



JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

Forty-seventh Session

Geneva, Switzerland, CIG

25-30 November 2024

WORK OF THE CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS (CCRVDF)

(CX/CAC 24/47/14 and CX/CAC 24/47/14 Add.1)

(Comments of Argentina, Benin, India, Philippines)

Argentina

PARTE I: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS (PARA ADOPCIÓN EN TRÁMITE 5/8)

Argentina no tiene observaciones a los anteproyectos de LMR, por lo tanto, apoya el avance en Trámite 5/8.

- Clopidol en Pollo/gallina para las matrices riñón, hígado, musculo y piel/grasa.

- Imidacloprid en Salmón del Atlántico y trucha arco iris para la matriz filete (músculo con piel en proporciones naturales) o músculo.

-Extrapolación de LMR para medicamentos veterinarios en los alimentos, (para adopción en trámite 5/8)

Argentina apoya los LMR extrapolados propuestos para los cuales se cumplen los criterios establecidos para la extrapolación, por lo tanto, apoya el avance en Trámite 5/8.

Lufenurón

Benzoato de Emamectina

Ivermectina

PARTE II: LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) PARA MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN ALIMENTOS (PARA ADOPCIÓN EN TRÁMITE 5)

Argentina no tiene observaciones a los anteproyectos de LMR, por lo tanto, apoya el avance en Trámite 5.

- Fumagilina Diciclohexilamina (DCH) en Peces para la matriz filete y también en la matriz miel

PARTE I: Establecimiento de la Lista de Prioridades

Enmienda resultante a la sección sobre el Establecimiento de una lista de prioridades (párrafo 133) de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el CCRVDF en el Manual de procedimiento REP24/RVDF27, párrafo 112, Apéndice V (Parte I)

Argentina apoya el nuevo texto propuesto para el establecimiento de la Lista de Prioridades.

PARTE II: Principio del análisis de riesgo - Anexo C - extrapolación de límites máximos de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos a una o más especie

Argentina no tiene observaciones en relación al nuevo texto propuesto al Anexo C.

Argentina apoya de forma general los criterios propuestos para permitir la extrapolación de los LMR a los camélidos. Se considera que proporciona confianza suficiente en la inocuidad de los alimentos al mismo tiempo que permite utilizar nuevas herramientas veterinarias en los camélidos.

APENDICE VII: Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios

Argentina apoya la Lista de Prioridades de Medicamentos Veterinarios incluidos en la Parte I, V y VI.

Benin**Normes et textes apparentés soumis pour adoption finale****1) Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004) Contexte :**

Le CCRVDF27 a noté que le Code d'usages pour une bonne alimentation animale (CXC 54-2004) fait référence au Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires (CAC/RCP 38-1993) dans la note de bas de page 9, qui a été remplacée par les Directives pour la conception et la mise en œuvre de programmes nationaux de réglementation de l'assurance de la sécurité sanitaire des aliments associés à l'utilisation de médicaments vétérinaires chez les animaux producteurs d'aliments (CXG 71- 2009) et que, par conséquent, la note de bas de page devrait être mise à jour en conséquence. Le CCRVDF a également reconnu qu'il s'agissait d'un amendement rédactionnel sans impact sur le contenu technique du CoP.

Position :

La République du Bénin soutient l'adoption du Code d'usages pour une bonne alimentation animale avec une mise à jour de la note de bas de page 9

Justification :

La mise à jour du Code d'usages l'aligne sur les normes actuelles, améliorant la clarté et favorisant une utilisation sûre et cohérente des médicaments vétérinaires dans l'alimentation animale.

2) LMR pour :

(i) **Clopidol (poulet - peau/graisse (2600 µg/kg), rein (8800 µg/kg), foie (10400 ug/kg) et muscle 4100 µg/kg) (étape 5/8) ; et**

(ii) **Imidaclopride (poisson à nageoires (filet) (muscle avec peau dans des proportions naturelles et/ou muscle)) (600 µg/kg) (étape 5/8).**

Contexte :

Le CCRVDF27 a noté que le JECFA avait terminé l'évaluation de la sécurité du clopidol et qu'il existait des préoccupations en matière de sécurité. De plus, certains pays ont déjà homologué le composé. Le CCRVDF27 a en outre rappelé que le CCRVDF26 avait demandé au JECFA d'envisager une LMR pour les poissons à nageoires. Le JECFA98 a évalué le saumon de l'Atlantique et la truite arc-en-ciel sur la base des données/informations soumises et a attribué une LMR de 600 µg/kg pour le saumon de l'Atlantique et la truite arc-en-ciel et, en outre, a recommandé d'extrapoler cette LMR à tous les poissons à nageoires. Une LMR extrapolée pour les poissons à nageoires (filet) a donc été envisagée et il y a eu un soutien général pour faire avancer la LMR à la CAC47 pour adoption à l'étape 5/8.

Position :

La République du Bénin soutient l'adoption de LMR pour le clopidol (poulet - peau/graisse, rein, foie et muscle) et l'imidaclopride (poisson à nageoires (filet) (muscle avec peau dans des proportions naturelles et/ou muscle)) à l'étape 5/8.

