIXIEME SESSION DU COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS

*San José, (Costa Rica), 29 octobre - 1<sup>er</sup> novembre 1996*

NOTE: Le présent rapport contient la circulaire Codex CL 1996/43-RVDF.

# commission du codex alimentarius

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

ORGANISATION MONDIALE  
DE LA SANTE

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: 52251 Téléc 625852-625853 FAO1 Câbles: Foodagri Rome Facsimil: +39 (6) 522.54593

**CX 4/60.2**

**CL 1996/43-RVDF**

**Avril 1997**

**A:**

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

**DE:** Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie

**OBJET:** Distribution du rapport de la dixième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (ALINORM 97/31A)

Le rapport de la dixième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) figure ci-joint. Il sera examiné par la Commission du Codex Alimentarius à sa vingt-deuxième session (Genève, 23-28 juin 1997).

**PARTIE A: QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS A SA 22E SESSION POUR ADOPTION**

1. Projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires à l'étape 8; ALINORM 97/31A, par. 21 à 32 et Annexe II.
2. Amendements aux méthodes d'analyse pour les limites maximales de résidus existantes pour les médicaments vétérinaires à l'étape 8; ALINORM 97/31A, par. 62 et Annexe VIII.

Les Gouvernements souhaitant proposer des amendements ou faire des observations sur les projets de limites maximales de résidus ou les méthodes d'analyse ci-dessus doivent s'adresser, conformément au Guide concernant l'examen des normes à l'étape 8 de la procédure d'élaboration des normes Codex y compris l'examen des déclarations éventuelles sur les incidences économiques (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, neuvième édition, pages 36 à 38) au Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100, Rome, Italie, au plus tard le 1er juin 1997.

**3. Avant-projets de limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires aux étapes 5 ou 5/8; ALINORM 97/31, par. 33 à 53 et Annexes IV et V.**

Les Gouvernements souhaitant proposer des amendements ou faire des observations sur les effets éventuels des avant-projets de limites maximales de résidus ou des dispositions y afférentes sur leurs intérêts économiques doivent s'adresser, conformément à la procédure d'élaboration des normes Codex et textes apparentés (aux étapes 5 ou 5/8) (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*, neuvième édition, pages 27 à 32) au Chef du Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie au plus tard le 1er juin 1997.

**PARTIE B: DEMANDE D'OBSERVATIONS ET D'INFORMATION**

**1. Méthodes d'analyse: Identification des méthodes de routine; ALINORM 97/31A, par. 62-63.**

Les gouvernements sont invités à fournir des informations sur les méthodes d'analyse validées à l'appui des limites maximales de résidus examinées par le Comité au Dr. Richard Ellis, Director, Scientific Research Oversight, Office of Public Health and Science, U.S. Department of Agriculture, 300 12 th Street, SW, Room 603-Annex, Washington D.C., 20250 au plus tard le 1er janvier 1998.

## RESUME ET CONCLUSIONS

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

### QUESTIONS SOUMISES A LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS:

Le Comité,

- a proposé à la Commission pour adoption à l'étape 8 (par. 22, 24 à 31 et Annexe II) un projet de limites maximales de résidus de **carazolol** (muscles, graisse/peau, foie et rognons de porcins); **diminazine** (muscles, foie, rognons et lait de bovins); **doramectine** (muscles, foie, rognons et graisse de bovins); **lévamisole** (foie de volaille; muscles, rognons et graisse de bovins/ porcins/ ovins/ volailles); **moxidectine** (muscles, foie, rognons et graisse de bovins/ovins); **spiramycine** (muscles, foie, rognons et graisse de bovins/porcins/poulets; et lait de bovins), et **triclabendazole** (graisse de bovins/ovins);
- a proposé à la Commission pour adoption à l'étape 5/8 (par. 38, 47, 50 et Annexe IV) un avant-projet de limites maximales de résidus d'**oxytétracycline** (crevettes géantes), **moxidectine** (muscles, foie, rognons et graisse des cervidés) et de **spiramycine** (foie, rognons et graisse des porcins).
- a proposé à la Commission pour adoption à l'étape 5 (par. 35 à 37, 40 à 46, 48-49, 51-52 et Annexe V) un avant-projet de limites maximales de résidus des substances ci-après: **abamectine**, **azapérone**, **chlorotétracycline/oxytétracycline/tétracycline**, **cyperméthrine**, **alpha-cyperméthrine**, **dexaméthasone**, **diclazuril**, **dihydrostreptomycine/streptomycine**, **fébantel/ fenbendazole/ oxfendazol**, **gentamicine**, **néomycine**, **spectinomycine**, **thiamfénicol** et **tilmycosine**;
- a recommandé qu'un document de travail concernant l'**Examen de critères de performance pour des méthodes d'analyse et d'échantillonnage** soit soumis au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et transmis aux comités du Codex sur les résidus de pesticides, sur les additifs alimentaires et les contaminants et sur l'hygiène alimentaire, compte tenu de ses conséquences importantes; a demandé que le document soit révisé et distribué pour observations avant sa prochaine session (par. 61).
- a accepté les **Amendements aux méthodes d'analyse pour les limites maximales de résidus existantes pour les médicaments vétérinaires** (par. 62 et Annexe VIII);
- est convenu d'une **Liste de médicaments vétérinaires** devant faire l'objet d'une évaluation ou réévaluation en priorité (ALINORM 97/31A, par. 75).

**AUTRES QUESTIONS INTERESSANT LA COMMISSION**

- a accepté d'informer la Commission de ses principales conclusions concernant l'**Evaluation des risques par le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments**, et de distribuer un document révisé sur cette question pour observations après son examen par la Commission (par. 12);
- a accueilli avec satisfaction la présentation d'un **Rapport d'activité sur une coopération internationale en vue de l'harmonisation des conditions techniques pour l'homologation de produits de médecine vétérinaire** à sa prochaine session (par. 20);
- a maintenu à l'étape 7 le projet de limites maximales pour les résidus de **ceftiofur** (muscles, foie, rognons et graisse de bovins et porcins; lait de vache) (par. 23 et Annexe III).
- a maintenu à l'étape 4 l'avant-projet de limites maximales pour les résidus de **clenbutérol** (muscles, foie, rognons et graisse de bovins et chevaux; lait de vache) (par. 39 et Annexe VI);
- a invité le JECFA à examiner les questions soulevés dans le document sur les **Directives concernant les résidus aux points d'injection** et a demandé que le document soit révisé et distribué pour observations avant sa prochaine session (par. 56);
- a demandé que le document concernant l'**Examen des directives Codex relatives à l'établissement d'un programme de réglementation pour le contrôle des résidus de médicaments vétérinaires dans le lait et les produits laitiers** soit révisé et distribué avant sa prochaine session (par. 66);
- est convenu de ne pas poursuivre la mise au point des recommandations contenues dans le document sur les **Initiatives du Codex en matière de gestion des résidus** (par. 69);
- est convenu que les prochains **Rapports d'activité sur le répertoire des médicaments vétérinaires** seront examinés sous Autres questions au moment opportun (par. 78);
- a pris bonne note de la demande présentée relative à la prise en compte des besoins de données pour l'établissement de **LMR pour les espèces mineures** (par. 79).

## TABLE DES MATIERES

### Paragraphes

INTRODUCTION.....	1
OUVERTURE DE LA SESSION..	2-3
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR .....	4
NOMINATION D'UN RAPPORTEUR .....	5
QUESTIONS SOUMISES AU COMITE	
- Questions soulevées par d'autres comités du Codex .....	6-7
- Evaluation des risques par le comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments.....	8-13
RAPPORT DE LA 47E SESSION DU COMITE MIXTE D'EXPERTS FAO/OMS	
SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES .....	14-17
RAPPORT DE L'OIE SUR LA PROPOSITION DE COOPERATION INTERNATIONALE EN VUE DE L'HARMONISATION DES CONDITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DE PRODUITS DE MEDECINE VETERINAIRE .....	18-20
EXAMEN DU PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 7 .....	21-32
EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 4 .....	33-53
DIRECTIVES CONCERNANT LES RESIDUS AUX POINTS D'INJECTION - METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE .....	54-56
- Etablissement de méthodes de routine répondant aux exigences du Codex en matière de LMR .....	57-61
- Méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments .....	62-63
EXAMEN DES DIRECTIVES CODEX RELATIVES A L'ETABLISSEMENT D'UN PROGRAMME DE REGLEMENTATION POUR LE CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS .....	64-66
INITIATIVES DU CODEX EN MATIERE DE GESTION DES RESIDUS .....	67-69
EXAMEN DE LA LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE .....	70-76
RAPPORT D'ACTIVITE SUR LE REPERTOIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES .....	77-78
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS .....	79
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION .....	80-81
CLOTURE DE LA SESSION .....	82

viii  
ANNEXES

Pages

<b>ANNEXE I:</b>	<b>LISTE DES PARTICIPANTS .....</b>	<b>15</b>
<b>ANNEXE II:</b>	<b>PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 8 .....</b>	<b>29</b>
<b>ANNEXE III:</b>	<b>PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 7.....</b>	<b>39</b>
<b>ANNEXE IV:</b>	<b>AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 5/8.....</b>	<b>41</b>
<b>ANNEXE V:</b>	<b>AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 5.....</b>	<b>45</b>
<b>ANNEXE VI:</b>	<b>AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 4.....</b>	<b>60</b>
<b>ANNEXE VII:</b>	<b>LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES DEVANT FAIRE L'OBJET D'UNE EVALUATION OU REEVALUATION EN PRIORITE.....</b>	<b>61</b>
<b>ANNEXE VIII:</b>	<b>AMENDEMENTS AUX METHODES D'ANALYSE VISANT LES LIMITES MAXIMALES CODEX EXISTANTES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES.....</b>	<b>63</b>

## INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments a tenu sa dixième session du 29 octobre au 1<sup>er</sup> novembre 1996 à San José (Costa Rica,) à l'aimable invitation du gouvernement des Etats-Unis avec la coopération du Gouvernement costaricien et de l'Institut interaméricain de coopération pour l'agriculture (IICA). La session a été présidée par M. Stephen Sundlof, Directeur du Centre de médecine vétérinaire de l'United States Food and Drug Administration. Etaient présents à la session 141 participants de 34 pays membres et 12 organismes internationaux. La liste des participants figure à l'Annexe I du présent rapport.

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

2. M. C. Tapias, Représentant de la FAO au Costa Rica et M. Larry M. Boone, Sous-directeur général de l'IICA ont pris la parole devant le Comité. Leurs observations ont porté sur l'importance du rôle du Comité dans l'effort général déployé pour améliorer la qualité et l'innocuité des aliments tout en facilitant les échanges internationaux. Ils ont par ailleurs souligné les effets des normes Codex dans le cadre des Accords de l'Organisation mondiale du commerce sur les mesures sanitaires et phytosanitaires et sur les obstacles techniques au commerce, ainsi que le rôle de la FAO et de l'IICA, dont les conseils et l'assistance contribuent à la réalisation des objectifs de ces Accords.

3. La Session a été ouverte par M. Eduardo Sibaja, Ministre adjoint costaricien de l'économie, de l'industrie et du commerce, de la science et de la technologie. M. Sibaja a souhaité la bienvenue au Costa Rica à tous les participants. Il a insisté sur la volonté du Costa Rica de parvenir au développement durable de l'agriculture et de l'économie et sur son engagement permanent en faveur de l'éducation, de la protection sociale et de la santé.

### ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR <sup>1</sup>(Point 2 de l'ordre du jour)

4. Le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire et est convenu d'examiner le point 10 de l'ordre du jour (Méthodes d'analyse et d'échantillonnage), immédiatement avant le point 7 de l'ordre du jour (Examen des projets de limites maximales de résidus).

### NOMINATION D'UN RAPPORTEUR (Point 3 de l'ordre du jour)

5. Le Comité a nommé M. J. Gabriel Beechinor (Irlande) aux fonctions de rapporteur pour cette session et a manifesté sa gratitude pour le travail accompli précédemment par M. Michael Rutter (Royaume-Uni) dans l'exercice de cette fonction.

### QUESTIONS SOUMISES AU COMITE (Point 4 de l'ordre du jour)

#### A) QUESTIONS SOULEVEES PAR D'AUTRES COMITES DU CODEX<sup>2</sup>

6. Le Comité a pris bonne note des questions soulevées par d'autres Comités du Codex concernant les initiatives du Codex en matière de gestion des résidus; l'analyse des risques dans les travaux du Codex;

<sup>1</sup> CX/RVDF 96/1

<sup>2</sup> CX/RVDF 96/2



l'encéphalopathie spongiforme bovine; les méthodes de travail des groupes d'experts, et les principes concernant le rôle de la science dans la prise de décisions du Codex et l'importance attribuée à d'autres facteurs. Le principe de base était que les normes, directives et autres recommandations du Codex devraient reposer sur des fondements scientifiques, notamment en ce qui concerne les normes et autres recommandations visant à protéger la santé des consommateurs, mais que d'autres facteurs relatifs aux pratiques loyales dans le commerce alimentaire étaient à juste titre inclus dans les Statuts de la Commission, et relevaient donc de sa compétence.

7. Le Comité a également noté la convocation d'une consultation d'experts FAO sur l'alimentation animale et l'innocuité des aliments (Rome, Italie; 10-14 mars 1997), qui se propose de mettre au point un code d'usages reconnu internationalement sur les bonnes pratiques d'alimentation animale. Certains estiment que la Consultation devrait porter non seulement sur les pratiques d'alimentation des ruminants mais aussi sur celles des volailles et des porcs.

**B) EVALUATION DES RISQUES PAR LE COMITE DU CODEX SUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS<sup>3</sup>**

8. Le Comité a rappelé que lors de sa 21e session (1995), la Commission avait examiné le rapport de la Consultation mixte d'experts FAO/OMS sur l'application de l'analyse des risques dans le domaine des normes alimentaires. Elle avait demandé aux comités du Codex compétents d'étudier ce rapport afin d'incorporer le concept d'analyse des risques dans les procédures Codex. <sup>4</sup>A sa neuvième session, le Comité était convenu qu'un document serait préparé sur la mise en oeuvre des recommandations de la Consultation dans la mesure où elles s'appliquaient aux travaux de ce Comité. <sup>5</sup>Ce document a été présenté par M. J. Boisseau (France).

9. Le Comité s'est félicité de la qualité de l'analyse détaillée présentée dans le document de travail. Il a constaté que l'intégration du concept d'analyse des risques dans le Codex et dans ses propres travaux était un processus continu et que l'analyse contenait un rapport sur la situation actuelle et sur les questions qui devraient être étudiées à l'avenir. Il a approuvé les conclusions principales du document, à savoir que les divers stades de l'évaluation des risques s'inséraient très bien dans la procédure de détermination des LMR pour les médicaments vétérinaires et que plusieurs éléments liés à la gestion des risques étaient pris en compte. Il a noté que la recommandation formulée par la Consultation mixte d'experts FAO/OMS en 1995 de séparer les processus d'évaluation des risques et de gestion des risques n'était pas appliquée au cours de cette procédure.

