

commission du codex alimentarius



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



F

BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 09/32/31
Mai 2009

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES **COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS**

Trente-deuxième session
Rome, Italie, 29 juin - 4 juillet 2009

RAPPORT DE LA DIX-HUITIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE **MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS**

Natal, Brésil
11 - 15 mai 2009

Note : Ce rapport contient la Lettre circulaire du Codex CL 2009/17-RVDF

commission du codex alimentarius

F



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

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/60.2

CL 2009/17-RVDF

Mai 2009

Dest. : - Points de contact du Codex
- Organisations internationales intéressées

Exp. : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires,
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italie

OBJET : **DISTRIBUTION DU RAPPORT DE LA DIX-HUITIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS (ALINORM 09/32/31)**

Le rapport de la dix-huitième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sera examiné lors de la 32^e session de la Commission du Codex Alimentarius (Rome, Italie, 29 juin - 4 juillet 2009).

QUESTIONS À ADOPTER À LA TRENTE-DEUXIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

- 1. Projet et avant-projet de limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires, aux étapes 8 et 5/8 de la procédure, respectivement** (par. 80 et annexes II et III)
- 2. Projet de directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine, à l'étape 8 de la procédure** (par. 109 et Annexe V)
- 3. Avant-projet de limites maximales de résidus (LMR) de médicaments vétérinaires à l'étape 5 de la procédure** (par. 80 et annexe IV)

Les gouvernements et organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet des documents susmentionnés sont invités à les envoyer par écrit, de préférence par courrier électronique, au Secrétaire, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie (Email: codex@fao.org, fax : +39 06 57054593) **au plus tard le 15 juin 2009.**

Table des matières

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS	page v
LISTE DES ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	page vii
RAPPORT DE LA DIX-HUITIÈME SESSION DU COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS	page 1
RÉSUMÉ DE L'AVANCEMENT DES TRAVAUX	page 22
	Paragraphe
INTRODUCTION	1 - 5
ADOPTION DE L'ORDRE DU JOUR (Point 1 de l'ordre du jour)	6 - 9
QUESTIONS DÉCOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)	10 - 22
QUESTIONS DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS ET DE LA SOIXANTE-DIXIÈME RÉUNION DU COMITÉ	
MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (Point 3 de l'ordre du jour)	23 - 41
RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, NOTAMMENT L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)	42 - 49
AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (LMR) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 5 de l'ordre du jour)	
PROJET DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (À L'ÉTAPE 7) (Point 5a de l'ordre du jour).....	50 - 54
AVANT-PROJET DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (À L'ÉTAPE 3) (Point 5b de l'ordre du jour)	55 - 80
PROJET DE DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN OEUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE (Point 6 à l'ordre du jour)	81 - 106
DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXAMEN DES MÉTHODES D'ANALYSE DU CCRVDF (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE SUR LES METHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE) (Point 7 de l'ordre du jour)	107 - 121
PROJET DE LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA ET DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POTENTIELLEMENT INTÉRESSANTS (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE SUR LA LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ) (Point 8 de l'ordre du jour)	122 - 142
DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES PRATIQUES DES BESOINS ACTUELS POUR DE NOUVEAUX TRAVAUX PAR LE COMITÉ (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE SUR LES QUESTIONS ET LES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES) (Point 9 de l'ordre du jour)	143 - 167
AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 10 de l'ordre du jour)	168 - 179
DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 11 de l'ordre du jour)	180

Annexe I :	Liste des participants	page 23
Annexe II :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 8 de la procédure)	page 38
Annexe III :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 5/8 de la procédure)	page 39
Annexe IV :	Avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires (à l'étape 5 de la procédure)	page 42
Annexe V :	Projet de Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine (à l'étape 8 de la procédure)	page 43
Annexe VI :	Projet de liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA	page 88

RÉSUMÉ ET CONCLUSIONS

La dix-huitième session du Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments est parvenue aux conclusions suivantes :

QUESTIONS À ADOPTER À LA TRENTE-DEUXIÈME SESSION DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS

Avant-projets et avant-projets proposés de normes et textes apparentés à faire adopter aux étapes 8 et 5/8 de la procédure

- Avant-projet de LMR pour l'acétate de mélangestrol pour adoption à l'étape 8 et avant-projets proposés de LMR pour l'avilamycine, la dexaméthasone, la monensine, la narasine, le triclabendazol et la tylosine pour adoption à l'étape 5/8 (par. 80 et Annexes II et III);
- Projet de Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine (par. 106 et Annexe V).

Avant-projets proposés de normes et textes apparentés à faire adopter à l'étape 5 de la procédure

- Avant-projet de LMR pour la narasine et la tilmicosine pour adoption à l'étape 5 (par. 80 et Annexe IV).

Normes du Codex et textes apparentés à révoquer

- *LMR temporaires pour la tilmicosine dans le lait de brebis* (par. 72);
- *Directives pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CCA/GL 16-1993) (par. 106);
- *Code d'usages pour le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires* (CCA/RCP 38-1993) (par. 106).

Propositions d'élaboration de nouvelles normes et de textes apparentés

- Projet de liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA (par. 138 et Annexe VI).

Abandon de travaux

- LMR pour le triclabendazole dans les tissus de caprins (par. 74);

Questions à adopter à la trente-deuxième session de la Commission du Codex Alimentarius

Le Comité :

- a conclu qu'il n'existait aucune nouvelles données significatives justifiant l'ajout de la ractopamine à la liste des substances que le JECFA doit évaluer ou réévaluer en priorité (par. 21);
- est convenu de demander à la FAO/OMS de convoquer une consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition alimentaire en lien avec les résidus de médicaments vétérinaires (par. 150).