Justification :

Les évaluations du JECFA pour les deux composés n'indiquent aucun problème de sécurité aux LMR établies. L'établissement de LMR favorise la sécurité sanitaire des aliments et facilite le commerce international.

Extrapolation des LMR pour le lufénuron, le benzoate d'émamectine et le diflubenzuron dans les poissons à nageoires, LMR extrapolée pour l'ivermectine dans le lait à tous les autres ruminants**Contexte :**

Le CCRVDF27 a soutenu la recommandation du GTE et du GTP d'extrapoler les LMR pour le lufénuron aux poissons à nageoires, car tous les critères d'extrapolation ont été remplis. En outre, le président du GTE/GTP a noté que le benzoate d'émamectine ne répondait pas au critère 2b des règles d'extrapolation établies car le résidu marqueur n'était qu'une partie du composé parent, et a indiqué que le point de vue du GTE/GTP était que l'intention du critère 2b n'était pas d'exclure la possibilité d'extrapolation pour les substances constituées de composés homologues. Le CCRVDF27 a donc soutenu la recommandation de modifier le critère 2b pour permettre la possibilité d'extrapolation dans les cas où le résidu marqueur était un homologue qui constituait une partie majeure de la substance mère, et l'extrapolation ultérieure des LMR pour le benzoate d'émamectine aux poissons à nageoires.

Position :

La République du Bénin :

- Soutient l'avancement de la LMR extrapolée proposée (1 350 µg/kg) pour le lufénuron dans les poissons à nageoires pour adoption à l'étape 5/8.
- Soutient l'amendement du critère 2b de l'annexe C - Approche pour l'extrapolation des LMR pour les médicaments vétérinaires à une ou plusieurs espèces des principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF (annexe V) ;
- Soutient l'avancement de la LMR extrapolée proposée (100 µg/kg) pour le benzoate d'émamectine dans les poissons à nageoires à la CAC47 pour adoption à l'étape 5/8, après acceptation de l'amendement au critère 2b (annexe IV) ; et (iv)
- Soutient l'avancement de la LMR extrapolée proposée (10 µg/kg) pour les tissus laitiers de tous les autres ruminants après acceptation du critère supplémentaire pour l'extrapolation du lait.

Justification :

Les LMR fournissent des décisions de gestion des risques fondées sur des preuves pour garantir des niveaux de résidus sûrs et donc promouvoir la sécurité alimentaire et faciliter le commerce international.

Normes et textes apparentés soumis pour adoption à l'étape 5

1) LMR pour la fumagilline dicyclohexylamine (DCH) (filet de poisson et miel) Contexte :

Le CCRVDF27 a pris note de l'engagement de fournir des formulaires de préoccupation dans un délai d'un mois après la fin de la plénière concernant l'évaluation des LMR. Si la CAC l'adopte à l'étape 5, une lettre circulaire à l'étape 6 inclura des questions basées sur les informations fournies par les Membres dans les formulaires de préoccupations afin de faciliter la soumission des commentaires et la discussion au CCRVDF28 (2026).

Position :

La République du Bénin soutient l'adoption des LMR pour la fumagilline dicyclohexylamine (DCH) dans les filets de poisson (10 µg/kg pour le résidu marqueur (MR) fumagilline) et le miel 20 µg/kg pour le résidu marqueur (MR) DCH à l'étape 5.

Justification :

La fixation de LMR après avoir répondu de manière substantielle aux préoccupations des Membres garantit des décisions de gestion des risques fondées sur des preuves pour garantir des niveaux de résidus sûrs et donc promouvoir la sécurité alimentaire et faciliter le commerce international.

India

India supports all proposals at part 1, 2 and 3.

Philippines

I. Final Adoption of Codex Texts

- **MRLs for clopidol (chicken kidney, liver, muscle, and skin/fat); and,**
- **MRL for imidacloprid - finfish fillet (muscle with skin in natural proportions) and/or muscle**

The Philippines generally supports the recommended MRLs for final adoption

Rationale:

These recommended MRLs have been meticulously developed through extensive scientific research and risk assessments conducted by JECFA98. The establishment of MRLs for the two veterinary drugs is crucial in safeguarding public health by minimizing potential exposure to harmful residues. Additionally, these MRLs will play a key role in facilitating trade and ensuring that food products adhere to the safety standards.

MRLs extrapolated for:

Finfish

- **Lufenuron – fillet**
- **Emamectin benzoate – muscle and fillet**

All other ruminants

- **Ivermectin – milk**

The Philippines support the advancement of the extrapolated MRLs of Lufenuron and Emamectin benzoate for Finfish.

Rationale:

The Philippines agrees that the extrapolation criteria are met and supports the recommendation to extrapolate the MRL for lufenuron to finfish. While Criterion 2b of the extrapolation rules is not strictly met, the proposed amendment to allow for extrapolation in the case of homologous compounds is reasonable. With the suggested amendment., the Philippines supports the recommendation to extrapolate the MRL for emamectin benzoate to finfish.