10. Dans la mesure où il était possible de contrôler strictement les conditions dans lesquelles les médicaments vétérinaires étaient utilisés et où des aliments provenant d'animaux traités pouvaient être prélevés, le Comité a admis que la procédure de détermination des LMR consistait non pas tant à évaluer un risque socialement acceptable qu'à minimiser les risques associés à la présence de résidus de médicaments dans les denrées alimentaires. Il a néanmoins reconnu la nécessité de définir plus précisément les composantes d'évaluation et de gestion des risques dans cette procédure et a remarqué que les organismes publics de réglementation et d'autres jouaient un rôle important dans la gestion des risques que présentent les résidus de médicaments dans les aliments.

<sup>3</sup> CX/RVDF 96/3 (rapport préparé par la France en collaboration avec l'Australie, Canada, Pays-bas, Nouvelle-Zélande, Norvège et Etats-Unis).

<sup>4</sup> ALINORM 95/37, pars. 27-30 et ALINORM 95/9

<sup>5</sup> ALINORM 97/31, pars. 10-14

11. Le Comité a identifié plusieurs points demandant à être approfondis, en particulier: définition plus précise des rôles respectifs du Comité et du JECFA;

- plus grande transparence de la procédure ;
- reconnaissance du fait que l'application des facteurs de sécurité et autres conventions portant sur l'incertitude ne s'appuyait pas sur des bases strictement scientifiques et qu'elle apportait donc un élément de gestion des risques dans la procédure d'évaluation des risques ;
- examen des avantages offerts par l'emploi des médicaments vétérinaires, ainsi que des risques, pour l'animal et pour l'homme;
- problèmes liés aux études sur les animaux et possibilité d'avoir recours à des études *in vitro* pour les remplacer ;
- problèmes associés à la production de données sur les résidus pour les espèces mineures;
- problèmes relatifs aux anciennes substances qui n'ont pas été évaluées selon des critères modernes, mais qui sont encore utilisées dans de nombreux pays, ainsi qu'aux substances placées dans ladite "liste inactive".

12. Le Comité est convenu de soumettre ses principaux résultats à la Commission, mais, notant les prochaines Consultations d'experts sur l'application de la gestion des risques aux questions relatives à l'innocuité des aliments (Rome, 28-31 janvier 1997) et sur la consommation alimentaire et l'évaluation des risques (Genève, 10-14 février 1997), il a indiqué son intention de distribuer un document révisé pour observations, lequel comportera les questions soulevées à la présente session et les résultats de ces Consultations et des délibérations de la Commission. Entre-temps, il a encouragé les délégations à envoyer leurs observations sur le document de travail directement à la délégation française. Le Comité s'est félicité de l'offre faite par la délégation de réviser le document en conséquence.

13. Le Comité est convenu d'examiner les faits nouveaux relatifs à l'analyse des risques après examen de la question par la Commission.

#### **RAPPORT DE LA QUARANTE-SEPTIEME SESSION DU COMITE MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES <sup>6</sup> (Point 5 de l'ordre du jour)**

14. Les co-secrétaires de la FAO et de l'OMS du JECFA ont récapitulé les résultats de la quarante-septième session du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires (JECFA).

15. Treize médicaments vétérinaires ont été évalués. Des doses journalières admissibles (DJA) et des limites maximales de résidus (LMR) ont été attribuées et/ou confirmées pour les substances ci-après: clenbutérol, abamectine, moxidectine, chlortétracycline, oxytétracycline, tétracycline, néomycine, spiramycine, cyperméthrine, *alpha*-cyperméthrine et tilmycosine. Des DJA et des LMR temporaires ont été établies pour la cyperméthrine, la *α*-cyperméthrine et la tilmycosine dans le lait de brebis, jusqu'à plus ample

<sup>6</sup> Résumé du rapport de la 47e session du JECFA (non numéroté).

informé. Une DJA provisoire et des LMR temporaires ont été établies pour le thiamfénicol. Le Comité d'experts n'a recommandé ni DJA ni LMR pour la xylazine.

16. Un document de travail portant sur les procédures d'évaluation des effets des résidus de médicaments vétérinaires antimicrobiens dans les aliments sur la microflore intestinale chez l'homme a été examiné. Il contenait des observations faites par un grand nombre de scientifiques ayant eu l'occasion d'étudier une version antérieure présentée à la quarante-cinquième session. Le Comité a tenu à souligner qu'il ne soutient pas de procédure particulière mais encourage la validation des procédures actuelles et la mise au point de meilleures procédures pour évaluer les risques microbiologiques.

17. Deux erreurs ont été relevées dans le compte rendu. La première était que le clenbutérol et la xylazine ne devaient pas être identifiés en tant qu'agents bloquants du récepteur adrénergique J puisque le clenbutérol est un agoniste de ce récepteur et que la xylazine est un agoniste du récepteur adrénergique  $\alpha_2$ . La deuxième était qu'une LMR de 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$  pour l'oxytétracycline dans les muscles des poissons aurait dû être incluse. Ces corrections figureront dans le rapport final qui sera publié dans la Série des rapports techniques de l'OMS.

#### **RAPPORT DE L'OIE SUR LA COOPERATION INTERNATIONALE EN VUE DE L'HARMONISATION DES CONDITIONS TECHNIQUES POUR L'HOMOLOGATION DE PRODUITS DE MEDECINE VETERINAIRE (VICH) <sup>7</sup> (Point 6 de l'ordre du jour)**

18. Le représentant de l'Office international des épizooties (OIE) a indiqué qu'à la fin de 1995, un groupe de travail *ad hoc*, mis en place par l'OIE en vue d'organiser l'harmonisation à l'échelle internationale de l'homologation des médicaments vétérinaires, est convenu d'un ensemble de propositions relatives à l'organisation, aux méthodes de travail et au financement de cette structure dénommée VICH. L'OIE a organisé la première session du Comité directeur de la VICH (Paris, avril 1996) sous la présidence de l'OIE, avec l'aide du secrétariat de la COMISA. Dans l'immédiat, il a décidé de mettre en place cinq groupes de travail qui se pencheraient sur les sujets suivants: adaptation des directives VICH sur la qualité et l'innocuité des médicaments vétérinaires, les bonnes méthodes cliniques, l'efficacité des anthelminthiques et l'écotoxicologie.

19. Pour l'avenir proche (1997-1998), les thèmes suivants ont été retenus: pharmacovigilance, sécurité des animaux-cibles, tests pour les produits immunologiques, conception d'études sur le métabolisme et la cinétique des résidus, toxicité chronique et sous-chronique et détermination de la période d'attente.

20. Le Comité a remercié le représentant de l'OIE pour son exposé et a accueilli avec satisfaction sa proposition de présenter un rapport d'activité à sa prochaine session.

#### **EXAMEN DU PROJET DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A L'ETAPE 7 <sup>8</sup> (Point 7 de l'ordre du jour)**

21. Le Comité est convenu que, dans le but de faciliter l'avancement des LMR, les combinaisons résidu/tissu pour les mêmes espèces ne devraient pas avancer à des étapes différentes dans la procédure par

<sup>7</sup> CX/RVDF 96/4

ALINORM 97/31, Annexes III et IV et observations des gouvernements suivants: Allemagne, Malaisie, Norvège, Pologne et Etats-Unis en réponse à la CL 1996/27-RVDF (CX/RVDF 96/5).

étapes du Codex. Selon le Comité, ceci éviterait d'éventuelles distorsions dans les échanges commerciaux, attribuables à l'usage de composés visant des tissus multiples.

#### *Carazolol*

22. Le Comité a fait passer à l'étape 8 le projet de LMR pour les muscles, la graisse/peau, le foie et les rognons des porcins, étant entendu que la note de bas de page sur les concentrations aux points d'injection serait supprimée pour les LMR concernant le foie et les rognons, puisqu'elle ne se rapportait pas à ces tissus. Le Comité a remarqué que dans les muscles et la graisse/peau, la concentration de carazolol aux points d'injection pouvait dépasser la DJA. La délégation canadienne et les observateurs de Consumers International se sont opposés à faire passer les LMR à l'étape 8 du fait que l'absorption de résidus aux points d'injection pouvait entraîner une réaction pharmacologique aiguë, comme l'a fait remarquer le JECFA.

#### *Ceftiofur*

23. Le Comité a noté que des méthodes d'analyse temporaires avaient été recommandées pour les muscles, le foie et les rognons des porcins. Il a décidé de maintenir à l'étape 7 le projet de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins et des porcins et pour le lait de vache, en attendant la réévaluation de ce composé à la 48<sup>e</sup> session du JECFA.

#### *Diminazène*

24. Le Comité a noté qu'une méthode temporaire d'analyse avait été recommandée pour le lait de vache. Il a porté à l'étape 8 le projet de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et le lait de vache.

#### *Doramectine*

25. Le Comité a noté que des méthodes d'analyse temporaires avaient été recommandées pour le foie et la graisse des bovins. Il a porté à l'étape 8 le projet de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins, étant entendu que la note de bas de page concernant la forte concentration de résidus au point d'injection serait supprimée pour les LMR relatives au foie et aux rognons, puisqu'elle ne se rapportait pas à ces tissus.

#### *Lévamisole*

26. Le Comité a noté que des méthodes d'analyse de routine faisaient déjà partie de certains programmes nationaux de contrôle. Il a donc fait passer à l'étape 8 le projet de LMR pour le foie (volailles), les muscles, les rognons et la graisse des bovins, porcins, ovins et volailles.

#### *Moxidectine*

27. Le Comité a observé que des méthodes d'analyse avaient été recommandées pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins et des ovins. Il a porté à l'étape 8 la LMR de 20 µg/kg pour les muscles des bovins. Il a pris bonne note des propositions d'augmenter la LMR jusqu'à 50 µg/kg et a demandé au JECFA de réévaluer cette LMR lors de sa 48<sup>e</sup> session afin de déterminer si elle pouvait être portée jusqu'à 50 µg/kg. Il a demandé au JECFA de donner à la Commission son avis sur l'augmentation de la LMR de 20 µg/kg à 50 µg/kg et a indiqué qu'il soutiendrait cette augmentation en fonction de l'opinion du JECFA.

28. Le Comité a fait passer à l'étape 8 les LMR restantes pour les muscles des ovins, le foie, les rognons et la graisse des bovins et des ovins.

29. Le Comité a noté que des doses multiples de ce composé pourrait produire des résidus dépassant les LMR dans les tissus graisseux et a décidé que cette question serait examinée par le JECFA à sa 48<sup>e</sup> session.

### *Spiramycine*

30. Le Comité a fait passer à l'étape 8 le projet de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins, des porcins et des volailles. Il a porté à l'étape 8 la LMR de 100 µg/kg pour le lait de vache. Il a pris bonne note des propositions visant à augmenter la LMR jusqu'à 200 µg/kg et a demandé que le JECFA réévalue cette LMR à sa 48<sup>e</sup> session afin de déterminer si elle pouvait être augmentée jusqu'à 200 µg/kg. Le Comité a demandé au JECFA de donner son avis à la Commission sur l'augmentation de la LMR de 100 µg/kg jusqu'à 200 µg/kg et a indiqué qu'il appuierait cette augmentation en fonction de l'opinion du JECFA.

### *Triclabendazole*

31. Le Comité a fait passer à l'étape 8 les LMR de l'avant-projet pour la graisse des bovins et des ovins.

### ETAT D'AVANCEMENT DES PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES

32. Les projets de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires passés à l'étape 8 figurent à l'Annexe II et ceux qui ont été maintenus à l'étape 7 figurent à l'Annexe III du présent rapport.

### EXAMEN DE L'AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES (LMRMV) A L'ETAPE 4<sup>9</sup> (Point 8 de l'ordre du jour)

33. Le représentant de l'Union européenne a de nouveau émis des réserves sur le fait qu'en principe, le rapport final du JECFA devrait être disponible avant de faire avancer les LMR correspondantes. Toutefois, il ne s'est pas déclaré opposé à l'avancement des LMR cette fois-ci.

34. Le Comité est convenu que des LMR temporaires pourraient être proposées pour adoption par la Commission, étant entendu que des LMR complètes pourraient être recommandées par la suite sur la base des données soumises au JECFA au cours d'un examen ultérieur. Un délai serait fixé pendant lequel les LMR temporaires resteraient valides et, à l'échéance, les LMR temporaires seraient réexaminées par le Comité.

### *Abamectine*

35. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR pour le foie, les rognons, et la graisse des bovins.

<sup>9</sup> ALINORM 97/31, Annexe V et observations des gouvernements suivants: Allemagne, Malaisie, Norvège, Pologne et Etats-Unis, en réponse à la CL 1996/27-RVDF (CX/RVDF 96/6).

*Azapénone*

36. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, la graisse, le foie et les rognons des porcins.

*Chlortétracycline/Oxytétracycline/Tétracycline*

37. Le Comité a noté que des méthodes d'analyse avaient été recommandées pour la chlortétracycline et l'oxytétracycline (muscles et rognons des porcins et des bovins et lait de vache) et pour la tétracycline (muscles et rognons des bovins et lait de vache). Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR pour les muscles, le foie et les rognons des bovins, porcins, ovins et volailles, le lait de vache, le lait de chèvre et les œufs de poule.

*Oxytétracycline (uniquement)*

38. Le Comité a avancé à l'étape 5/8, sans passer par les étapes 6 et 7, l'avant-projet de LMR pour les crevettes géantes, car aucun problème d'ordre toxicologique ne s'est posé. Il a retiré les LMR adoptées précédemment pour la graisse (bovins, ovins, porcins, poulets, dindes) suite à la recommandation formulée par le JECFA à sa 47e session selon laquelle il était inutile d'établir une LMR pour la graisse. Le JECFA n'ayant pas recommandé à sa 47e session la suppression de la LMR déjà adoptée pour les muscles des poissons, le Comité a maintenu cette LMR à l'étape 8.

*Clenbutérol*

39. Le Comité a maintenu à l'étape 4 l'avant-projet de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse de bovins et des chevaux et le lait de vache, étant donné que les DJA et les LMR sont très basses et qu'il n'y a pas de rapport final du JECFA. Répondant à une observation, le Secrétariat du JECFA a fait remarquer que le composé avait été évalué pour certaines applications thérapeutiques (propylisis chez la vache et propylisis et maladies respiratoires chez le cheval) mais pas en tant que facteur de croissance.

*Cyperméthrine*

40. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins, ovins et poulets, les œufs de poule et le lait de vache.

 *$\alpha$ -Cyperméthrine*

41. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins, ovins et poulets, les œufs de poule et le lait de vache.

*Déxaméthazone*

42. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, les rognons et le foie des bovins, porcins et chevaux et le lait de vache.

***Diclazuril***

43. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des ovins, lapins et volailles.

***Dihydrostreptomycine et streptomycine***

44. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, la graisse et les rognons des bovins, porcins, poulets et ovins et le lait de vache.

***Fébantel/Fenbendazole/Oxfendazole***

45. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, les rognons, la graisse et le foie des bovins, porcins et ovins et du lait de vache.

***Gentamicine***

46. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, la graisse, le foie et les rognons des bovins et des porcins et le lait de vache.

***Moxidectine***

47. Le Comité a avancé à l'étape 5/8, sans passer par les étapes 6 et 7, l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des cervidés, pour adoption comme LMR temporaires pour la période 1997-1999. Il a été noté que la révision par le JECFA de ces utilisations était prévue pour 1998, après quoi le statut des LMR temporaires serait examiné par le Comité et la Commission.

***Néomycine***

48. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR pour les muscles, le foie, la graisse et les rognons des bovins, caprins, porcins, ovins, poulets, canards et dindes, les oeufs de poule et le lait de vache.