AUTRES QUESTIONS

Le Comité est convenu :

- de demander au Secrétariat du Codex de diffuser une lettre circulaire afin de solliciter de l'information sur les médicaments vétérinaires homologués pour la production de miel et les abeilles (par. 28);

- de constituer un groupe de travail électronique, dirigé par le Royaume-Uni, afin d'examiner : (i) l'information sur les médicaments vétérinaires homologués pour la production de miel et les abeilles reçue en réponse à la lettre circulaire en question; et (ii) les directives sur les bonnes pratiques vétérinaires en apiculture (par. 29);
- de constituer un groupe de travail électronique, dirigé par les États-Unis d'Amérique, afin de préparer un tableau révisé présentant des directives sur le type et la taille des échantillons requis pour dépister les résidus dans les produits d'animaux aquatiques et les produits comestibles dérivés d'origine aquatique, y compris les quantités et minimales requises pour les échantillons de laboratoire et les instructions sur le prélèvement de ces échantillons, en vue de les ajouter aux Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine (par. 103);
- de constituer un groupe de travail électronique, dirigé par le Royaume-Uni, afin de préparer un document de travail renfermant des propositions pour l'évaluation des méthodes d'analyses fournies par le JECFA ainsi que des directives sur l'élaboration de caractéristiques de performance pour l'analyse de résidus multiples (par. 118 et 120);
- de demander au Secrétariat du Codex une lettre circulaire invitant les membres à : (i) envoyer des observations et de l'information sur la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA; et (ii) dans le cas des pays en développement, indiquer les substances prioritaires pour lesquels ils auraient besoin de cette aide et fournir d'autres renseignements pertinents (par. 139 et 142);
- de constituer : (i) un groupe de travail électronique, dirigé par l'Australie, pour préparer une proposition à l'égard de la liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA; et (ii) un groupe de travail physique, qui se rencontrera immédiatement avant sa prochaine session, sous la direction de l'Australie, pour examiner le rapport du groupe de travail électronique et les observations reçues en conséquence (par. 140-141);
- de constituer : (i) un groupe de travail électronique, dirigé par la France, afin de rédiger un document de travail qui passera en revue tous les facteurs pris en considération lors de l'établissement de la DJA ainsi que le processus existant d'établissement de recommandations pour les LMR; et (ii) un groupe de travail physique, qui se rencontrera immédiatement avant sa prochaine session, sous la direction de la France, afin d'examiner le rapport du groupe de travail électronique ainsi que les observations reçues en conséquence (par. 148-149);
- de déclarer que la malachite verte et le chloramphenicol ne devraient pas être administrés à des animaux destinés à la production d'aliments (par. 163);
- de constituer un groupe de travail électronique, dirigé par les États-Unis d'Amérique, afin (i) de définir le champ d'application des nouveaux travaux sur les recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires auxquels le JECFA n'a pas attribué de DJA et/ou de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine ou du manque d'information nécessaire pour éliminer les risques pour la santé humaine; (ii) d'élaborer un processus qui permettra au Comité de diffuser les recommandations sur la gestion du risque; (iii) de formuler des propositions sur la façon de traiter les autres médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a cerné des risques évidents pour la santé humaine; et (iv) de proposer des procédures pour intégrer ces recommandations sur la gestion du risque dans le processus d'établissement de normes du Codex (par. 165).

LISTE DES ABRÉVIATIONS UTILISÉES DANS LE PRÉSENT RAPPORT

AGISAR	Groupe consultatif sur la surveillance intégrée de l'antibiorésistance (Advisory Group on Integrated Surveillance of Antimicrobial Resistance (OMS))
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
AJE	Apport journalier estimé
AJT	Apport journalier tolérable
CCA	Commission du Codex Alimentarius
CCA/GL	Commission du Codex Alimentarius / Directives
CCMAS	Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage
CCPR	Comité du Codex sur les résidus de pesticides
CCRVDF	Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments
CL	Lettre circulaire
CRD	Document de conférence
CE	Communauté européenne
DJA	Dose journalière acceptable
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EMA	Agence européenne du médicament
FAO	Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture
GIFSA	Initiative globale pour les avis scientifiques en matière d'alimentation
IFAH	Fédération internationale pour la santé animale
INFOSAN	Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments
JECFA	Comité mixte FAO/OMS d'experts des additifs alimentaires
JMPR	Réunion conjointe FAO/OMS sur les résidus de pesticides
LMG	Leucomalachite vert
LMR	Limite maximale de résidus
LMRMV	Limite maximale de résidus de médicaments vétérinaires
OIE	Organisation mondiale de la santé animale
pc	Poids corporel
PVS	Performance, Vision et Stratégie
SPT	Seuil de problème toxicologique
TMDI	Apport journalier maximal total
TRS	Série de rapports techniques
USA	États-Unis d'Amérique
VICH	Coopération internationale pour l'harmonisation des exigences techniques s'appliquant à l'enregistrement des produits pharmaceutiques vétérinaires
WGAPFS	Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production (OIE)
OMS	Organisation mondiale de la santé

INTRODUCTION

1. Le Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCRVDF) a tenu sa 18^e session à Natal, au Brésil, du 11 au 15 mai 2009, en réponse à la généreuse invitation des gouvernements du Brésil et des États-Unis d'Amérique. La session a été présidée par D^{re} Bernadette Dunham, directrice, Center for Veterinary Medicine, United States Food and Drug Administration, et co-présidée par D^r Ricardo Pamplona, inspecteur officiel en sciences vétérinaires au ministère de l'Agriculture du Bétail et de l'Approvisionnement alimentaire du Brésil. Les délégués de 53 pays membres et d'une organisation membre ainsi que les observateurs de trois organismes internationaux et de la FAO et de l'OMS ont participé à la Session. La liste des participants, y compris les membres du Secrétariat, figure à l'Annexe I du présent rapport.