- **Editorial amendment to the Code of practice on good animal feeding (CXC 54-2004)**

The Philippines support the updating of the Footnote 9 of CXC 54-2004.

Rationale:

CXC 54-2004 refers to the Code of Practice for Control

of the Use of Veterinary Drugs (CAC/RCP 38-1993) under footnote 9, which has been superseded by the Guidelines for the Design and Implementation of National Regulatory Food Safety Assurance Programmes Associated with the Use of Veterinary Drugs in Food-Producing Animals (CXG 71-2009) and therefore the footnote should be updated accordingly. This was an editorial amendment with no impact on the technical content of the CoP.

- **Revisions to the Risk Analysis Principles applied by CCRVDF Revisions to Annex C – Approach for the extrapolation of MRLs for veterinary drugs to one or more species in the Risk Analysis Principles applied by CCRVDF in the Procedural Manual**

- **Revised Criterion 2b**

- **New set of criteria for the extrapolation of MRLs to camelids**

- **Additional criterion for milk extrapolation**

The Philippines generally supports the Revisions to Annex C – Approach for the extrapolation of MRLs for veterinary drugs to one or more species in the Risk Analysis Principles applied by CCRVDF in the Procedural Manual, with specific revision:

2 b) The marker residue in the reference species is the parent compound only or is the same as the total residues of toxicological concern, or the Codex MRL status in the reference species is 'Not Specified' and there is an expectation that the active substance will be used under the same conditions (i.e. by the same administration routes and at similar doses) in both species.

Rationale:

The Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods (CXM 2-2023) do not state "Unnecessary" for the reference species, but instead have "Not Specified."

Other than this, the additional criteria require identical MRLs in at least one ruminant and one non-ruminant (or avian) species and consistent marker-to-tissue (M:T) ratios, ensuring safety and accuracy in extrapolations, and emphasizing their scientific basis in demonstrating metabolic similarities across species.

- **Inclusion of Annex D - Criteria and procedures for the establishment of Action Levels for residues of veterinary drugs in food of animal origin resulting from unavoidable and unintentional veterinary drug carry-over in non-target animal feed in the Risk Analysis Principles applied by CCRVDF in the Procedural Manual**

The Philippines supports the inclusion of Annex D - Criteria and procedures for the establishment of Action Levels for residues of veterinary drugs in food of animal origin resulting from unavoidable and unintentional veterinary drug carry-over in non-target animal feed in the Risk Analysis Principles applied by CCRVDF in the Procedural Manual.

Rationale:

Pilot studies involving drugs like nicarbazin and lasalocid in chicken eggs have been conducted to illustrate the process. Transfer factors and anticipated residue levels were calculated, and dietary exposure assessments were performed using established methods. This method offers a scientific, risk-based process for setting action levels in a way that ensures food safety while acknowledging the practical inevitability of minor drug residues from carry-over in feed production.

- **Consequential amendment to the section on Establishment of priority list (paragraph 133) of the Risk Analysis Principles Applied by CCRVDF in the Procedural Manual**

The Philippines supports the consequential amendment to the section on Establishment of priority list (paragraph 133) of the Risk Analysis Principles Applied by CCRVDF in the Procedural Manual.

Rationale:

This amendment is necessary to implement the development of Action Levels based on Annex D.

II. Adoption at Step 5

- **MRLs for fumagillin dicyclohexylamine (DCH) – fish fillet and honey**

The Philippines supports the advancement of the MRLs for fumagillin DCH in fish fillet and honey to Step 5.

Rationale:

These recommended MRLs have been meticulously developed through extensive scientific research and risk assessments conducted by JECFA98. Nonetheless, Philippines also notes and acknowledges the concerns on insufficient monitoring data to determine the additional contribution of environmental sources of DCH that may cause an exceedance of the MRL, resulting in regulatory issues and that fumagillin was not a stable marker in honey and, therefore, could not be used as a marker residue. Advancing the MRLs to Step 5 only will give further for a circular letter (CL) at Step 6, which will include questions based on the information provided in the submitted concern forms to facilitate the submission of comments and discussion at CCRVDF28.

III. Proposal to undertake New Work

- **New work proposal to develop a Guideline for actions to be taken by competent authorities following the detection of a residue of a veterinary drug in a non-target animal commodity associated with unavoidable and unintentional carryover in feed**

The Philippines supports the new work proposal to develop a Guideline for actions to be taken by competent authorities following the detection of a residue of a veterinary drug in a non-target animal commodity associated with unavoidable and unintentional carryover in feed.

Rationale:

Currently, there is no standardized global framework guiding competent authorities on how to respond to residues caused by unavoidable and unintentional carryover in feed. This can lead to inconsistent responses across regions, creating regulatory uncertainty and trade disruptions.

A dedicated guideline would provide clarity and uniformity in handling such situations, ensuring that all countries have a consistent approach to assessing and managing risks.