***Spectinomycine***

49. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins, porcins et poulets et le lait de vache.

***Spyramycine***

50. Le Comité a avancé à l'étape 5/8, sans passer par les étapes 6 et 7, l'avant-projet de LMR pour le foie, les rognons et la graisse des porcins, du fait qu'il s'agissait de modifications d'évaluations précédentes qui ne présentaient aucun problème d'ordre toxicologique.

***Thiamfénicol***

51. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR temporaires pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins et des poulets.

**Tibmycosine**

52. Le Comité a fait passer à l'étape 5 l'avant-projet de LMR pour les muscles, le foie, les rognons et la graisse des bovins, porcins et ovins et l'avant-projet de LMR temporaire pour le lait de chèvre.

**ETAT D'AVANCEMENT DES AVANT-PROJETS LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES**

53. Les avant-projets de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires figurent à l'Annexe IV (passés à l'étape 5/8), l'Annexe V (passés à l'étape 5) et l'Annexe VI (maintenus à l'étape 4).

**DIRECTIVES CONCERNANT LES RESIDUS AUX POINTS D'INJECTION**<sup>10</sup> (Point 9 de l'ordre du jour)

54. Le Comité s'est félicité des propositions faites en réponse aux questions soulevées à ce sujet à la 9<sup>e</sup> session.<sup>11</sup> Il a fait remarquer que le but des directives proposées était de protéger la santé des consommateurs, d'améliorer les méthodes de contrôle des résidus et de faciliter le commerce. Il a noté en particulier que le principal problème était celui des réactions toxicologiques ou pharmacologiques aiguës aux points d'injection et que l'objectif était de faire en sorte qu'il n'y ait plus de risques pour la santé liés à la forte concentration de résidus aux points d'injection.

55. Les conseils fournis dans le document pour déterminer que le risque découlant de la consommation de résidus aux points d'injection devrait être basé sur les principes de la dose de référence aiguë ont obtenu un consensus général. Néanmoins, plusieurs opinions ont été proposées sur les méthodes à suivre dans l'échantillonnage pour le contrôle des tissus. Le Comité a demandé que le document soit réexaminé en tenant compte d'autres directives disponibles, telles que le document de travail présenté par la COMISA et les directives de l'Union européenne.

56. Le Comité a invité le JECFA à examiner les questions soulevées dans le document et dans le présent examen. Il a également demandé que le document soit révisé par l'Australie compte tenu de ce conseil et qu'il soit distribué pour observations avant sa soumission pour examen à sa prochaine session.

**METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE**<sup>12</sup> (Point 10 de l'ordre du jour)

**A) ETABLISSEMENT DE METHODES DE ROUTINE REpondant AUX EXIGENCES DU CODEX EN MATIERE DE LMR**<sup>13</sup>

57. Le Comité a rappelé la décision prise lors de sa neuvième session (1995) selon laquelle une LMR ne devrait pas passer au-delà de l'étape 7<sup>14</sup> si aucune méthode d'analyse acceptable par le Comité n'était disponible pour la contrôler. Le Comité avait alors noté les problèmes soulevés par la validation inter-laboratoires et la difficulté de valider des méthodes dans son domaine de compétence par au moins trois

<sup>10</sup> CX/RVDF 96/7 (Préparé par l'Australie)

<sup>11</sup> ALINORM 97/31, párrs. 24-26

<sup>12</sup> Pour l'examen de ce point, le Comité avait mis en place un Groupe de travail ad hoc sous la direction de M. Richard Ellis (Etats-Unis). Le rapport du Groupe de travail a été distribué comme document de séance 1.

<sup>13</sup> CXRVDF 96/8 (Préparé par l'Australie)

<sup>14</sup> ALINORM 95/31, párrs. 27, 52-54



analystes de trois laboratoires. Le Comité avait demandé qu'un rapport soit rédigé sur la question, comprenant les critères de validation d'une méthode d'analyse.

58. Le Comité a insisté sur la nécessité de méthodes fiables à utiliser pour contrôler la conformité aux LMR et il a été généralement reconnu que l'identification d'une méthodologie appropriée faisait partie intégrante de la prise de décision dans le cadre de l'analyse des risques. Toutefois, les problèmes posés dans la pratique par l'application de critères de validation inappropriés ou peu réalistes à l'identification de méthodes ont également été reconnus. Le Comité a noté que ces problèmes semblaient ne pas exister au niveau national ou régional, et que des approches plus pragmatiques étaient utilisées; par exemple, des méthodes éprouvées utilisant des critères intra-laboratoires associés à une accréditation de laboratoire fondée sur des systèmes de qualité. Il a par ailleurs remarqué que des méthodes fondées sur les performances étaient disponibles pour bon nombre des LMR maintenues à l'étape 7, la seule contrainte consistant dans le fait que ces méthodes n'avaient pas été validées dans des essais coopératifs intra-laboratoires. Il a été observé que des problèmes spécifiques pouvaient se poser, par exemple lorsqu'on compte sur des méthodes coûteuses inaccessibles à de nombreux pays en développement.

59. Notant qu'en vertu de son mandat, il devait "déterminer des critères applicables au choix des méthodes d'analyse à utiliser pour déceler les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments"<sup>15</sup> sans aller jusqu'à évaluer les méthodes d'analyse elles-mêmes, le Comité a reconnu qu'il fallait envisager de faire passer à l'étape 8 toutes les LMR actuellement maintenues à l'étape 7 pour cette raison. Il a réitéré le besoin de disposer de méthodes de suivi afin de se conformer aux méthodes normales de contrôle des résidus, et a établi qu'à l'avenir des méthodes conformes aux critères de performance établis devraient être normalement disponibles avant de faire passer les LMR à l'étape 8.

60. Le Comité a été informé que le Comité exécutif avait approuvé une proposition du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) pour réviser les critères d'évaluation des méthodes d'analyse acceptables aux fins du Codex en tant que nouveau projet.<sup>16</sup> Toutefois, il a été noté qu'un grand nombre de questions soulevées dans le contexte actuel pouvaient poser problème dans d'autres domaines d'activité de la Commission, tels que les résidus de pesticides, les contaminants et l'analyse microbiologique. Le Comité a proposé que la Commission demande à la FAO, avec le cas échéant l'assistance de l'OMS, d'envisager la convocation d'une Consultation d'experts sur la question de la validation des méthodes aux fins de contrôle des aliments.

61. Le Comité a félicité la délégation de l'Australie pour avoir préparé un document complet sur cette question et a fait observer que son contenu avait des conséquences importantes pour d'autres comités du Codex; il a recommandé par ailleurs que le document soit soumis au CCMAS et porté à l'attention des Comités du codex sur les résidus de pesticides, sur les additifs alimentaires et les contaminants et sur l'hygiène alimentaire. Il a demandé à la Délégation de réviser le document à la lumière du présent examen et a invité les délégations à transmettre leurs observations directement à l'Australie en vue de distribuer le document pour observations avant la prochaine session du Comité.

<sup>15</sup> Manuel de procédure, 9<sup>ème</sup> édition, p. 137

<sup>16</sup> ALINORM 97/3, Annexe 3

**B) METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE POUR LES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS<sup>17</sup>**

62. Le Comité a accepté les recommandations du groupe de travail *ad hoc* portant sur le statut des méthodes d'analyse. Ces recommandations ont été incorporées dans l'étude des LMR individuelles faite par le Comité sous les points 7 et 8 de l'ordre du jour. Les recommandations du Groupe de travail concernant les amendements aux méthodes d'analyse pour les LMR déjà adoptées figurent à l'Annexe VIII du présent rapport.

63. Le Comité a remercié le groupe de travail *ad hoc* pour son examen en profondeur des questions qui lui ont été soumises au cours des années, et a reconnu l'utilité pratique d'identifier des méthodes de contrôle de routine. Il est convenu de reconstituer le Groupe de travail pour sa prochaine session afin de poursuivre cette activité et d'examiner de nouvelles propositions pour l'établissement de critères de performance en vue d'évaluer les méthodes de contrôle de routine.

**EXAMEN DES DIRECTIVES CODEX RELATIVES A L'ETABLISSEMENT D'UN PROGRAMME DE REGLEMENTATION POUR LE CONTROLE DES RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LES ALIMENTS – RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES DANS LE LAIT ET LES PRODUITS LAITIERS<sup>18</sup> (Point 11 de l'ordre du jour)**

64. Le Comité a rappelé que ce travail avait été entrepris à la demande du Comité du Codex sur le lait et les produits laitiers et que les Etats-Unis, appuyés par d'autres délégations, avaient été invités à préparer le présent document<sup>19</sup>. Il a noté que les propositions présentées dans le document portaient directement sur la prévention et la surveillance des résidus de médicaments vétérinaires. Des programmes de surveillance des médicaments devraient être entrepris au début de la chaîne de ramassage du lait. Les problèmes tels que la dilution du lait contaminé provenant de plusieurs vaches ou de troupeaux avec un autre lait, pourraient être abordés de cette manière. Il a également été suggéré qu'un dispositif de tests intégrés, fondé sur le Système des points de contrôle critiques pour l'analyse des risques (HACCP), permettrait d'associer un dépistage et des contrôles plus poussés aux points critiques.

65. Le Comité a noté la nécessité de disposer de plus de données sur le sort des résidus lors de la transformation du lait, par exemple au cours de la pasteurisation, du séchage par pulvérisation et de la fabrication de fromage et sur la répartition des résidus entre les différentes composantes du lait (graisse, petit lait, protéines) après l'administration de médicaments vétérinaires par différentes voies (par exemple, la voie intramusculaire par rapport à la voie intramammaire). Il a également remarqué que, même si des principes semblables pourraient convenir pour le contrôle des désinfectants ou des contaminants, ces questions ne relevaient pas de la compétence du Comité. Celui-ci a signalé que le Comité sur l'hygiène alimentaire a décidé de commencer à élaborer un Code d'usages en matière d'hygiène pour le lait et les produits laitiers, dans lequel ces questions pourraient être étudiées.

66. Le Comité a invité les Etats-Unis à réviser l'avant-projet à la lumière de l'examen ci-dessus et demandé que le texte révisé soit distribué aux gouvernements pour observations avant sa prochaine session.

<sup>17</sup> CX/RVDF 96/9

<sup>18</sup> CX/RVDF 96/10 (Préparé par les Etats-Unis)

<sup>19</sup> ALINORM 97/31, par. 7-9.

## INITIATIVES DU CODEX EN MATIERE DE GESTION DES RESIDUS <sup>20</sup>(Point 12 de l'ordre du jour)

67. Le Comité a noté que le présent document avait été inclus dans l'ordre du jour à la demande du Comité exécutif.<sup>21</sup> Plusieurs options y étaient étudiées en vue de faciliter les échanges commerciaux moyennant l'élaboration de directives applicables dans les cas où aucune LMR du Codex n'existe ou dans ceux où les pays importateurs appliquent des tolérances zéro par défaut qui ne sont pas fondées sur une base scientifique. Le document comprenait quatre recommandations spécifiques que le Comité devra examiner. Elles avaient été proposées en vue de compléter l'application des LMR du Codex chaque fois que possible. Elles s'appuient sur le principe qu'il faut éviter en toute circonstance d'accroître les risques pour la santé des consommateurs.

68. Bien que quelques délégations aient adhéré aux opinions exprimées dans le document, son orientation générale a suscité une grande inquiétude. Selon certains, les questions soulevées, concentrées sur des arrangements bilatéraux entre pays, ne relevaient pas de la compétence du Comité. De plus, ces propositions semblaient transférer la responsabilité de l'innocuité des aliments du fabricant et de l'exportateur à l'importateur. D'autres craignent que ces propositions n'amointrissent les progrès accomplis par la Commission dans la mise au point de LMR complètes pour protéger le consommateur et faciliter les échanges commerciaux.

69. Le Comité a noté qu'une recommandation, celle de fixer des LMR temporaires, méritait d'être examinée et que le Comité avait déjà pris des mesures à cet effet (voir paragraphes 34 et 47 ci-dessus). Il a décidé de ne pas poursuivre la mise au point de directives harmonisées pour la définition de tolérances temporaires au niveau national ou d'autres recommandations contenues dans le document.

## EXAMEN DE LA LISTE DE MEDICAMENTS VETERINAIRES A EVALUER EN PRIORITE <sup>22</sup>(Point 13 de l'ordre du jour)

70. Le président du Groupe de travail *ad hoc*, M. J. Owusu (Australie), a présenté le rapport et les recommandations du groupe.

71. Les substances suivantes ont été ajoutées à la liste des priorités: cyhalothrine, deltaméthrine, éprinomectine, nicabazine, perméthrine, phoxime, procaïne, sarafloxacin et téméphos.

72. Quelques doutes étant apparus sur la disponibilité des données sur le téméphos, en vue de son évaluation, le Comité a décidé, néanmoins, d'ajouter cette substance provisoirement à la liste des priorités dans l'attente de données à la prochaine session. Le Comité a accepté d'inclure la spiramycine (résidus dans le lait de vache) et la moxidectine (résidus dans les muscles des bovins après une seule dose et dans la graisse des bovins après plusieurs doses) dans la liste de substances à examiner par le JECFA à sa 48<sup>e</sup> session.

73. Quant à la liste de substances qui doivent être évaluées par le JECFA à sa 50<sup>e</sup> session, le représentant de l'Union européenne s'est opposé à l'inclusion de la somatotropine du porc dans la liste des priorités. Il a été noté, cependant, que la somatotropine du porc était conforme aux critères pour inclusion dans la liste des priorités et elle y a donc été maintenue.

<sup>20</sup> CX/RVDF (Préparé par l'Australie)

<sup>21</sup> ALINORM 97/3, párrs. 34-38

<sup>22</sup> CX/RVDF 96/12 (observations de l'Australie et de l'Union européenne); Document de séance 2 (Rapport du Groupe de travail *ad hoc* sur les priorités).

74. Pour ce qui est du statut du furazolidone et du nitrofurantoin (nitrofurazone), la Délégation du Brésil a observé que ces deux dérivés du nitrofurane avaient été évalués par le JECFA à sa 40<sup>e</sup> session et qu'aucune DJA n'avait été fixée. Le Comité a été informé du fait que d'autres évaluations n'étaient pas prévues dans la liste des priorités pour ces composés car rien n'indiquait que de nouvelles données étaient disponibles.

75. L'Ordre du jour de la quarante-huitième session du JECFA (février 1997) et les ordres du jour provisoires de la cinquantième session (février 1998) et de la cinquante-deuxième session (février 1999), fondés sur les propositions du groupe de travail actuel et les recommandations du JECFA pour la réévaluation, figurent à l'Annexe VII. Les substances qui devraient être évaluées à la cinquante-quatrième session (février 2000) figurent aussi sur la liste. L'Annexe contient également des substances prévues pour évaluation des résidus en fonction des discussions sous les points 7 et 8 de l'ordre du jour.

76. Le Comité a remercié le groupe de travail et son président pour leurs travaux et est convenu de convoquer le groupe de travail *ad hoc* à la prochaine session sous la présidence de M. J. Owusu (Australie).

#### **RAPPORT D'ACTIVITE SUR LE REPERTOIRE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES (Point 14 de l'ordre du jour)**

77. Le Comité a été informé qu'une version mise à jour du répertoire a été définitivement mise au point, contenant des données fournies par 79 pays participants. Des exemplaires de ce répertoire seront distribués dès que possible aux délégations. Il a été précisé également que le répertoire était transféré sur un site Internet protégé et que les utilisateurs autorisés seront en mesure d'y accéder et d'en modifier les informations en passant par le World Wide Web. Dans ce but, des mots de passe seront fournis aux organismes participants.