2. D^r Celio Brovino Porto, Secrétaire aux relations internationales en agri-négoce au ministère de l'Agriculture, du Bétail et de l'Approvisionnement alimentaire du Brésil, a inauguré la session. Dans son message de bienvenue aux participants, D^r Brovino Porto a mentionné que le taux élevé de participation à cette session du CCRVDF démontrait l'importance du commerce international des animaux et des produits d'origine animale. Il a encouragé le Comité à formuler de saines recommandations qui permettront d'assurer la salubrité des aliments et de favoriser les pratiques commerciales équitables. D^r Brovino Porto a souligné l'engagement du Brésil à appliquer les recommandations du Codex et à s'assurer que le Brésil respecte les mesures de sécurité les plus rigoureuses au profit de ses consommateurs et de ses partenaires commerciaux.

3. Mme Karen Stuck, Directrice du bureau du Codex au ministère de l'Agriculture des États-Unis, a souhaité la bienvenue aux participants au nom du gouvernement des États-Unis d'Amérique. Elle a remercié le gouvernement du Brésil de se faire l'hôte conjoint de cette Session et a souhaité bonne chance aux délégués dans leurs délibérations. Elle a également mentionné le décès de M^{me} Edith Kennard, agente du Codex États-Unis, qui a travaillé avec dévouement pour le Comité pendant de nombreuses années.

4. Au nom de l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), D^{re} Annika Wennberg, co-secrétaire de la FAO au JECFA, a souhaité la bienvenue aux participants et a remercié le gouvernement du Brésil d'avoir accepté d'être l'hôte de cette réunion.

Répartition des compétences

5. Le Comité a pris acte du document CRD1 au sujet de la répartition des compétences entre la Communauté européenne (CE) et ses États membres, conformément au paragraphe 5, règle II du Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

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

6. Dans le but de faciliter ses discussions sous le point 9 de l'ordre du jour (Pratiques et besoins actuels pour de nouveaux travaux par le Comité), le Comité a convenu de constituer un groupe de travail intra-session qui sera dirigé par la France, auquel pourront participer tous les membres et les observateurs intéressés et qui se déroulera en anglais uniquement, pour passer en revue les documents pertinents et les observations écrites et pour formuler des recommandations à soumettre au Comité. Ce groupe de travail sera chargé de présenter des propositions sur les moyens à prendre pour traiter des difficultés liées aux données sur la consommation des aliments qui préoccupent certains pays ou certaines régions, et d'examiner également les propositions de nouveaux travaux.

7. Le Comité a convenu de discuter sous le point 9 de l'ordre du jour (Pratiques et besoins actuels pour de nouveaux travaux par le Comité) de la proposition de nouveaux travaux sur les Recommandations/directives en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires auxquels le JECFA n'a pas attribué de DJA et/ou de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine ou du manque d'information nécessaire pour éliminer les risques pour la santé humaine, lesquels ont été renvoyés au Comité par la 31^e session de la Commission (voir CX/RVDF 09/18/2).

8. Le Comité a accepté la proposition de la présidente d'aborder au point 10 de l'ordre du jour (Autres questions et travaux futurs) les problèmes actuellement rencontrés par le CCRDF et de réfléchir aux solutions à adopter face à ces problèmes. Le Comité a convenu de discuter de cette question au point 5 de l'ordre du jour.

¹ CX/RVDF 09/18/1

9. Suite à cette modification, le Comité a adopté l'ordre du jour provisoire à titre d'ordre du jour de la session.

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS ET D'AUTRES COMITÉS ET GROUPES SPÉCIAUX DU CODEX (Point 2 de l'ordre du jour)²

10. Le Comité a mentionné que plusieurs des questions référées par la 31^e session de la Commission avait simplement un but informatif ou qu'elles seraient discutées sous d'autres points pertinents de l'ordre du jour.

11. Le Comité a été informé que la 31^e session de la Commission avait approuvé les recommandations de la 61^e session du Comité exécutif concernant la durée et la teneur des rapports de session³ et que la 25^e session du Comité du Codex sur les principes généraux (CCPG) avait convenu de confirmer son objectif visant à réaliser l'examen des politiques d'analyse du risque élaborées par les divers comités d'ici à 2011, tel qu'il avait été prévu initialement⁴. Le Comité a également obtenu une mise à jour sur les activités du Groupe de travail intergouvernemental spécial sur la résistance antimicrobienne.

12. De manière explicite, le Comité a formulé des commentaires et/ou pris des décisions au sujet des points suivants :

LMR pour la ractopamine

13. Le Comité a rappelé que la 31^e session de la Commission avait convenu de garder les limites maximales de résidus (LMR) pour la ractopamine à l'étape 8 afin de pouvoir en discuter à sa 32^e session et qu'elle avait demandé aux membres d'envoyer de l'information sur la disponibilité de nouvelles données scientifiques à la 18^e session du Comité afin de permettre à celui-ci de prendre une décision au sujet de l'ajout de la ractopamine à la liste des substances à faire réévaluer en priorité par le JECFA. La Commission a également convenu de prendre une décision à sa 32^e session au sujet de l'adoption des LMR de la ractopamine d'après le rapport de la 18^e session du CCRVDF⁵.

14. La Communauté européenne, se référant à ses observations écrites (CRD2), a indiqué que l'Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA) avait passé en revue l'évaluation du JECFA au sujet de l'innocuité de la ractopamine. L'examen mené par l'EFSA avait mis en évidence plusieurs points d'incertitude et lacunes dans les données qui sous-tendaient l'évaluation réalisée par le JECFA. La Communauté européenne a par conséquent demandé d'ajouter la ractopamine à la liste de substances à faire réévaluer en priorité par le JECFA.

15. La Chine, se référant à ses observations écrites (CRD3), a décrit brièvement les résultats d'études sur les résidus menées sur des porcs en Chine et a parlé de taux élevés de résidus peu après l'arrêt du traitement. Elle a aussi relaté que d'importantes concentrations de résidus avaient été dépistées dans d'autres tissus, comme les poumons et les intestins. La délégation de la Chine a également exprimé l'avis que les LMR actuellement fixées pour la ractopamine ne seraient pas compatibles avec une période de retrait nulle et que, en Chine également, les gens consommaient d'autres tissus que ceux compris dans le panier d'aliments. La délégation a mentionné qu'elle ne pourrait appuyer les LMR provisoires et a demandé que le JECFA effectue une réévaluation approfondie de cette substance.

16. Plusieurs délégations appuyaient les positions de la Communauté européenne et de la Chine.

17. D'autres délégations n'étaient pas en faveur de faire réévaluer cette substance par le JECFA car aucunes nouvelles données ne justifiaient la réévaluation de la ractopamine par le JECFA. Il a été mentionné que la ractopamine est utilisée dans de nombreux pays depuis bon nombre d'années et que les études menées par la Chine n'auraient pas d'effet sur la DJA établie par le JECFA.

² CX/RVDF 09/18/2; CRD2 (Observations de la Communauté européenne); CRD3 (Observations de la Chine, du Kenya et des Philippines)

³ ALINORM 08/31/REP (par. 9)

⁴ ALINORM 09/32/25 (par. 97-98)

⁵ ALINORM 08/31/REP para. 58

18. Le secrétariat du JECFA-OMS a mentionné que l'EFSA n'avait pas réalisé d'évaluation de risque mais qu'elle avait simplement passé en revue l'évaluation du JECFA, et qu'aucunes nouvelles données n'avaient été examinées. En réponse aux préoccupations exprimées au sujet de la DJA, le secrétariat du JECFA-OMS a expliqué que, de manière générale, lorsqu'il évaluait des substances, le JECFA appliquait une approche privilégiant le poids de la preuve et qu'il prenait en considération toutes les études pertinentes lorsqu'il parvenait à ses conclusions. Dans le cas de la ractopamine, la DJA a été établie d'après une étude sur les humains, car cela constituait une étude la plus pertinente pour une évaluation des risques pour la santé humaine, mais les études les plus pertinentes menées sur des animaux (singes) avaient également été prises en considération, et ces études justifiaient la DJA de la ractopamine.

19. Le Comité a noté que les délégations ne s'accordaient pas au sujet de l'interprétation des données qui avaient mené à l'établissement de la DJA de la ractopamine.

20. En ce qui concerne les études sur les résidus menées en Chine, le secrétariat du JECFA-FAO a signalé que les LMR existantes à l'étape 8 étaient compatibles avec la DJA, compte tenu des résidus totaux dans les quatre tissus cibles, et qu'une autre augmentation des LMR aurait des répercussions sur l'exposition alimentaire. La représentante était d'avis que les données présentées seraient utiles pour extrapoler les périodes de retrait, mais qu'elles ne constitueraient pas de nouvelles données significatives justifiant la réévaluation des LMR recommandées.

21. Le Comité a conclu qu'il n'existait aucune nouvelles données significatives justifiant l'ajout de la ractopamine à la liste des substances que le JECFA doit évaluer ou réévaluer en priorité. La Communauté européenne, la Chine et la Norvège ont exprimé des réserves au sujet de cette conclusion (voir par. 133-137).

22. Le Comité a convenu que le groupe de travail intra-session chargé du point 9 de l'ordre du jour (voir par. 150) se pencherait sur la possibilité d'élargir le panier d'aliments de manière à y inclure d'autres tissus.

QUESTIONS DÉCOULANT DE LA FAO ET DE L'OMS ET DE LA SOIXANTE-DIXIÈME RÉUNION DU COMITÉ MIXTE FAO/OMS D'EXPERTS DES ADDITIFS ALIMENTAIRES (JECFA) (Point 3 de l'ordre du jour)⁶

23. En référence au document CX/RVDF 09/18/3, les représentantes de la FAO et de l'OMS ont informé le Comité des conclusions et des recommandations de la 70^e réunion du JECFA et des activités accomplies par la FAO et l'OMS dans le domaine de la communication au Codex et aux pays membres des avis scientifiques pertinents pour le Comité ainsi que des autres activités qui intéressent ce dernier.

Conclusions de la 70^e réunion du JECFA

24. Le secrétariat du JECFA a mentionné que des DJA avaient été établies et que des LMR avaient été recommandées pour sept substances, et que le Comité discuterait de ces résultats aux points 5 (a) et 5 (b) de l'ordre du jour.

Malachite verte

25. Le JECFA a passé en revue un grand nombre d'articles scientifiques traitant de la malachite verte et de son principal métabolite, le leucomalachite vert (LMG). En réponse à une question du CCRVDF, le JECFA a conclu que l'utilisation de la malachite verte chez les animaux destinés à la consommation ne peut être appuyée en raison de la toxicité du LMG.

Miel

26. Le secrétariat FAO du JECFA a fait un rapport sur les réflexions du JECFA au sujet des approches envisageables pour l'évaluation des résidus dans le miel. Dans son rapport, le JECFA a suggéré des outils pour la production de données sur les résidus, notamment de l'information sur les résidus marqueurs et l'exposition diététique, en tenant compte de tous les produits alimentaires se rapportant au miel, comme la cire d'abeille. Le JECFA a conclu que, compte tenu du caractère complexe et unique du miel et des abeilles, il aurait besoin de directives supplémentaires du CCRVDF pour élaborer d'éventuelles approches concrètes pour les résidus dans le miel.