78. Le Comité a pris bonne note du rapport et s'est félicité de l'évolution de la situation. Il est convenu qu'à l'avenir, les rapports seront portés dans la rubrique Autres Questions lorsque cela sera nécessaire, et que les rapports d'activité ne figureront plus comme points spécifiques des ordres du jour.

#### **AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 15 de l'ordre du jour)**

79. Le Comité a pris bonne note de la demande de la Nouvelle-Zélande de prêter attention aux besoins de données pour l'établissement de LMR pour les "espèces mineures". Les travaux futurs du Comité sont récapitulés en annexe au présent rapport.

#### **DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 16 de l'ordre du jour)**

80. Le Comité a été informé que, selon un calendrier encore provisoire, sa prochaine session se déroulerait en avril/mai 1998, peut-être à Washington, D.C., étant entendu que la date et le lieu seraient déterminés par les secrétariats du Codex et du gouvernement hôte. Il était prévu que les sessions du Comité se tiendraient à des intervalles ne dépassant pas 18 mois.

81. Selon l'observateur de Consumers International, les Comités du Codex plus importants devraient se réunir plus souvent, car ces colloques ont représenté l'un des meilleurs moyens d'obtenir la participation des consommateurs à la procédure Codex, améliorant du même coup la transparence.

82. Le Comité a exprimé à l'Institut interaméricain de coopération pour l'agriculture (IICA) et au Gouvernement costaricien sa sincère reconnaissance pour avoir si aimablement accueilli la présente session.

## ETAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX RECAPITULATIF

Sujet	Etape	Mesures à prendre par	Renvoi au document
Projets de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires	8	Vingt-deuxième session de la Commission	ALINORM 97/31, Annexe II ALINORM 97/31A, Annexe II
Avant-projets de limites maximales pour les résidus de médicaments vétérinaires	5/8	Vingt-deuxième session de la Commission	ALINORM 97/31A, Annexe IV
Avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	5	Vingt-deuxième session de la Commission	ALINORM 97/31A, Annexe V
Projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	7	JECFA Onzième session du CCRVDF	ALINORM 97/31A, Annexe III
Avant-projets de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires	4	JECFA Onzième session du CCRVDF	ALINORM 97/31A, Annexe IV
Liste des médicaments vétérinaires à évaluer en priorité	—	Commission Gouvernements Onzième session du CCRVDF/GT	ALINORM 97/31A, Annexe VII
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage: examen des critères de performance	1	Commission Australie Gouvernements Onzième session du CCRVDF/GT	ALINORM 97/31A, par. 57 à 61
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage: amendements aux méthodes d'analyse pour les LMR existantes pour les médicaments vétérinaires	8	Vingt-deuxième session de la Commission	ALINORM 97/31, Annexe VII ALINORM 97/31A, Annexe VIII
Méthodes d'analyse et d'échantillonnage: établissement de méthodes de routine	—	Gouvernements Onzième session du CCRVDF/GT	ALINORM 97/31A, par. 62-63
Evaluation des risques par le Comité sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	—	France Gouvernements Onzième session du CCRVDF	ALINORM 97/31A, par. 8 à 13
Directives concernant les résidus aux points d'injection	2	Australie Gouvernements Onzième session du CCRVDF	ALINORM 97/31A, par. 54 à 56
Harmonisation des conditions techniques d'homologation des produits de médecine vétérinaire	—	OIE Onzième session du CCRVDF	ALINORM 97/31A, par. 18 à 20
Liste des médicaments vétérinaires évalués par le JECFA au sujet desquels aucune mesure n'a été prise par le Comité	—	Gouvernements	ALINORM 97/31, Annexe VIII

**LIST OF PARTICIPANTS  
LISTE DES PARTICIPANTS  
LISTA DE PARTICIPANTES**

**Chairman  
Président  
Presidente**

Dr. Stephen Sundlof  
Director  
Center for Veterinary Medicine  
Food and Drug Administration  
HFV-1, MPN-2, 7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
United States of America  
Tel: (301) 594-1798  
Fax: (301) 594-1830

**ARGENTINA  
ARGENTINE**

Dr. Eduardo A. Butler  
Gerente de Aprobación de Productos  
Alimenticios y Farmacológicos  
Servicio Nacional de Sanidad Animal  
Paseo Colón 367, 3o. Piso P. Frente  
(1063) Buenos Aires  
Tel: 054 1 345-4110/4112 Int. 1301  
Fax: 054 1 334-3207

**AUSTRALIA  
AUSTRALIE**

Dr. Peter Miller (Head of Delegation)  
Veterinary Counsellor  
Australian Embassy Washington  
1601 Massachusetts Ave, N. W.  
Washington, D.C. 20036  
U.S.A.  
Tel: 202 797-3319  
Fax: 202 797-3037  
E-mail: peter.miller@dfat.gov.au

Mr. Kerryyn McDougall  
NSW Agriculture  
P.O. Box 285 Lismore  
NSW Australia 2480  
Tel: 61-66-212-632  
Fax: 61-66-214-319  
E-mail: jowusu@nra.gov.au

Dr. John Owusu  
National Registration Authority  
P.O. Box E240  
Kingston ACT 2604  
Barton ACT 2600  
Tel: 61-6 271-6375  
Fax: 61-6 272-4753

Dr. Jonathan Webber  
Manager Animal Programs  
National Residue Survey  
Bureau of Resource Sciences  
P.O. Box E11  
Kingston ACT 2604  
Tel: 61-6 272-3762  
Fax: 61-6 272-4023  
E-mail: jjw@nrs.brs.gov.au

Dr. Terry Spencer  
Australian Government Analytical Laboratories  
GPO Box 1844  
Canberra ACT 2601  
Tel: 61-6- 275-8714  
Fax: 61-6- 275-3565  
E-mail: terry.spencer@agal.gov.au

Mr. Claude Gauchat  
Executive Director  
Avcare Limited  
Level 11, 53 Walker Street  
North Sydney NSW 2060  
Locked Bag 916  
NSW 2059  
Tel: 61-2 992-22199  
Fax: 61-2 995-40588

Mr. Ian Coleman  
Director  
Agricultural and Veterinary Chemicals  
Policy Section  
DPIEPO Box 858  
Canberra ACT 2601  
Tel: 61-6 271-6371  
Fax: 61-6 272-5899  
E-mail: ian.coleman@dpi.gov.au

**BELGIUM**  
**BELGIQUE**  
**BELGICA**

Prof. Dr. Lic. Marc Cornelis  
Inspecteur-expert  
Institut d'expertise vétérinaire  
Ministère de la Santé Publique  
Rue de la Loi, 56  
1040 Bruxelles  
Tel: 32-2-287-0253  
Fax: 32-2-287-0200

**BRAZIL**  
**BRESIL**  
**BRASIL**

Dr. Francisco Bezerra da Silva  
(Head of Delegation)  
Coordenador-Geral/PNCRB  
Ministerio da Agricultura  
Secretaria de Defesa Agropecuária  
Anexo B 4 Andar/406  
70043-900 Brasilia, D.F.  
Tel. 55-61-2269771/224-6182  
Fax. 55-61-2243995/218-2316

Prof. Dr. Joao Palermo-Neto  
Professor  
School of Veterinary Medicine  
University of Sao Paulo  
Av. Corifeu Azevedo Marques No. 2720  
CEP 05340-901  
Tel: 55-11-8187693  
Fax: 55-11-8187829  
E-mail: jpalermo@usp.br

Dr. Marta Palma de Freitas Severo  
Food Residues Analyst - Laboratory  
Regional Laboratory of Animal Supply  
"LARA-RS"  
Ponta Grossa Estrada No. 3036  
Porto Alegre  
Rio Grande do Sul - 90.000  
Tel: 55-51-2482133 R.(ext) 109  
Fax: 55-51-2481926

Dr. Maria Angélica Ribeiro de Oliveira  
Head Coordinator of Veterinary Products  
Ministério da Agricultura e do Abastecimento  
Esplanada dos Ministérios  
Anexo A, Bloco D  
Room 314 - Andar 3o.  
70043-900 Brasilia D. F.  
Tel. 55-61 223-7073  
Fax. 55-61 323-5936

## CANADA

Dr. Man Sen Yong (Head of Delegation)  
Chief Human Safety Division and  
Acting Director  
Bureau of Veterinary Drugs  
Food Directorate  
Health Protection Branch, Health Canada  
Main Statistics Building  
Tunney's Pasture, Locator # 0302H3  
Ottawa, Ontario KIA OL2  
Tel: 613-957-3857  
Fax: 613-957-3861

Dr. Arnost Vilim  
Human Safety Division  
Bureau of Veterinary Drugs  
Food Directorate  
Health Protection Branch  
2605-C, 2nd Floor  
Main Statistics Canada Building  
Tunney's Pasture  
Ottawa, Ontario K1A OL2  
Tel: 613 957-3880  
Fax: 613 957-3861

Dr. J.D. MacNeil  
Head, Center for Veterinary Drug Residues  
Health of Animals Laboratory  
Agriculture and Agri-Food Canada  
116 Veterinary Road  
Saskatoon, Saskatchewan S7N 2R3  
Tel: 306 975-5347  
Fax: 306 975-5711  
E-mail: jmacneil@em.agr.ca

Dr. Paul Dick  
Manager, Research & Development  
Elanco Animal Health  
Division Eli Lilly Canada Inc.  
150 Research Lane, Suite 120  
Guelph, Ontario N1G 4T2  
Tel: 519 821-0277  
Fax: 519 821-7831

Ms. Jean Szkotnicki  
Executive Director  
Canadian Animal Health Institute  
27 Cork St. W.  
Guelph, Ontario, N1H 2W9  
Tel: 519 763-7777  
Fax: 519 763-7407

## COLOMBIA COLOMBIE

Dr. Salomon Marín Lasso  
División de Insumos Pecuarios  
Instituto Colombiano Agropecuario  
Calle 37, No. 8-43, Oficina 411  
Santafé de Bogotá, D. C.  
Tel: 232-4715  
Fax: 288-1753

Mr. Hernan Cifuentes Sguerra  
Presidente Ejecutivo - APPROVET  
Ave. El Dorado No. 84A-55 Oficina 240  
Apartado Aéreo 4193 (1)  
Santafé de Bogotá, DC  
Tel: 2956225/2951708  
Fax: 4100513

## COSTA RICA

Dr. Rigoberto Blanco Sáenz  
División de Saneamiento Ambiental  
Ministerio de Salud  
Apartado 1510, Guadalupe 2100  
San José  
Tel: 223-8925  
Fax: 223-7411

Lic. Jenniffer Lee  
Departamento Control de Alimentos  
Ministerio de Salud  
Apartado 10123-1000  
San José  
Tel: 233-8159/255-4426/223-0333, ext. 215  
Fax: 255-4426

Dr. Sergio Vindas  
PFIZER Zona Franca, S.A.  
División de Salud Animal  
Apartado 10202-1000  
San José  
Tel: 293-2345  
Fax: 293-2346

Licda. Cristina Vargas Chacón  
Microbióloga  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios  
San José  
Tel: 260-8300  
Fax: 260-5483



Dr. Jose Luis Rojas Martínez  
Jefe de la Sección de Toxicología y  
Residuos en Alimentos de Origen Animal  
Laboratorio Nacional de Servicios Veterinarios  
Apartado Postal 1610-4050  
San José  
Tel: 442-8873  
Fax: 441-1359

Dr. José Luis Rojas Piedra  
Coordinador  
Departamento de Sanidad Animal  
TRISAN S.A.  
Apartado 4102-1000  
San José  
Tel: 232-0690  
Fax: 231-7956

Dr. Alfredo Gómez B.  
Dos Pinos  
Residencial Los Dorados, Casa 40-C  
Tels: 259-1635/257-1311, ext. 2021

Dr. David Mora Villegas  
Laboratorios ALCAMES S.A.  
Tel: 26-2735  
Fax: 227-1098

Dra. Myriam Jiménez Mata  
Jefe, Registro Medicamentos  
Veterinarios de Costa Rica  
Ministerio de Agricultura y Ganadería  
Apartado 10094-1000  
San José  
Tel: 260-8300  
Fax: 260-8291

Dr. Arturo Méndez Salinas  
Departamento de Salud Animal  
Grupo ZARAGOZA  
Apartado 168-4300  
Palmares  
Tel: 452-0116  
Fax: 453-1155  
E-mail: zaragoza@sol.racsa.co.cr

María Eugenia Chacón Morux  
Directora Técnica  
Proyecto Pequeñas y Medianas Empresas  
Centroamérica, Panamá y Belice  
Apartado 4135-1000  
San José  
Tel: 231-6910  
Fax: 231-6910

Dr. Jorge Villalobos Salazar  
Escuela de Medicina Veterinaria  
Universidad Nacional  
Apartado 86  
Heredia  
Tel: 261-0025  
Fax: 238-1298

Lic. Marco A. Aguilar Bogantes  
Cámara de Productores de  
Leche de Costa Rica  
Apartado Postal 605  
1000 San José  
Tel: 257-8111  
Fax: 221-4489

**DENMARK**  
**DANEMARK**  
**DINAMARCA**

Dr. Kaj Andreasen (Head of Delegation)  
Senior Veterinary Officer  
Danish Veterinary Service  
Rolighedsvej 25  
DK-1958 Fredriksberg C  
Tel: 45 31 35 81 00  
Fax: 45 35 36 19 12  
Direct fax: 45 35 36 06 07

Dr. Gitte Rasmussen  
Scientific Adviser, M.Sc.  
National Food Agency of Denmark  
Morkhoj Bygade 19  
DK-2860 Soeborg  
Tel: 45 39 69 66 00  
Fax: 45 39 66 01 00

Dr. Martin Vahl  
Senior Chemist  
National Food Agency of Denmark  
Morkhoj Bygade 19  
DK-2860 Soeborg  
Tel: 45 39 69 66 00  
Fax: 45 39 66 01 00:

Dr. Torben Westfahl  
Master of Sciences  
Ministry of Agriculture and Fisheries  
Danish Veterinary Service  
Food Control Laboratory  
Odinsvej 4  
Postbox 93  
DK-4100 Ringsted  
Tel: 45 53 61 80 61  
Fax: 45 53 61 90 48

**ECUADOR**  
**EQUATEUR**

Sr. Eduardo Andrade Martínez  
Adjunto Comercial  
Embajada del Ecuador  
Apartado 1374-1000  
San José  
Tel: 232-1503  
Fax: 232-2086

**FINLAND**  
**FINLANDE**  
**FINLANDIA**

Dr. Timo Hirvi (Head of Delegation)  
National Veterinary and  
Food Research Institute  
P.O. Box 368  
FIN-00231 Helsinki  
Tel: 358-9 393-1912  
Fax: 358-9 393-1811  
E-mail: timo.hirvi@eela.fi

Ms. Liisa Kaartinen  
Senior Researcher  
National Agency for Medicines  
P. O. Box 55  
FIN-00301 Helsinki  
Tel: 358 9 3967-2610  
Fax: 358 9 3967-2600  
E-mail: liisa.kaartinen@nam.fi