27. Le Comité a examiné les recommandations du JECFA une par une et a convenu de ce qui suit.

⁶ CX/RVDF 09/18/3; CX/RVDF 09/18/3 Add.1; CRD 4 (Observations de la Communauté européenne)

28. En ce qui concerne la recommandation visant à dresser une liste complète des médicaments vétérinaires homologués pour la production de miel et le contrôle des maladies chez les abeilles, et ce afin de dresser une liste de substances à soumettre en priorité au JECFA pour évaluation, et en ce qui concerne les données sur la consommation de miel, le Comité a convenu, après discussion, de diffuser une lettre circulaire pour solliciter de l'information sur les médicaments vétérinaires homologués pour la production de miel et le contrôle des maladies chez les abeilles et pour obtenir des données sur la consommation de miel, en tenant compte de l'ingestion directe et indirecte de miel, ainsi que pour solliciter de l'information au sujet des bonnes pratiques vétérinaires dans le domaine de l'apiculture.

29. Le Comité a en outre convenu de constituer un groupe de travail électronique qui serait dirigé par le Royaume-Uni, dont les délibérations se dérouleraient en anglais et auquel tous les membres du Codex et les observateurs pourraient participer, dans le but de compiler et d'analyser l'information reçue, afin que le Comité puisse l'examiner à sa prochaine session. Le mandat comprendra également l'examen des directives au sujet des bonnes pratiques vétérinaires en apiculture.

30. Pour ce qui est de la recommandation voulant que le groupe de travail du CCRVDF sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage examine les méthodes d'analyse des résidus dans le miel, le Comité a mentionné qu'il aborderait cette question au point 7 de l'ordre du jour.

31. En ce qui concerne la recommandation voulant que le CCRVDF donnent des directives au sujet du centile requis pour obtenir une estimation d'apport aigu, le Comité a convenu de reporter la discussion sur cette recommandation à plus tard, lorsque l'information sur la consommation de miel sera disponible.

Arbre décisionnel

32. Le secrétariat du JECFA a présenté le document intitulé « A risk-based decision tree approach for the safety evaluation of residues of veterinary drugs » (Approche utilisant un arbre décisionnel basé sur le risque pour l'évaluation de l'innocuité des résidus de médicaments vétérinaires), en prenant soin de signaler que ce document devrait être considéré comme un projet en évolution et qu'il l'avait présenté au Comité à ce stade précoce de son élaboration afin d'obtenir ses impressions générales. Le Secrétariat a expliqué que l'approche proposée reflétait les principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF, tels que publiés dans le Manuel de procédures du Codex, et que cette approche sous-entendait des échanges interactifs entre les évaluateurs de risque et les gestionnaires de risque. La représentante a souligné l'importance de formuler le problème et d'établir un profil de risque préliminaire avant de s'engager dans une évaluation de risques complète. L'approche proposée utilisant un arbre décisionnel pour l'évaluation des risques vise à accorder une plus grande marge de manœuvre au JECFA pour les directives qu'il peut fournir au sujet des effets possibles des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sur la santé humaine. On a signalé que plusieurs aspects de cette question devraient être élaborés davantage dans le cadre de consultations d'experts, par exemple l'évaluation de l'exposition alimentaire et l'application du concept de seuil de problème toxicologique (SPT) aux médicaments vétérinaires. Le secrétariat du JECFA a mentionné que des ressources supplémentaires seraient nécessaires pour mener à bien de telles consultations d'experts.

33. Le Comité était d'accord avec les principes généraux proposés; il a appuyé l'amorce de nouveaux travaux sur cette question et a reconnu qu'il serait nécessaire d'accorder davantage de temps et d'occasions de fournir des observations.

34. Le secrétariat du JECFA a expliqué que ce document « en devenir » serait publié dans les pages Web pertinentes de la FAO et de l'OMS pour permettre de recueillir des observations, et que cela donnerait aux membres suffisamment de temps pour formuler des observations. La représentante a informé le Comité que le secrétariat du JECFA continuerait de présenter des rapports d'étape au CCRVDF.

Activités de la FAO et de l'OMS

35. La représentante de l'OMS a fait le point sur les conclusions de la consultation d'experts qui s'est penchée sur les questions générales liées à la chimie, aux méthodes d'analyse, aux occurrences et l'exposition à la mélamine et aux produits analogues et qui a étudié la toxicologie de cette substance et établi une TDI. La représentante a informé le Comité que le rapport complet de la consultation d'experts était publié sur les sites Web de l'OMS et de la FAO. Elle a également mentionné qu'une réunion mixte d'experts de la FAO/OMS sur l'utilisation de la nanotechnologie dans la production alimentaire et l'agriculture aurait lieu à Rome en juin 2009, et que les experts y passeraient en revue les applications existantes et envisagées, les méthodes

d'évaluation des risques relatifs aux applications nanotechnologiques ainsi que les enjeux liés à la communication.

36. La représentante de l'OMS a également informé le Comité que l'OMS avait constitué en décembre 2008 un groupe consultatif sur la surveillance intégrée de l'antibiorésistance (OMS-AGISAR). Ce groupe consultatif avait pour raison d'être principale d'aider l'OMS à dresser un plan stratégique pour la prévention et la maîtrise de l'antibiorésistance dans les aliments.

37. La représentante de la FAO a fait part au Comité des récentes réalisations dans le domaine de la communication des avis scientifiques et des conclusions de la réunion d'experts *ad hoc* sur les avantages et les risques de l'utilisation des désinfectants à base de chlore et des produits de rechange aux étapes de la production et de la transformation des aliments; cette réunion a eu lieu en 2008 et le rapport complet sera disponible sous peu.

38. La représentante de la FAO a également informé le Comité sur la dernière réunion d'experts du projet mixte FAO/OMS de mise à jour des principes et des méthodes d'évaluation des risques dus aux produits chimiques dans les aliments; cette réunion avait été organisée en novembre 2008 pour passer en revue le document complet ainsi que toutes les observations reçues dans le cadre de la consultation publique; les conclusions de cette réunion seront publiées en 2009 dans un nouveau rapport sur les critères d'hygiène pour la santé et l'environnement.

39. En guise de suivi au processus de consultation FAO/OMS au sujet de la communication d'avis scientifiques, la représentante a mentionné au Comité que le document cadre avait été publié en plusieurs langues et que la FAO et l'OMS avait lancé l'Initiative globale pour les avis scientifiques en matière d'alimentation (GIFSA)⁷ afin d'accroître la prise de conscience au sujet du programme de communication continue d'avis scientifiques et de mobiliser des ressources.

40. Le Comité a également été mis au courant des activités et du rôle du Réseau international des autorités de sécurité sanitaire des aliments (INFOSAN) relativement aux incidents d'origine alimentaire, et a appris que cet organe avait joué un rôle essentiel en diffusant 14 alertes d'urgence à l'ensemble des membres du réseau et quatre alertes d'urgence à des États membres précis afin de faciliter la résolution de la situation de toxicité alimentaire due à la mélamine.

Information sur les activités du sous-programme de la protection de l'alimentation et de l'environnement de la FAO/AIEA en ce qui concerne les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

41. Le représentant de l'AIEA a parlé des activités de la Division mixte FAO/AIEA sur les techniques nucléaires dans l'alimentation et l'agriculture qui concernent le CCRVDF (document CX/RVDF 09/18/3 Add. 1). Le Comité a été informé sur le projet de recherches coordonnées nouvellement entrepris (Mise au point de méthodes radiométriques et analytiques connexes pour renforcer les programmes nationaux de contrôle des résidus de médicaments vétérinaires antibiotiques et anthelminthiques), lequel porte sur les domaines prioritaires intéressant les pays en voie de développement. Le représentant de l'AIEA a attiré l'attention du Comité sur le fait que l'AIEA menait actuellement 14 projets de coopération technique dans le but de faciliter la mise sur pied de laboratoires nationaux et régionaux de dépistage des résidus, et que des protocoles pour les mesures d'assurance de la qualité et de contrôle la qualité pour les trypanocides et les autres médicaments vétérinaires avaient également été entrepris, avec la collaboration de la FAO, de l'IFAH et de l'UNIDO, afin de contrer les problèmes liés à l'utilisation des produits pharmaceutiques vétérinaires de contrefaçon et de qualité inférieure.

RAPPORT SUR LES ACTIVITÉS DE L'OIE, Y COMPRIS L'HARMONISATION DES CRITÈRES TECHNIQUES POUR L'ENREGISTREMENT DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (VICH) (Point 4 de l'ordre du jour)⁸

42. L'observateur de l'OIE, se référant au document CX/RVDF 09/18/4, a attiré l'attention du Comité sur les quatre points essentiels ayant un lien avec les travaux du CCRVDF : la coopération entre l'OIE et la Commission du Codex Alimentarius; les activités de l'OIE visant à améliorer la capacité d'agir de ses membres; la résistance antimicrobienne; et l'OIE et les activités du VICH.

⁷ Pour de plus amples renseignements, prière de communiquer avec Dominique.DiBase@fao.org à la FAO ou avec schlundtj@who.int à l'OMS.

⁸ CX/RVDF 09/18/4

43. En ce qui concerne le premier point, l'observateur a parlé des activités en cours et à venir du Groupe de travail sur la sécurité sanitaire des aliments d'origine animale en phase de production (WGAPFS), auquel siègent également des experts du Codex, de la FAO et de l'OMS. Il a ensuite décrit le programme de travaux de ce GT pour 2008-2009.

44. En ce qui concerne le renforcement de la capacité à agir, l'observateur a informé le CCRVDF de l'établissement de points focaux pour les produits pharmaceutiques vétérinaires dans les pays membres de l'OIE, de la mise en oeuvre du processus d'évaluation des services vétérinaires par le biais de l'instrument appelé PVS (performance, vision et stratégie) et de l'organisation de conférences régionales.

45. Concernant la résistance antimicrobienne, l'observateur a présenté des renseignements sur les activités courantes et à venir et a souligné la collaboration entre la FAO, l'OMS et l'OIE en faveur de la santé animale et de la santé publique.

46. En ce qui concerne la coopération entre le VICH et l'OIE, l'observateur a parlé de quatre mesures précises qui intéresseront le Comité : i) la mise en place d'une procédure pour le maintien des directives du VICH; ii) l'avancement des activités du groupe de travail sur le métabolisme et la cinétique des résidus; iii) la mise en place d'un groupe de travail pour l'établissement d'une dose de référence aiguë; et iv) la reprise des activités du groupe de travail chargé de la DJA microbiologique.

47. Le Comité a également été informé des efforts consentis pour étendre la portée du VICH à l'échelle planétaire. L'observateur a demandé aux délégations de remplir un questionnaire électronique visant à recueillir de l'information sur la situation actuelle au chapitre de la gouvernance des produits pharmaceutiques vétérinaires dans les pays et dans les régions, et de cerner les domaines où une plus grande harmonisation serait nécessaire. L'analyse des réponses à ce questionnaire facilitera la préparation de la quatrième conférence publique du VICH (VICH-IV), qui se déroulera les 24 et 25 juin 2010 au siège de l'OIE à Paris.