**FRANCE**  
**FRANCIA**

Mr. Jacques Boisseau (Head of Delegation)  
Agence Nationale du Medicament Vétérinaire  
CNEVA  
La Haute Marche  
35133 - Javène  
Tel: 33-2-99-94-78-72  
Fax: 33-2-99-94-78-99

Mr. Jean-Pierre Doussin  
Ministère de l'Economie et des Finances  
Direction Générale de la Concurrence, de la  
Consommation et de la Répression des Fraudes  
59 boulevard Vincent Auriol  
75703 Paris  
Tel: 01-44 973470  
Fax: 01-44 973037

Dr. Gilles Le Lard  
Ministère de l'Agriculture, de la Pêche et de  
l'Alimentation  
Direction Générale de l'Alimentation  
175 rue du Chevaleret  
75013 Paris  
Tel: 01-49-55-84-66  
Fax: 01-49-55-43-58

Dr. Georges Monsallier  
President SIMV  
Rhone Merieux  
6, rue de La Trémoille  
75008 Paris  
Tel: 1 47239420  
Fax: 1 40700013

**GERMANY**  
**ALLEMAGNE**  
**ALEMANIA**

Dr. Gerhard J. Kothmann  
(Head of Delegation)  
Ministerialdirigent  
Ministry of Health  
Bundesministerium für Gesundheit  
Am Propsthof 87a  
53108 Bonn  
Tel: 49-228 941-4200  
Fax: 49-228 941-4942

Prof. Dr. Reinhard Kroker  
Federal Institute for Health Protection  
of Consumers and Veterinary Medicine  
Diedersdorfer Weg 1  
D-12277 Berlin  
Tel: 49-30 8412-2364  
Fax: 49-30 8412-2965

Dr. Martin Schneider  
Federal Association for Animal Health  
Bundesverband für Tiergesundheit e.V.  
Aennchen Platz 6  
D-53173 Bonn  
Tel: 49-228 318296  
Fax: 49-228 318298

Dr. Jochen Wieda  
Director Regulatory Affairs  
Hoechst Roussel Vet  
Rheingastr. 190  
D-65203 Wiesbaden  
Tel: 49 611 962-7985  
Fax: 49 611 962-7854

Prof. Dr. H. Schmidt  
Bavarian Animal Health Service  
Tiergesundheitsdienst Bayern e.V.  
Senator-Gerauer-Straße 23  
D-85586 Poing  
Tel: 49 89 9091241  
Fax: 49 89 9091202

Dr. Roestel-Peters  
Federal Institute for Health Protection  
of Consumers and Veterinary Medicine  
Postfach 33 00 13  
Diedersdorfer Weg 1  
D-12277 Berlin  
Tel: 49-30-8412-2331  
Fax: 49-30-8412-2955

**HUNGARY**  
**HONGRIE**  
**HUNGRIA**

Dr. Barnabas Sas  
Executive Director  
National Food Investigations Institute  
Budapest, 94  
PF 1740, H-1465  
Tel: 3612 156851  
Fax: 3612 156858

**IRELAND**  
**IRLANDE**  
**IRLANDA**

Dr. Frank Kenny (Head of Delegation)  
Senior Supt. Veterinary Inspector  
Department of Agriculture, Food and Forestry  
Kildare Street  
Dublin 2  
Tel: 353-1 607-2119  
Fax: 353-1 661-6263

Dr. J. Gabriel Beechinor  
Veterinary Assessor  
Irish Medicines Board  
Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace  
Dublin 2  
Tel: 353-1 676-4971  
Fax: 353-1 676-7836

**ISRAEL**

Dr. Stefan Soback  
Head, National Residue Control Laboratory  
Ministry of Agriculture  
Kimron Veterinary Institute  
P.O. Box 12  
Beit Dagan  
Tel: 972-3-968-1713  
Fax: 972-30968-1692

**ITALY**  
**ITALIE**  
**ITALIA**

Dr. Agostino Macri  
Istituto Superiore della Sanità  
Viale Regina Elena 299,  
00161 Rome  
Tel: 00396 49902330  
Fax: 00396 49387077

Dr. Brunella Lo Turco  
Secretario Generale  
Comitato Nazionale Codex  
Ministero Risorse Agricole e Alimentari  
Via Sallustiana 10  
Roma 00100  
Tel: 4880273  
Fax: 4880273

Dr. Vittorio Maria Moretti  
Università di Milano  
Facoltà di Medicina Veterinaria  
Via Trentacoste 2  
20134 Milano  
Tel: 39 2 2154686/2154506  
Fax: 39 2 2154671

**JAPAN  
JAPON**

Dr. Toshihiko Yunokawa  
Senior Veterinary Officer  
Veterinary Sanitation Division  
Environmental Health Bureau  
Ministry of Health and Welfare  
1-2-2, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo  
Tel: 03-3503-1711, ext. 2474  
Fax: 03-3503-7964

Dr. Yoshihito Ishihara  
Assistant Director  
Office of Veterinary Drug Administration  
Animal Health Division  
Livestock Industry Bureau  
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries  
1-2-2, Kasumigaseki  
Chiyoda-ku, Tokyo  
Tel: 03 3503-8111, ext. 4625  
Fax: 03 3508-2546

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

Mr. Dong-Kyun Shin  
Director, Division of Food Sanitation  
Bureau of Food Policy  
No. 2 Government Bldg.  
Kwachun-Si, Kyonggi-Do  
Seoul  
Tel: 02 503-3074  
Fax: 02 504-1100

Dr. In-Sang Song  
Department Head  
Department of Food Hygiene Research  
Korea Institute of Food Hygiene  
57-1, Noryangjin-Dong, Dongjak-Ku  
Seoul 156-050  
Tel: 02 824-8092  
Fax: 02 824-1762

Dr. Seong Wan Son  
Chief of Drug Residue Analysis Lab.  
480 Anyang 6 Dong, Anyang  
Aniyang City. Kyonggi-Do  
Seoul  
Tel: 0343 671839  
Fax: 41-6597

Dr. Tae Yung Kim  
Senior Veterinary Officer  
Animal Health Division  
Livestock Bureau  
Ministry of Agriculture & Forestry  
Kwachun-sz, Kyonggi-Do  
Seoul  
Tel: 02-504-9438-9/500-2693-4  
Fax: 02-507-3966

Dr. Jee-Woo Lee  
Veterinary Officer  
National Animal Quarantine Service  
M.A.F. San 23-4 Deunghon-Dong  
Kangseo-Gu, Seoul  
Tel: 02 6500-670  
Fax: 02 6500-655

**NETHERLANDS  
PAYS BAS  
PAISES BAJOS**

Dr. Carla A. Rutgers (Head of Delegation)  
Ministry of Agriculture  
Nature Management and Fisheries  
P.O. Box 20401  
2500 EK The Hague  
Tel: 31-70-379-3071  
Fax: 31-70-347-7552

Dr. Willem F. Droppers  
Coordinator Veterinary Policy  
Ministry of Welfare, Health and Sport  
Section Nutrition and Veterinary Policy  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk  
Tel: 31-70 340-6999  
Fax: 31-70 340-5177

Dr. Jos H. Goebbels  
Ministry of Welfare, Health and Sport  
Veterinary Inspectorate  
P.O. Box 5406  
2280 HK Rijswijk  
Tel: 31-70-340-7063  
Fax: 31-70-340-7080

Dr. Rainer W. Stephany  
National Institute of Public Health  
and the Environment  
Head, Laboratory for Residue Analysis  
P.O. Box 1  
3720 BA Bilthoven  
Tel: 31-30-274-3612  
Fax: 31-30-274-4403  
E-mail: stephany@rivm.nl

**NEW ZEALAND**  
**NOUVELLE ZELANDE**  
**NUEVA ZELANDIA**

Dr. William T. Jolly (Head of Delegation)  
National Manager, Residues  
MAF Regulatory Authority  
Ministry of Agriculture  
P.O. Box 2526  
Wellington  
Tel: 64-4 474-4156  
Fax: 64-4 474-4239  
E-mail: jollyb@ra.maf.govt.nz

Dr. Barry L. Marshall  
Counsellor (Veterinary Services)  
New Zealand Embassy  
37 Observatory Circle, NW.  
Washington, DC 20008  
U.S.A.  
Tel: 202 328-4861  
Fax: 202 332-4309

**NORWAY**  
**NORVEGE**  
**NORUEGA**

Dr. John Race (Head of Delegation)  
Special Advisor, International Liaison  
Norwegian Food Control Authority  
P.O. Box 8187 DEP  
N-0034 Oslo  
Tel: 47 22246268  
Fax: 47 22246699  
E-mail: john.race@snt.dep.telemax.no

Dr. Sverre O. Roald  
Regional Chief Officer  
Norwegian Government Fish Inspection  
Quality Control Service  
Directorate of Fisheries  
(Kontrollverk, Royseg 15)  
P.O. Box 168  
N-6001 Alesund  
Tel: 701-27636  
Fax: 701-29647

Prof. Magne Yndestad  
Dept. of Pharmacology, Microbiology  
and Food Hygiene  
Norwegian College of Veterinary Medicine  
P.O. Box 8146 Dep.  
N-0033 Oslo  
Tel: 47-22-964830/964829  
Fax: 47-22-964850

**POLAND**  
**POLOGNE**  
**POLONIA**

Prof. Jan Zmudzki  
Head, Department of Pharmacology and  
Toxicology  
National Veterinary Research Institute  
Al. Partyzantow 57  
24-100 Pulawy  
Tel: 48-81 863-051  
Fax: 48-81 862-595

**PORTUGAL**

Dr. Maria Helena Silveiras Teodoro Ponte  
Ministry of Agriculture  
Direcção Geral de Veterinaria  
Largo da Academia Nacional  
de Belas Artes No. 2  
1200 Lisboa  
Tel: 351-1 346-5165  
Fax: 351-1 346-3518

**SOUTH AFRICA  
AFRIQUE DU SUD  
AFRICA DEL SUR**

Dr. Naeem G. H. Bham  
Assistant Director Food Control  
Private Bag X828  
(0001) Pretoria  
Tel: +27 12 3120515  
Fax: +27 12 3120811  
E-mail: bhamn@hltrsa2.pwv.gov.za

**SPAIN  
ESPAGNE  
ESPAÑA**

Dr. José A. Garrido-Pérez  
Head, Service General Directorate  
of Public Health  
Ministry of Health and Consumer Affairs  
Paseo del Prado 18-20  
28071 Madrid  
Tel: 596 2095  
Fax: 596 4409

Dr. Odon J. Sobrino  
Head, Section of Veterinary Medicinal  
Products Registration  
General Subdirectorato of Animal Health  
Ministry of Agriculture, Fisheries and Food  
c/Velazquez, 147  
28002 Madrid  
Tel: 347-8339  
Fax: 347-8299

**SWEDEN  
SUEDE  
SUECIA**

Dr. Hakan Johnsson  
Head of Chemistry Division 3  
National Food Administration  
Box 622  
S-751 26 Uppsala  
Tel: 46-18-175-737  
Fax: 46-18-105-848

**SWITZERLAND  
SUISSE  
SUIZA**

Dr. Herbert Koch (Head of Delegation)  
Swiss Veterinary Office  
Schwarzenburgstrasse 161  
CH-3003 Bern  
Tel: 41-31 323-8539  
Fax: 41-31 323-8522  
E-mail: herbert.koch@admin.bvet.ch

Dr. Josef Schlatter  
Federal Office of Public Health  
c/o Institute of Veterinary Pharmacology  
and Toxicology  
University of Zurich  
Winterthurerstrasse 260  
CH-8057 Zurich  
Tel: 41-1 257-6105  
Fax: 41-1 257-6107  
E-mail: jsch@vetpharm.unizh.ch

**THAILAND  
THAILANDE  
TAILANDIA**

Dr. Assoc. Prof. Danis Davitayananda  
Department of Veterinary Pharmacology  
Faculty of Veterinary Science  
Chulalongkorn University  
Ministry of University Affairs  
Henridunang Street, Bangkok 10330  
Tel: 662 251-8939  
Fax: 662 251-8939

Dr. Assoc. Prof. Palarp Tantiyasawasdikul  
Sinhaseni Department of Pharmacology  
Faculty of Pharmaceutical Science  
Chulalongkorn University  
Ministry of University Affairs  
Phrayathai Street, Bangkok 10330  
Tel: 662 251-1900-2, ext. 164  
Fax: 662 255-8227  
E-mail: fpha.psh@chulkn.car.chula.ac.th

Dr. Yuantar Pruksaraj  
Director  
Feed Quality Control Division  
Department of Livestock Development  
Phayathai Rd. Bangkok 10400  
Tel: 662 251-8206  
Fax: 662 251-1942

Dr. Mali Boonyaratpalin  
Director of Feed Quality Control and  
Development Division  
Department of Fisheries  
Ministry of Agriculture and Cooperatives  
Jatujak, Bangkok 10900  
Tel: 662 579-9525  
Fax: 662 562-0513

Ms. Ranee Kumton  
Chief, Commodity Standards Subdivision  
Office of National Codex Alimentarius  
Committee  
Thai Industrial Standards Institute  
Rama 6 Street, Bangkok 10400  
Tel: 662 202-3438  
Fax: 662 248-7987

Dr. Boonpeng Santiwattanatam  
Federation of Thai Industries  
C.P. Tower, 27th Floor  
313 Silom Road  
Bangkok 10500  
Tel: 662 231 0550  
Fax: 662 631-0944/631 0725

**UNITED KINGDOM  
ROYAUME-UNI  
REINO UNIDO**

Dr. J. Michael Rutter  
Director of Veterinary Medicines  
Veterinary Medicines Directorate  
Woodham Lane, New Haw  
Addlestone, Surrey, KT15 3NB  
Tel: 44 1932 336911  
Fax: 44 1932 336618  
E-mail: m.rutter@vmd.maff.gov.uk

Dr. George Shearer  
Head Veterinary Drug Residues Section  
Central Science Laboratory  
Norwich Research Park  
Colney Lane  
Norwich, NR4 7UQ  
Tel: 44-1603 259-350 ext. 275  
Fax: 44-1603 501-123  
E-mail: gshearer@csl.gov.uk.

Dr. Anthony J. Mudd  
Roche Products Ltd.  
Heanor Gate  
Heanor, Derbyshire DE75 7SG  
Tel: 00-44-1773-536610  
Fax: 00-44-1773-536585

Mr. Raj Patel  
Head, Analytical Chemistry Unit  
Central Veterinary Laboratories  
New Haw, Addlestone  
Surrey, KT15 3NB  
Tel: 01932 341111  
Fax: 01932 347046

**UNITED STATES OF AMERICA  
ETATS-UNIS D'AMERIQUE  
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA**

Dr. Robert C. Livingston  
U.S. Delegate  
Director, Office of New Animal  
Drug Evaluation, HFV-100  
FDA, Center for Veterinary Medicine  
7500 Standish Place, Room 389  
Rockville, MD 20855  
Tel: (301) 594-1620  
Fax: (301) 594-2297

Dr. Richard Ellis  
Director, Scientific Research Oversight  
USDA Department of Agriculture  
Office of Public Health and Science  
300 12th Street, SW, Room 603-Annex  
Washington, DC 20250  
Tel: 202 205-0623  
Fax: 202 205-0145  
E-mail: richard.ellis@usda.gov

Dr. Richard Mikita  
USDA, FSIS  
Import/Export Special Assistant  
Room 341-E, Jamie L. Whitten Bldg.  
Washington, DC 20250-3700  
Tel: (202) 720-0290  
Fax: (202) 690-0766

Dr. John O'Rangers  
Technical Program Manager  
Office of New Animal Drug Evaluation  
Center for Veterinary Medicine  
US Food and Drug Administration  
7500 Standish Place, Room 389  
Rockville, MD 20855  
Tel: 301 594-1645  
Fax: 301 594-2297  
E-mail: joranger@bangate.fda.gov

Dr. Richard Carnevale  
Vice-President Regulatory Scientific  
International Affairs  
Animal Health Institute  
501 Wyeth St.  
Alexandria, VA. 22314-1917  
Tel: 703 684-0011  
Fax: 703 684-0125  
E-mail: rcarnevale@ahi.org

Dr. Raúl Guerrero  
Elanco Animal Health  
Division of Eli Lilly & Company  
2001 West Main Street  
Greenfield, IN 46140  
Tel: (317) 277-4434  
Fax: (317) 277-4755  
E-mail: r.guerrero@lilly.com

Dr. Gordon Kemp  
Director of Science Policy Affairs  
Animal Health Group  
Pfizer, Inc.  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340-5146  
Tel: 860 441-4958  
Fax: 860 441-4101

Dr. David F. Kowalczyk  
Director, Regulatory Affairs  
PROTIVA  
800 N. Lindbergh Blvd.  
St. Louis, MO 63167  
Tel: 314 694-5348  
Fax: 314 694-5271  
E-mail: dfkowa@ccmail.monsanto.com

Dr. Stephen F. Sutherland  
Director  
Animal Health Regulatory Affairs  
Pharmacia & Upjohn Company  
7000 Portage Road  
Kalamazoo, Michigan 49001-0199  
Tel: 616 833-2426  
Fax: 616 833-2707  
E-mail: stephen.f.sutherland@am.pnu.com

Dr. Michael Wehr  
Novigen Sciences, Inc.  
1730 Rhode Island Avenue, NW  
Ste. 1100  
Washington, D.C. 20036  
Tel: 202 293-5374  
Fax: 202 293-5377  
E-mail: wehrhere@aol.com

#### URUGUAY

Dr. Délvey Anchieri  
Departamento de Higiene de Alimentos  
Ministerio de Salud Pública  
18 de julio 1892, 4to. Piso  
Montevideo  
Tel: 598 2 49-83-02  
Fax: 598 2 48-85-78



## INTERNATIONAL ORGANIZATIONS

### CONSULTATION MONDIALE DE L'INDUSTRIE DE LA SANTE ANIMALE (COMISA)

Dr. Christian Verschueren  
Secretary General  
COMISA  
Rue Defacqz 1  
1000 Brussels  
Belgique  
Tel: 32-2 543-7567  
Fax: 32-2 537-0049

Dr. Peter Altreuther (President)  
COMISA  
c/o Bayer  
GB Animal Health  
D-51368 Leverkusen  
Germany

Dr. Diana M. Galer  
Director, Safety and Metabolism  
Animal Health, Product Development  
PFIZER Inc  
Central Research  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340  
U.S.A.  
Tel: 860 441-6078  
Fax: 860 441-5779  
E-mail: diana.m.galer@pfizer.com

Dr. Michael J. McGowan  
Director, Regulatory Affairs  
Animal Health, Product Development  
PFIZER  
Eastern Point Road  
Groton, CT 06340  
U.S.A.  
Tel: 860 441-4947  
Fax: 860 441-5779

Mr. Brower A. Merriam  
PFIZER  
235 East 42nd Street 10017-5755  
New York  
U.S.A.

Dr. Ricardo J. Wyse  
CAPROVE  
H. Yrigoyen 850, p. 1 of 124/132  
1377 Buenos Aires  
Argentina

## CONSUMERS INTERNATIONAL

Ms. Lisa Y. Lefferts  
Consultant  
6719 Chillum Manor Road  
Hyattsville, MD 20783  
U.S.A.  
Tel: 301 559-3630  
Fax: 301 853-3272  
E-mail: llefferts@igc.apc.org

Head Office:  
24 Highbury Crescent  
London N5, 1RX  
United Kingdom  
Tel: 44 171 226-6663  
Fax: 44 171 354-0607  
E-mail: consint@dircon.co.uk

## COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION

Mr. Luciano Robotti  
Principal Administrator  
Council of the E. U.  
175, rue de la Loi  
B-1048 Brussels  
Belgium  
Tel: 32 2 285-7312  
Fax: 32 2 285-7928

## EUROPEAN COMMISSION

Ms. Geraldine Fages  
Administrator  
Directorate General Industry  
Pharmacie (III E.3)  
Rond Point Schuman 11  
B-1049 Brussels  
Belgium  
Tel: 32-2-296 19 78  
Fax: 32-2-296 15 20

Dr. Claire Gaudot  
Principal Administrator  
Directorate General Agriculture  
Rue de la Loi, 200  
B-1049 Brussels  
Belgium  
Tel: 32-2-295 62 16

Peter Jones  
Head of Unit Veterinary Medicines  
European Agency for the evaluation  
of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom

**INTER-AMERICAN INSTITUTE FOR  
COOPERATION ON AGRICULTURE (IICA)**

Dr. Theresa Bernardo  
Acting Director, Agricultural Health  
Apdo. 55-2200 Coronado  
Costa Rica  
Tel: 506 229-2718  
Fax: 506 229-4741  
E-mail: tbernardo@iica.ac.cr

Ing. Pilar Fernández  
Assistant to the Director  
IICA Agricultural Health Area  
Apdo. 55-2200 Coronado  
Costa Rica  
Tel: 506 229-2718  
Fax: 506 229-4741  
E-mail: tbernardo@iica.ac.cr

**INTERNATIONAL CO-OPERATIVE  
ALLIANCE (ICA)**

Hiroshi Suzuki  
Laboratory  
Japanese Consumers' Co-operative Union  
(JCCU)  
1-17.18 Nishikicho  
Warabi, Saitama  
Japan  
Tel: 81-48 433-8300  
Fax: 81-48 433-8309

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION  
(IDF)**

Prof. Dr. Walther H. Heeschen  
Director  
Federal Dairy Research Center  
Institute für Hygiene  
Hermann-Weigmann-Str. 1  
D-24103 Kiel  
Germany  
Tel: 49-431 609-392  
Fax: 49-431 609-222

**OFFICE INTERNATIONAL DES EPIZOOTIES  
(OIE)**

Dr. J. Boisseau  
Director of the OIE Collaborating  
Centre for Veterinary Drugs  
La Haute Marche  
35133 Javène  
France  
Tel: 33-99-94-7872  
Fax: 33-99-94-7899

**PAN AMERICAN HEALTH ORGANIZATION  
(PAHO)**

Dr. Claudio R. Almeida  
Regional Advisor, Veterinary  
Public Health Program  
525 Twenty-third Street, N.W.  
Washington, D.C. 20037-2895  
U.S.A.  
Tel: 202 974-3193  
Fax: 202 223-5971  
E-mail: calmeida@paho.org

**FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS (FAO)**

Dr. J. Paakkanen  
FAO Joint Secretary to JECFA  
Food Quality Liaison Group  
Food Policy and Nutrition Division  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39-6-52253523  
Fax: 39-6-52254593

Constantino Tapias  
FAO Representative in Costa Rica  
P. O. Box 8198-1000  
San José  
Costa Rica  
Tel: 220 0511/1290  
Fax: 232 8848  
E-mail: cri@field.fao.org

**INTERNATIONAL REGIONAL  
ORGANIZATION FOR PLANT AND ANIMAL  
HEALTH (OIRSA)**

Ernesto Calderón  
Director Técnico de Salud Animal  
Pje. Isolde  
Colonia Escalón  
San Salvador  
Tel: 503 223-9391  
Fax: 503 2983-2119  
E-mail: oirsa@es.com.sv

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)**

Dr. John L. Herrman  
International Programme on Chemical Safety  
World Health Organization  
1211 Geneva 27  
Switzerland  
Tel: 41-22-791-3569  
Fax: 41-22-791-4848

**CODEX SECRETARIAT**

Dr. Alan Randell  
Senior Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39-6-5225-4390  
Fax: 39-6-5225-4593

Mr. David H. Byron  
Food Standards Officer  
Joint FAO/WHO Food Standards Programme  
FAO  
Via delle Terme di Caracalla  
00100 Rome  
Italy  
Tel: 39-6-5225-4419  
Fax: 39-6-5225-4593

**UNITED STATES SECRETARIAT**

Ms. Rhonda S. Nally  
Executive Officer for Codex Alimentarius  
FSIS, Am. 311, West-end Court  
U.S. Department of Agriculture  
1255 22nd St.  
Washington, DC 20250 - 3700  
U.S.A.  
Tel: (202) 418-8852  
E-mail: uscodex@aol.com

Ms. Edith E. Kennard  
Codex Officer  
Food Safety and Inspection Service  
U.S. Department of Agriculture  
Washington, D.C. 20250  
U.S.A.  
Tel: (202) 418-8852

Ms. Margaret Klock  
Office of the Director  
Center for Veterinary Medicine (HFV-1)  
Food and Drug Administration  
7500 Standish Place  
Rockville, MD 20855  
U.S.A.

Ms. Maureen Obando  
IICA Support Staff  
P.O. Box 55-2200  
Coronado  
Costa Rica

**SPECIAL**

Ms. Joan Murphy  
World Food Chemical News  
1101 Pennsylvania Ave., SE  
Washington, D.C. 20005  
U.S.A.  
Tel: 202 544-1980  
Fax: 202 546-3890

**PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS  
DE MEDICAMENTS VETERINAIRES**  
(Portés à l'étape 8)

**NOTE:** La Section 5 "Référence aux rapports du JECFA" contient des références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires publiés dans la Série de rapports techniques de l'OMS (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS (FAS) et des monographies sur les résidus des substances en cause sont publiées dans la Série des études FAO - Alimentation et nutrition (FNP).

1. **Substance: Carazolol**

2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-0.1 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles et graisse/peau (porcins)
- (b) LMR: (b) 5 µg/kg (au point d'injection, la concentration peut dépasser la DJA)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Carazolol
- 3.2. (a) Produit: (a) Foie et rognons (porcins)
- (b) LMR: (b) 25 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Carazolol
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées:
- Keuken, H.J. and Aerts, M.M.L. analysis "Determination of Residues of Carazolol and a Number of Tranquilizers in Swine Kidney by High-Performance Liquid Chromatography with Ultraviolet and Fluorescence Detection" (1989) J. Chromatography, 464, 149-161 (rognons/porcins) (temporaire)
- Carazolol and a Number of Tranquilizers in Swine Kidney by High-Performance Liquid Chromatography with Ultraviolet and Fluorescence Detection" (1989) J. Chromatography, 464, 149-161 (rognons/porcins) (temporaire)

Vogelgesang, J. "Determination of Carazolol in Tissues of Pigs by High-Performance Liquid Chromatography". (1989) Dtsch. Lebensmittel Runfsch., 85, 251-258 (foie/porcins) (temporaire)

Rudolph, M. and Steinhart, H. "Determination of Carazolol in Tissues of Pigs by High Performance Liquid Chromatography" (1987) J. Chromatography, 392, 371-378 (foie, rognons/porcins) (temporaire)

Rose, M.D. and Shearer, G., "Determination of Tranquilizers and Carazolol Residues in Animal Tissue Using High-Performance Liquid Chromatography with Electrochemical Detection (1992) J. Chromatography, 624, 471-477 (foie, rognons/porcins) (temporaire)

5. **Références aux rapports du JECFA:**

WHO TRS 815 (38e-1991)  
WHO FAS 29 (38e-1991)  
FAO FNP 41/4 (38e-1991)  
WHO TRS 855 (43e-1995)  
WHO FAS 34 (43e-1995)  
FAO FNP 41/7 (43e-1995)

6. **Références à de précédentes publications du Codex:** Annexe V, ALINORM 93/31A  
Annexe V, ALINORM 95/31  
Annexe IV, ALINORM 97/31

---

1. **Substance: Diminazène**

- |  |                               |
|--|-------------------------------|
| 2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA      | 0-100 µg/kg de poids corporel |
| 3.1 (a) Produit:   | (a) Muscles (bovins)          |
| (b) LMR:   | (b) 500 µg/kg                 |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) Diminazène                |
| 3.2 (a) Produit:   | (a) Foie (bovins)             |
| (b) LMR:   | (b) 12000 µg/kg               |

- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Diminazène
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (bovins)
- (b) LMR: (b) 6000 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Diminazène
- 3.4 (a) Produit: (a) Lait de vache
- (b) LMR: (b) 150 µg/l (Limite de quantification de la méthode d'analyse)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Diminazène
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Bottner, A., Hoechst Veterinary GmbH, Withsbaden, Germany, Hoechst Report 01-L423-0636-92 (D. Schmidt and A. Albrecht) (Lait de vache)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 788 (34e-1989)  
WHO FAS 25 (34e-1989)  
FAO FNP 41/2 (34e-1989)  
WHO TRS 851 (42e-1994)  
WHO FAS 33 (42e-1994)  
FAO FNP 41/6 (42e-1994)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe IV, ALINORM 95/31  
Annexe III, ALINORM 97/31

---

1. **Substance: Doramectine**

2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-0.5 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles (bovins)
- (b) LMR: (b) 10 µg/kg (Concentration élevée de résidus au point d'injection pendant la période de 35 jours après administration sous-cutanée ou intramusculaire de la dose recommandée du médicament)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été recommandée: (c) Doramectine

- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (bovins)  
(b) LMR: (b) 100 µg/kg  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été recommandée: (c) Doramectine
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (bovins)  
(b) LMR: (b) 30 µg/kg  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été recommandée: (c) Doramectine
- 3.4 (a) Produit: (a) Graisse (bovins)  
(b) LMR: (b) 150 µg/kg (Concentration élevée de résidus au point d'injection pendant la période de 35 jours après administration sous-cutanée ou intramusculaire de la dose recommandée du médicament)  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été recommandée: (c) Doramectine

4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Galer, D.M., Pfizer Central Research, Groton, of analysis Connecticut. Internal Report (publication, sous presse)

Voir aussi

Sklavounos, C., et al., "Photoisomerism of Aromatic Doramectin Derivatives." (1994), J. Agric. and Food Chem., 42, 1228-1231. (graisse et foie de bovins)

5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995)  
FAO FNP 41/8 (45e-1995)

6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe IV, ALINORM 97/31

---

1. Substance: Lévamisole

2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-6 µg/kg de poids corporel

- (a) Produit: (a) Muscles, rognons et graisse (bovins, porcins, ovins et volailles)

- (b) LMR: (b) 10 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Lévamisole
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (volailles)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Lévamisole
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Lauridsen, M. Danish National Food Agency, Method F40251 (foie/porcins)  
Note: une méthode semblable a été signalée pour les résidus de lévamisole dans le lait de vache dans Method F40261.
- Ellis, R.L., et al. USDA Food Safety and Inspection Service, Analytical Chemistry Laboratory Guidebook - Residue Chemistry Supplement, 1995. (foie/bovins, porcins et ovins)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 799 (36e-1990)  
WHO FAS 27 (36e-1990)  
FAO FNP 41/3 (36e-1990)  
WHO TRS 851 (42e-1994)  
WHO FAS 33 (42e-1994)  
FAO FNP 41/6 (42e-1994)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe II, ALINORM 91/31A  
Annexe V, ALINORM 93/31A  
Annexe II, ALINORM 95/31  
Annexe III, ALINORM 97/31

- 
1. **Substance: Moxidectine**
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-2 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles (bovins)



- (b) LMR: (b) 20 µg/kg<sup>1</sup> (Concentrations élevées et variation importante du niveau de résidus au point d'injection pendant la période de 49 jours après administration chez les bovins)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
- 3.2 (a) Produit: (a) Muscles (ovins)
- (b) LMR: (b) 50 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
- 3.3 (a) Produit: (a) Foie (bovins, ovins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
- 3.4 (a) Produit: (a) Rognons (bovins, ovins)
- (b) LMR: (b) 50 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
- 3.5 (a) Produit: (a) Graisse (bovins, ovins)
- (b) LMR: (b) 500 µg/kg (Concentrations élevées et variation importante du niveau de résidus au point d'injection pendant la période de 49 jours après administration chez les bovins)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Khunachak, A., Dacunla, A.R. and of analysis Stout, S.J. "Liquid Chromatographic Determination of Moxidectin Residues in Cattle Tissue and Confirmation in Cattle Fat by Liquid Chromatography - Mass Spectrometry" (1993) J. AOAC International 76 (Part 6), 1230-1235. (muscles, foie, rognons, graisse/bovins et ovins)

<sup>1</sup> Voir paragraphe 27 du présent rapport.