48. L'observateur de l'IFAH a informé le Comité que l'avant-projet de directives sur le métabolisme et la cinétique des résidus serait publié très bientôt à des fins de consultation et que d'importantes initiatives et recommandations seraient proposées au sujet de la collecte de données sur d'autres tissus, des modèles d'étude pour les délais de retrait « zéro », la réduction du nombre d'animaux soumis au dépistage, etc. L'observateur a également mentionné que ces travaux en cours ne portaient pas sur l'harmonisation des délais de retrait.

49. En réponse aux questions posées par une délégation, il a été précisé que les observateurs des pays d'Amérique latine pouvaient assister aux réunions du comité directeur du VICH.

AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS (MRL) POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (Point 5 de l'ordre du jour)⁹

PROJET DE LMR POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES (À L'ÉTAPE 7) (Point 5a de l'ordre du jour)¹⁰

Acétate de mélangestrol

50. Le Comité a rappelé qu'il avait convenu pendant sa 17^e session de retenir le projet de LMR pour l'acétate de mélangestrol dans les tissus de bovins à l'étape 7, étant sous-entendu que la Communauté européenne fournirait de nouvelles données pour la réévaluation de cette substance par le JECFA, et si ce dernier réaffirmait sa décision, le Comité approuverait l'avancement de l'acétate de mélangestrol à l'étape 8 lors de sa prochaine réunion¹¹.

51. Le Comité a mentionné que les délégués de la 70^e réunion du JECFA avait examiné une grande quantité de nouvelles données que la Communauté européenne avait soumises pour justifier ses préoccupations, et que cet examen avait mené à la conclusion que les nouvelles données ne fournissaient aucune justification pour reconsidérer la DJA. Par conséquent, les DJA fixées antérieurement et les LMR recommandées ont été maintenues.

⁹ CCRVDF/18 INF/01

¹⁰ ALINORM 08/31/31, Annexe IV; CRD 6 (Observations de la Communauté européenne, du Kenya et de l'IFAH)

¹¹ ALINORM 08/31/31 par. 43

52. Tout en prenant acte des conclusions de la réévaluation du JECFA, la Communauté européenne a réitéré son inquiétude concernant l'avancement du projet de LMR pour l'acétate de mélangestrol pour adoption par la Commission, et a déclaré qu'elle maintenait sa position, à savoir que certaines préoccupations liées à la sécurité sanitaire pourraient être envisagées spécialement pour les groupes de population vulnérables. De nombreuses délégations ont appuyé ce point de vue.

53. Après discussion, le Comité a convenu de présenter l'avancement du projet de LMR pour l'acétate de mélangestrol dans les tissus de bovins à la 32^e session de la Commission pour adoption à l'étape 8.

54. La Communauté européenne, la Chine, la Norvège et la Suisse ont exprimé leur opposition à cette décision.

PROJET DE LMR POUR LES MEDICAMENTS VETERINAIRES (A L'ETAPE 3) (Point 5b de l'ordre du jour)¹²

Observations générales et décisions

55. La Communauté européenne a attiré l'attention du Comité sur la nécessité de mieux coordonner les réunions du JECFA et du CCRVDF de manière à donner suffisamment de temps aux membres pour analyser les rapports du JECFA.

56. Il a été mentionné que certaines substances énumérées dans le rapport du JECFA (voir CX/RVDF 09/18/5) avaient été proposées pour des applications comme agent antimicrobien et comme stimulateur de production. Pour cette raison, afin d'assurer de l'uniformité dans la nomenclature de ces substances, le Comité a convenu de maintenir uniquement la désignation d'utilisation à titre d'agent antimicrobien.

Avilamycine

57. Le Comité a pris note de l'éclaircissement fourni par le secrétariat du JECFA à l'effet qu'une DJA avait été fixée pour l'avilamycine; que cette substance était peu absorbée et fortement métabolisée, et qu'il existait une méthode d'analyse courante validée pour la détermination du résidu marqueur dans les tissus comestibles. Le Comité a convenu d'avancer tous les projets de LMR proposés pour adoption aux étapes 5/8.

Dexaméthasone

58. Le Comité a mentionné que les éclaircissements fournis par le secrétariat du JECFA à l'effet que les méthodes d'analyse validées pour le dépistage des résidus avaient été soumises à l'évaluation du JECFA et que cette substance était rapidement évacuée du lait et des muscles, de telle sorte que la probabilité d'exposition aux résidus contenus dans ces tissus était très faible. Le Comité a ajouté que des effets néfastes sur la santé avaient uniquement été observés lors de l'administration de cette substance à des fins thérapeutiques à dose élevée, et non lors de la présence de résidus dans les aliments; pour cette raison, le Comité a convenu d'avancer tous les projets de LMR proposés pour adoption aux étapes 5/8.

Monensine

59. La Communauté européenne a fait savoir qu'en raison de la publication tardive du rapport du JECFA, elle n'avait pas eu suffisamment de temps pour évaluer les LMR recommandées pour les ovins et les caprins; elle a donc proposé d'avancer ces LMR pour adoption à l'étape 5 uniquement dans le but d'accorder plus de temps pour permettre de les examiner.

60. Les États-Unis ont informé le Comité qu'ils disposaient de nouvelles données pour le foie de bovins et ont proposé de retenir toutes les LMR pour les bovins à l'étape 4 jusqu'à ce que le JECFA réévalue ces données.

61. D'autres délégations estimaient qu'il n'était pas nécessaire de reporter l'adoption des LMR et ont signalé qu'il serait possible de réviser ces LMR ultérieurement, une fois que le JECFA aura évalué ces nouvelles données.

62. Le Comité a mentionné que cette substance était en usage depuis de nombreuses années; après discussion, il a convenu d'avancer toutes les LMR pour adoption aux étapes 5/8.