5. **Références aux rapports du JECFA:** WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995)  
FAO FNP 41/8 (45e-1995)  
WHO TRS en préparation  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. **Références à de précédentes publications du Codex:** Annexe IV, ALINORM 97/31
- 

1. **Substance: Spiramycine**

2. **Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA** 0-50 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) **Produit:** (a) Muscles (bovins/poulets)  
(b) **LMR:** (b) 200 µg/kg  
(c) **Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:** (c) Somme des résidus de spiramycine et de néospiramycine
- 3.2 (a) **Produit:** (a) Muscles (porcins)  
(b) **LMR:** (b) 200 µg/kg  
(c) **Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:** (c) Résidus actifs antimicrobiens calculés en équivalents de spiramycine
- 3.3 (a) **Produit:** (a) Foie (bovins/poulets)  
(b) **LMR:** (b) 600 µg/kg  
(c) **Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:** (c) Somme des résidus de spiramycine et de néospiramycine
- 3.4 (a) **Produit:** (a) Foie (pigs)  
(b) **LMR:** (b) 600 µg/kg  
(c) **Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:** (c) Résidus actifs antimicrobiens calculés en équivalents de spiramycine
- 3.5 (a) **Produit:** (a) Rognons (bovins)  
(b) **LMR:** (b) 300 µg/kg  
(c) **Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:** (c) Somme des résidus de spiramycine et de néospiramycine
- 3.6 (a) **Produit:** (a) Rognons (poulets)  
(b) **LMR:** (b) 800 µg/kg

- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme des résidus de spiramycine et de néospiramycine
- 3.7 (a) Produit: (a) Graisse (bovins, poulets)
- (b) LMR: (b) 300 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme des résidus de spiramycine et de néospiramycine
- 3.8 (a) Produit: (a) Graisse et rognons (porcins)
- (b) LMR: (b) 300 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Résidus actifs antimicrobiens calculés en tant qu'équivalents de spiramycine
- 3.9 (a) Produit: (a) Lait (bovins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/l<sup>2</sup>
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme des résidus de spiramycine et de néospiramycine
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Weil, A., Rhone Merieux Toulouse, France (muscles, foie, rognons, graisse/bovins, volailles)
- Weil, A., Rhone Merieux Toulouse, France (muscles/porcins)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 815 (38e-1991)  
WHO FAS 29 (38e-1991)  
FAO FNP 41/4 (38e-1991)  
WHO TRS 855 (43e-1994)  
WHO FAS 34 (43e-1994)  
FAO FNP 41/7 (43e-1994)  
WHO TRS en préparation  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe V, ALINORM 93/31  
Annexe V, ALINORM 93/31A  
Annexe V, ALINORM 95/31  
Annexe IV, ALINORM 97/31

---

<sup>2</sup> Voir paragraphe 30 du présent rapport.

1. **Substance: Triclabendazole**
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-3 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Graisse (bovins, ovins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée (c) 5-Chloro-6-(2',3'-dichlorophenoxy)-benzimidazole-2-one
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Marti, A.M., Mooser, A.E. and Koch, H. "Determination of Benzimidazole Anthelmintics in Meat Samples", J. Chromatogr., 1990, 498:145-157 (muscles, foie et rognons)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 832 (40e-1992)  
WHO FAS 31 (40e-1992)  
FAO FNP 41/5 (40e-1992)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe IV, ALINORM 93/31A  
Annexe III, ALINORM 95/31  
Annexe III, ALINORM 97/31

**PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS DE MEDICAMENTS  
VETERINAIRES  
(Maintenus à l'étape 7)**

**NOTE:** La Section 5 "Référence aux rapports du JECFA" contient des références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires publiés dans la série de rapports techniques de l'OMS (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS (FAS) et des monographies sur les résidus des substances en cause sont publiées dans la Série des Etudes FAO - Alimentation et nutrition (FNP).

1. **Substance: Ceftiofur**
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA: 0-50 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles (bovins et porcins)  
(b) LMR: (b) 200 µg/kg  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Desfuroylceftiofur
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (bovins et porcins)  
(b) LMR: (b) 2000 µg/kg  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Desfuroylceftiofur
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (bovins et porcins)  
(b) LMR: (b) 4000 µg/kg  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Desfuroylceftiofur
- 3.4 (a) Produit: (a) Graisse (bovins et porcins)  
(b) LMR: (b) 600 µg/kg  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Desfuroylceftiofur
- 3.5 (a) Produit: (a) Lait de vache  
(b) LMR: (b) 100 µg/l

(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:

(c) Desfuroylceftiofur

4. **Références à des méthodes d'analyse recommandées:** Beconi-Barker, M.G. et.al.  
"Determination of Cefotiofur and its Desfuroylceftiofur - Related Metabolites in Swine Tissues by High Performance Liquid Chromatography," (1995), J. Chromatography, 673, 231-244.  
(muscles, foie et rognons/porcins)
5. **Références aux rapports du JECFA:**  
WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995)  
FAO FNP 41/8 (45e-1995)
6. **Références à de précédentes publications du Codex:**  
Annexe IV, ALINORM 97/31

**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES DE RESIDUS  
DE MEDICAMENTS VETERINAIRES**  
(Portés à l'étape 5/8)

**NOTE:** La Section 5 "Référence aux rapports du JECFA" contient des références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires publiés dans la Série de rapports techniques de l'OMS (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS (FAS) et des monographies sur les résidus des substances en cause sont publiées dans la Série des études FAO - Alimentation et nutrition (FNP).

1. **Substance: Moxidectine<sup>1</sup>**
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-2 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles (cervidés)  
(b) LMR: (b) 20 µg/kg (temporaire)  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (cervidés)  
(b) LMR: (b) 100 µg/kg (temporaire)  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (cervidés)  
(b) LMR: (b) 50 µg/kg (temporaire)  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine
- 3.4 (a) Produit: (a) Graisse (cervidés)  
(b) LMR: (b) 500 µg/kg (temporaire)  
(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Moxidectine

---

<sup>1</sup> Période de validité: 1997-1999 (voir paragraphe 47 du présent rapport).

4. **Références à des méthodes d'analyse recommandées:** Khunachak, A., Dacunla, A.R. and Stout, S.J. "Liquid Chromatographic Determination of Moxidectin Residues in Bovins Tissue and Confirmation in Bovins Graisse by Liquid Chromatography - Mass Spectrometry" (1993). *J. AOAC International*, 76 (Part 6), 1230-1225.
5. **Références aux rapports du JECFA:** WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995)  
FAO FNP 41/8 (45e-1995)  
WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. **Références à de précédentes publications du Codex:** ALINORM 97/31, Annexe V
1. **Substance: Oxytétracycline (uniquement)**
2. **Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA** 0-3 µg/kg de poids corporel (DJA de groupe pour la chlortétracycline, l'oxytétracycline et la tétracycline)
- 3.1 (a) **Produit:** (a) Crevette géante (*Penaeus monodon*)
- (b) **LMR:** (b) 100 µg/kg
- (c) **Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:** (c) Oxytétracycline
4. **Références à des méthodes d'analyse recommandées:** AOAC International, Official Methods of Analysis, 16th Edition, 1995, Method 995.09. (muscles et rognons de bovins, volailles et porcins)
5. **Références aux rapports du JECFA:** WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995)  
FAO FNP 41/8 (45e-1995)  
WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. **Références à de précédentes publications du Codex:** ALINORM 97/31, Annexe V
-



1. **Substance: Spiramycine**
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-50 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Foie (porcins)
- (b) LMR: (b) 600 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Résidus actifs antimicrobiens calculés en équivalents de spiramycine
- 3.2 (a) Produit: (a) Rognons et graisse (porcins)
- (b) LMR: (b) 300 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Résidus actifs antimicrobiens calculés en équivalents de spiramycine
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Weil, A., Rhone Merieux Toulouse, France (foie, rognons et graisse de porcins)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 815 (38e-1991)  
WHO FAS 29 (38e-1991)  
FAO FNP 41/4 (38e-1991)  
WHO TRS 855 (43e-1994)  
WHO FAS 34 (43e-1994)  
FAO FNP 41/7 (43e-1994)  
WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe V, ALINORM 93/31  
Annexe V, ALINORM 93/31A  
Annexe V, ALINORM 95/31  
Annexe V, ALINORM 97/31

**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES RESIDUS  
DE MEDICAMENTS VETERINAIRES**  
(Portés à l'étape 5)

**NOTE:** La Section 5 "Référence aux rapports du JECFA" contient des références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires publiés dans la Série de rapports techniques de l'OMS (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS (FAS) et des monographies sur les résidus des substances en cause sont publiées dans la Série des Etudes FAO - Alimentation et nutrition (FNP).

1. **Substance: Abamectine**
  2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-1  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de poids corporel
  - 3.1 (a) Produit: (a) Foie et graisse (bovins)
  - (b) LMR: (b) 100  $\mu\text{g}/\text{kg}$
  - (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Avermectine B<sub>1a</sub>
  - 3.2 (a) Produit: (a) Rognons (bovins)
  - (b) LMR: (b) 50  $\mu\text{g}/\text{kg}$
  - (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Avermectine B<sub>1a</sub>
  4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Aucune
  5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
  6. Références à de précédentes publications du Codex Aucune
- 
1. **Substance: Azapérone**
  2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-3  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de poids corporel (temporaire)
  - 3.1 (a) Produit: (a) Muscles et graisse (porcins)
  - (b) LMR: (b) 60  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporaire)

- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme des résidus d'azapérone et d'azapérol
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie et rognons (porcins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme des résidus l'azapérone et d'azapérol
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Keukens, H.J. et Aerts, M.M.L., *J. Chromatography*, 484, 144 (1989) (rognons/porcins) (temporaire; 1995) Rose, M.D., Shearer, G., *J. Chromatography*, 624, 471 (1992) (rognons, foie/porcins) (temporaire; 1995) Haagsma, N., Baeelt, E.R. Engelsma, J.W., *J. Chromatography*, 436, 73 (1988)(muscles, rognons, foie/porcins) (temporaire; 1995) van Ginkel L.A., Schuillens, P.L.W.J., Gilling, N., *Anal. Chim. Acta*, 225, 137 (1989) (muscles, rognons, foie/porcins) (temporaire; 1995)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 815 (38e-1991)  
WHO FAS 29 (38e-1991)  
FAO FNP 41/4 (38e-1991)  
WHO TRS 855 (43e-1994)  
WHO FAS 34 (43e-1994)  
FAO FNP 41/7 (43e-1994)
6. Références à de précédentes publications du Codex: ALINORM 97/31, Annexe V

- 
1. Substance: Chlortétracycline, oxytétracycline et tétracycline
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-3 µg/kg de poids corporel (DJA de groupe pour la chlortétracycline, l'oxytétracycline et la tétracycline)

- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles (bovins, porcins, ovins et volailles)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) médicament apparenté, seul ou en association
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (bovins, porcins, ovins et volailles)
- (b) LMR: (b) 300 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) médicament apparenté seul ou en association
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (bovins, porcins, ovins et volailles)
- (b) LMR: (b) 600 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) médicament apparenté, seul ou en association
- 3.4 (a) Produit: (a) Lait (de vache et de brebis)
- (b) LMR: (b) 100 µg/l
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée : (c) médicament apparenté, seul ou en association
- 3.5 (a) Produit: (a) Oeufs (poules)
- (b) LMR: (b) 200 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) médicament apparenté, seul ou en association
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: AOAC 995.04 (lait de vache)  
AOAC 995.09 (muscles, rognons/bovins, porcins, volailles)
- MacNeil, J.D., et al.  
"Chlortetracycline, Oxytetracycline, et Tetracycline in Edible Animal Tissues, Liquid Chromato-graphic Meeod: Collaborative Study."  
(1996) *J. AOAC International*,

79, 405-417. (porcins et bovins, muscles et rognons)

Carson, M.C. et Breslyn, W., "Simultaneous Determination of Multiple Tetracycline Residues in Lait by Metal Chelate Affinity Chromatography: Collaborative Study", (1996) *J. AOAC International*, 79, 29-42.

5. Références aux rapports du JECFA:

WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995)  
FAO FNP 41/8 (45e-1995)  
WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/ 9 (47e-1996)  
WHO FAS 85 (1996)  
FAO FNP 41/8 (1996)

6. Références à de précédentes publications du Codex:

ALINORM 97/31 Annexe V

---

1. Substance: Cyperméthrine

2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA

0-50 µg/kg de poids corporel

3.1 (a) Produit:

(a) Muscles, foie et rognons  
(bovins, ovins et poulets)

(b) LMR:

(b) 200 µg/kg (temporaire)

(c) Définition des résidus pour lesquels  
la LMR a été fixée

(c) Cyperméthrine

3.2 (a) Produit:

(a) Graisse (bovins, ovins et  
poulets)

(b) LMR:

(b) 1000 µg/kg (temporaire)

(c) Définition des résidus pour lesquels  
la LMR a été fixée:

(c) Cyperméthrine

3.3 (a) Produit:

(a) Oeufs (poules)

(b) LMR:

(b) 100 µg/kg (temporaire)

(c) Définition des résidus pour lesquels  
la LMR a été fixée:

(c) Cyperméthrine

- |  |  |
|--|--|
| 3.4 (a) Produit:   | (a) Lait (bovins)  |
| (b) LMR:   | (b) 50 µg/l (temporaire)   |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) Cyperméthrine  |
| 4. Références à des méthodes d'analyse recommandées:         | Aucune   |
| 5. Références aux rapports du JECFA:                         | WHO TRS (en préparation)<br>WHO FAS 38 (47e-1996)<br>FAO FNP 41/9 (47e-1996) |
| 6. Références à de précédentes publications du Codex:        | Aucune   |
- 

1. Substance:  $\alpha$ -Cyperméthrine

2. Dose journalière admissible (DJA) 0-20 µg/kg de poids corporel

- |  |   |
|--|---|
| 3.1 (a) Produit:   | (a) Muscles, foie et rognons (bovins, ovins et poulets) |
| (b) LMR:   | (b) 100 µg/kg (temporaire)                              |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) $\alpha$ -Cyperméthrine                             |

3.2 (a) Produit:	(a) Graisse (bovins, ovins et poulets)
------------------	--

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| (b) LMR:   | (b) 500 µg/kg (temporaire)  |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) $\alpha$ -Cyperméthrine |

3.3 (a) Produit:	(a) Oeufs (poules)
------------------	--------------------

- |  |                             |
|--|-----------------------------|
| (b) LMR:   | (b) 50 µg/kg (temporaire)   |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) $\alpha$ -Cyperméthrine |

3.4 (a) Produit:	(a) Lait (de vache)
------------------	---------------------

- |          |                          |
|----------|--------------------------|
| (b) LMR: | (b) 25 µg/l (temporaire) |
|----------|--------------------------|

- |  |  |
|--|--|
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) $\alpha$ -Cyperméthrine  |
| 4. Références à des méthodes d'analyse recommandées:         | Aucune   |
| 5. Références aux rapports du JECFA:                         | WHO TRS (en préparation)<br>WHO FAS 38 (47e-1996)<br>FAO FNP 41/9 (47e-1996) |
| 6. Références à de précédentes publications du Codex:        | Aucune   |
- 

1. **Substance: Dexaméthasone**

- |  |  |
|--|--|
| 2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA      | 0-0.015 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de poids corporel  |
| 3.1 (a) Produit:   | (a) Muscles et rognons (bovins, chevaux et porcins)  |
| (b) LMR:   | (b) 0.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporaire)   |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) Dexaméthasone  |
| 3.2 (a) Produit:   | (a) Foie (bovins, chevaux et porcins)  |
| (b) LMR:   | (b) 2.5 $\mu\text{g}/\text{kg}$ (temporaire)   |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) Dexaméthasone  |
| 3.3 (a) Produit:   | (a) Lait (de vache)  |
| (b) LMR:   | (b) 0.3 $\mu\text{g}/\text{l}$ (temporaire)  |
| (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: | (c) Dexaméthasone  |
| 4. Références à des méthodes d'analyse recommandées:         | Aucune   |
| 5. Références aux rapports du JECFA:                         | WHO TRS 851 (42e-1994)<br>WHO FAS 33 (42e-1994)<br>FAO FNP 41/6 (42e-1994)<br>WHO TRS 855 (43e-1994)<br>WHO FAS 34 (43e-1994)<br>FAO FNP 41/7 (43e-1994) |

6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe V, ALINORM 95/31  
Annexe V, ALINORM 97/31
- 

1. Substance: **Diclazuril**

2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  de poids corporel (temporaire)
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles (ovins, lapins et volailles)
- (b) LMR: (b) 500  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Diclazuril
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (ovins, lapins et volailles)
- (b) LMR: (b) 3000  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Diclazuril
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (ovins, lapins et volailles)
- (b) LMR: (b) 2000  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Diclazuril
- 3.4 (a) Produit: (a) Graisse (ovins, lapins) et peau/graisse (volailles)
- (b) LMR: (b) 1000  $\mu\text{g}/\text{kg}$  (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Diclazuril
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Woestenborghs, R., Lorreyne, W., et Heykants, J.  
"Determination of Diclazuril in Plasma et Animal Tissues by High Performance Liquid Chromatography," Janssen Research Foundation Report V6851, 1988. (Muscles, foie et



rognons/poulets et lapins)  
(temporaire; 1996)

Corbin, T.S. "Determination of Diclazuril in Tissue by Gas Chromatographic Analysis," Pitman-Moore RetD Division for Janssen Pharmaceuticals, Report V7467, 1990. (foie/poulets)  
(temporaire; 1996)

Corbin, T.S. "Capillary Gas Chromatographic Analysis of Diclazuril in Tissue," Pitman-Moore RetD Division for Janssen Pharmaceuticals, Report V7468, 1990. (foie/poulets)  
(temporaire; 1996)

5. Références aux rapports du JECFA:

WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995) FAO  
FNP 41/8 (45e-1995)

6. Références à de précédentes publications du Codex:

ALINORM 97/31, Annexe V

---

1. Substance: Dihydrostreptomycine et streptomycine

2 Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA:

0-30 µg/kg de poids corporel  
(temporaire)

3.1 (a) Produit:

(a) Muscles, foie et graisse  
(bovins, porcins, poulets et ovins)

(b) LMR:

(b) 500 µg/kg (temporaire)

(c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée:

(c) Somme des résidus de dihydrostreptomycine et de streptomycine

3.2 (a) Produit:

(a) Rognons (bovins, porcins, poulets et ovins)

(b) LMR:

(b) 1000 µg/kg (temporaire)

- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme des résidus de dihydrostreptomycine et de streptomycine
- 3.3 (a) Produit: (a) Lait (de vache)
- (b) LMR: (b) 200 µg/l (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme des résidus de dihydrostreptomycine et de streptomycine
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Aucune
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 855 (43e-1994)  
WHO FAS 34 (43e-1994)  
FAO FNP 41/7 (43e-1994)
6. Références à de précédentes publications du Codex: ALINORM 97/31 Annexe V

---

1. Substance: Fébantel/Fenbendazole/Oxfendazole

2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-4 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles, rognons et graisse (bovins, porcins et ovins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme du fenbendazole, de l'oxfendazole et de l'oxfendazole-sulfone, calculée en équivalents d'oxfendazole-sulfone
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (bovins, porcins et ovins)
- (b) LMR: (b) 500 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme du fenbendazole, de l'oxfendazole et de l'oxfendazole-sulfone, calculée en équivalents d'oxfendazole -sulfone

- 3.3 (a) Produit: (a) Lait (de vache)
- (b) LMR: (b) 100 µg/l (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Somme du fenbendazole, de l'oxfendazole et de l'oxfendazole-sulfone, calculée en équivalents d'oxfendazole-sulfone
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Ellis, R.L., et al., USDA Food Safety et Inspection Service, Analytical Chemistry Laboratory Guidebook - Residue Chemistry, 1991, Meeod BNZ (muscles et foie)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 815 (38e-1991)  
WHO FAS 29 (38e-1991)  
FAO FNP 41/4 (38e-1991)  
WHO TRS 864 (45e-1995)  
WHO FAS 36 (45e-1995)  
FAO FNP 41/8 (45e-1995)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe V, ALINORM 93/31  
Annexe V, ALINORM 93/31A  
Annexe V, ALINORM 95/31  
Annexe V, ALINORM 97/31

- 
1. Substance: Gentamicine
- 2 Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-4 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles et graisse (bovins et porcins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Gentamicine
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (bovins et porcins)
- (b) LMR: (b) 200 µg/kg (temporaire)

- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Gentamicine
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (bovins et porcins)
- (b) LMR: (b) 1000 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Gentamicine
- 3.4 (a) Produit: (a) Lait (bovins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/l (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Gentamicine
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Gugginsberg, D., Koch, H., Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 1995 86, 14-28 (bovins, porcins, foie et rognons/muscles) (temporaire; 1995)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 855 (43e-1994)  
WHO FAS 34 (43e-1994)  
FAO FNP 41/7 (43e-1994)
6. Références à de précédentes publications du Codex: ALINORM 97/31, Annexe V

- 
1. Substance: Néomycine
- 2 Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-60 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles, foie et graisse (bovins, poulets, canards, caprins, porcins, ovins et dindes)
- (b) LMR: (b) 500 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Néomycine
- 3.2 (a) Produit: (a) Rognons (bovins, poulets, canards, caprins, porcins, ovins et dindes)

- (b) LMR: (b) 10000 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Néomycine
- 3.3 (a) Produit: (a) Oeufs (poules)
- (b) LMR: (b) 500 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Néomycine
- 3.4 (a) Produit: (a) Lait (de vache)
- (b) LMR: (b) 500 µg/l
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Néomycine
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Gugginsberg, D., Koch, H., Mitt. Gebiete Lebensm. Hyg. 1995 (foie et rognons/bovins et porcins) (temporaire; 1995)
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 855 (43e-1994)  
WHO FAS 34 (43e-1994)  
FAO FNP 41/7 (43e-1994)  
WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. Références à de précédentes publications du Codex: ALINORM 97/31, Annexe V
- 
1. Substance: Spectinomycine
- 2 Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-40 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles (bovins, porcins et poulets)
- (b) LMR: (b) 300 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Spectinomycine
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (bovins, porcins et poulets)
- (b) LMR: (b) 2000 µg/kg (temporaire)

- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Spectinomycine
- 3.3 (a) Produit: (a) Rognons (bovins, porcins et poulets)
- (b) LMR: (b) 5000 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Spectinomycine
- 3.4 (a) Produit: (a) Graisse (bovins, porcins et poulets)
- (b) LMR: (b) 500 µg/kg (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Spectinomycine
- 3.5 (a) Produit: (a) Lait (de vache)
- (b) LMR: (b) 200 µg/l (temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Spectinomycine
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Aucune
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS 851 (42e-1994)  
WHO FAS 33 (42e-1994)  
FAO FNP 41/6 (42e-1994)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe V, ALINORM 95/31  
Annexe V, ALINORM 97/31

---

1. **Substance: Thiamfénicol**

- 2 Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-6 µg/kg de poids corporel (temporaire)
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles, foie, rognons et graisse (bovins et poulets)
- (b) LMR: (b) 40 µg/kg (Temporaire)
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Thiamfénicol

4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Aucune
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Annexe V, ALINORM 95/31  
Annexe V, ALINORM 97/31
- 

1. Substance: Tilmycosine

- 2 Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA 0-40 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles et graisse (bovins, porcins et ovins)
- (b) LMR: (b) 100 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Tilmycosine
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie (bovins et ovins)
- (b) LMR: (b) 1000 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Tilmycosine
- 3.3 (a) Produit: (a) Foie (porcins)
- (b) LMR: (b) 1500 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Tilmycosine
- 3.4 (a) Produit: (a) Rognons (bovins et ovins)
- (b) LMR: (b) 300 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Tilmycosine
- 3.5 (a) Produit: (a) Rognons (porcins)
- (b) LMR: (b) 1000 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Tilmycosine

- |   |  |
|---|--|
| 3.6 (a) Produit:  | (a) Lait (de brebis)   |
| (b) LMR:  | (b) 50 µg/l (temporaire)   |
| (c) Définition des résidus pour lesquels:<br>la LMR a été fixée | (c) Tilmycosine  |
| 4. Références à des méthodes d'analyse recommandées:            | Aucune   |
| 5. Références aux rapports du JECFA:                            | WHO TRS (en préparation)<br>WHO FAS 38 (47e-1996)<br>FAO FNP 41/9 (47e-1996) |
| 6. Références à de précédentes publications du Codex:           | Aucune   |



**AVANT-PROJETS DE LIMITES MAXIMALES POUR LES  
RESIDUS DE MEDICAMENTS VETERINAIRES**  
(Maintenus à l'étape 4)

**NOTE:** La Section 5 "Référence aux rapports du JECFA" contient des références aux rapports des réunions du Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires publiés dans la Série de rapports techniques de l'OMS (SRT). Des monographies sur des questions de toxicologie sont publiées dans la Série Additifs alimentaires de l'OMS (FAS) et des monographies sur les résidus de substances en cause sont publiées dans la Série des Etudes FAO - Alimentation et nutrition (FNP).

1. Substance: **Clenbuterol**
2. Dose journalière admissible (DJA) fixée par le JECFA: 0-0.004 µg/kg de poids corporel
- 3.1 (a) Produit: (a) Muscles et graisse (bovins et chevaux)
- (b) LMR: (b) 0.2 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Clenbuterol
- 3.2 (a) Produit: (a) Foie et rognons (bovins et chevaux)
- (b) LMR: (b) 0.6 µg/kg
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Clenbuterol
- 3.3 (a) Produit: (a) Lait (de vache)
- (b) LMR: (b) 0.05 µg/l
- (c) Définition des résidus pour lesquels la LMR a été fixée: (c) Clenbuterol
4. Références à des méthodes d'analyse recommandées: Aucune
5. Références aux rapports du JECFA: WHO TRS (en préparation)  
WHO FAS 38 (47e-1996)  
FAO FNP 41/9 (47e-1996)
6. Références à de précédentes publications du Codex: Aucune

**LISTE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES DEVANT FAIRE L'OBJET  
D'UNE EVALUATION OU REEVALUATION EN PRIORITE**

**1. Substances dont l'évaluation est prévue pour la quarante-huitième session du JECFA en février 1997:**

Ceftiofur (résidues)\*  
Cyflutrine  
Danofloxacin  
Dexaméthasone (méthode de suivi)\*  
Dihydrostreptomycine\*  
Enrofloxacin\*  
Fluazurone  
Fluméquine\*  
Gentamicine\*  
Moxidectine (résidus dans les muscles des bovins après administration d'une seule dose et dans la graisse de bovins après plusieurs doses)\*  
Spiramycine (résidus dans le lait de vache)\*  
Streptomycine\*  
Thiabendazole (toxicologie)\*

**2. Substances dont l'évaluation est provisoirement prévue pour la cinquantième session du JECFA en février 1998:**

Azapérone\*  
Cyhalothrine  
Diclazuril\*  
Eprinomectine  
Fébantel\*  
Fenbendazol\*  
Imidocarbe  
Moxidectine (résidus chez les cervidés)\*  
Nicarbazine  
Olaquinox (résidus)\*  
Oxfendazol\*  
Somatotropine procaine  
Pénicilline du porc  
Sarafloxacin  
Spectinomycine (résidus)\*

**3. Substances dont l'évaluation est provisoirement prévue pour la cinquante-deuxième session du JECFA en février 1999:**

Deltaméthrine  
Doramectine (résidus chez les porcins et les ovins)  
Métrifonate  
Perméthrine

Phoxim  
Téméphos (selon les données disponibles)  
Thiamfénicol\*  
Tilmycosine (résidus)\*

**4. Substances dont l'évaluation est provisoirement prévue pour la cinquante-quatrième session du JECFA en février 2000:**

Cyperméthrine (résidus)\*  
*alpha*-Cyperméthrine (résidus)\*

\*Réévaluation

**AMENDEMENTS AUX METHODES D'ANALYSE VISANT LES LIMITES MAXIMALES  
DE RESIDUS EXISTANTES DU CODEX POUR LES RESIDUS  
DE MEDICAMENTS VETERINAIRES**  
(Recommandations de la 10e session)

**1. Nouvelles méthodes provisoirement recommandées:**

**Acétate de trenbolone:** Degand, G., Schmitz, P., et Maghuin-Rogister, G. (1989),  
J. Chromatography, 489, 235 -243.

Van Vyncht, G., Gaspar, P., DePauw, E., et Maghuin-  
Rogister, G. (1994), J. Chromatography, 683, 66-74.

Voir aussi:

Maghuin-Rogister, G., et al., "Validation of Two Enzyme  
Immunoassay Kits for the Quantitative Analysis of *beta*-  
Trenbolone and Trenbolone in Muscle and Liver in the  
Framework of MRLs", (1996) sous presse (muscles,  
foie/bovins).

**Flubendazole:** Woestenborghs, R., Janssen Research Foundation, Beerse,  
Belgique, Non-clinical Pharmacokinetics Report  
R017889/FK1926, Janssen Accession No. V8979 (muscles,  
foie/porcins, volailles et oeufs/volailles).

**Carbadox** Sera envoyé au Secrétariat  
(muscles, foie/porcins).