63. La Communauté européenne a exprimé des réserves au sujet de l'avancement des LMR pour les ovins et les caprins aux étapes 5/8 car elle aurait besoin de plus de temps pour étudier le rapport.

¹² CX/RVDF 09/18/5; Corrigendum au CX/RVDF 09/18/5; CX/RVDF 09/18/5 Add.1 (Observations de l'Iran, des Philippines, des États-Unis d'Amérique, de l'Uruguay et de l'IFAH); CX/RVDF 09/18/5 Add.2 (Observations de la Communauté européenne)

Narasine

64. Le Comité a fait observer que c'était la première fois que le JECFA avait évalué la narasine et que celui-ci avait proposé des LMR provisoires pour les bovins, étant donné qu'aucune méthode d'analyse réglementaire n'avait été soumise et qu'il ne disposait d'aucune caractéristique de performance ni de données de validation.

65. La Communauté européenne a mentionné qu'elle avait besoin de plus de temps pour examiner les LMR recommandées pour les bovins et les porcins, et a proposé l'avancement de ces LMR uniquement à l'étape 5.

66. Après discussion, le Comité a convenu d'avancer les LMR pour les porcins et les LMR provisoires pour les bovins pour adoption à l'étape 5 et d'avancer les LMR pour les poulets pour adoption aux étapes 5/8.

Tilmicosine

67. Le Comité a mentionné que le JECFA avait fixé une DJA antérieurement, lors de sa 47^e réunion, et que des LMR Codex avait été fixées pour les bovins, les porcins et les ovins, ainsi qu'une LMR pour le lait de brebis.

68. Le secrétariat FAO du JECFA a expliqué qu'il n'existait pas suffisamment de données disponibles pour recommander des LMR pour le lait de brebis, les oeufs et les tissus de lapin. En outre, l'évaluation des données sur le lait de brebis montrait qu'un long temps d'attente/retrait (près de 15 jours) pourrait être nécessaire. Par conséquent, le JECFA a recommandé des LMR pour les tissus de poulet et de dindon uniquement.

69. La Communauté européenne a mentionné que, conformément à sa méthode d'évaluation de l'exposition (TDMI), sa DJA, qui est inférieure à celle du JECFA, serait excédée dans une mesure de 313 pour cent; elle a donc suggéré de ne pas avancer les LMR proposées selon la procédure à étapes.

70. La Communauté européenne était d'avis que les effets antimicrobiens sur la microflore intestinale des humains constituaient un meilleur fondement pour établir la DJA que les points terminaux toxicologiques. Le secrétariat OMS du JECFA a précisé que le JECFA avait considéré les effets de cette substance sur la microflore intestinale des humains et a expliqué que dans l'étude la plus pertinente, et à la dose la plus élevée analysée, aucun effet n'avait été observé; le secrétariat a donc demandé si l'évaluation menée par la CE reposait sur d'autres études. Le secrétariat a souligné que, d'après les données dont disposait le JECFA, la DJA toxicologique était la donnée la plus pertinente, et a exprimé l'avis que la Communauté européenne devrait présenter de nouvelles données pour évaluation, si elles sont disponibles.

71. Certaines délégations ont rappelé au Comité que le processus en place du Codex devrait être respecté et estimaient que les LMR proposées devraient être avancées pour adoption par la Commission.

72. Après discussion, le Comité a convenu d'avancer le projet de LMR proposées pour adoption à l'étape 5, étant entendu que, si la Communauté européenne ne présentait pas de nouvelles données pour justifier leur réévaluation par le JECFA, il avancerait ces LMR pour adoption à l'étape 8 à sa prochaine session. La Communauté européenne et la Norvège ont exprimé leur opposition à cette décision. Le Comité a alors convenu de demander à la 32^e session de la Commission de retirer les LMR provisoires pour la tilmicosine dans le lait de brebis.

Triclabendazole

73. Le secrétariat FAO du JECFA a indiqué que l'évaluation de cette substance était suffisamment détaillée dans la monographie du JECFA et a expliqué que l'évaluation des études sur les résidus chez les bovins et les ovins, effectuée lors de la 70^e réunion du JECFA, avait révélé des différences notables dans les profils de distribution des résidus dans les tissus, de sorte que des LMR considérablement différentes avaient été recommandées pour ces espèces. Compte tenu de la rareté des données pour les caprins et de l'impossibilité d'extrapoler les LMR des bovins ou des ovins aux caprins en raison des différents profils de distribution des résidus dans ces espèces, les LMR qui avaient été recommandées pour les caprins à la 66^e réunion du JECFA ont été retirées.

74. Le Comité a convenu d'avancer les projets de LMR proposés pour adoption aux étapes 5/8. Le Comité a également convenu d'interrompre les travaux sur les LMR pour les tissus des caprins.

75. Certaines délégations ont rappelé au Comité que la chèvre occupait une grande place dans le régime alimentaire, particulièrement dans certaines régions, et ont donc proposé de poursuivre les recherches sur les résidus afin de pouvoir recommander des LMR pour les caprins.

76. La secrétaire FAO du JECFA a mentionné qu'il faudrait produire de nouvelles données sur les résidus chez les caprins et a proposé de discuter, avec les membres intéressés, des solutions possibles pour produire des données à soumettre au JECFA.

Tylosine

77. Le Comité a mentionné que le JECFA avait fixé une DJA et recommandé des LMR pour les bovins, les porcins et les poulets à sa 70^e réunion.

78. La Communauté européenne a mentionné qu'elle avait besoin de plus de temps pour examiner les LMR recommandées pour le lait de bovin et les oeufs, et qu'elle n'était pas en faveur d'avancer ces LMR pour leur adoption finale.

79. Après une brève discussion, le Comité a convenu d'avancer tous les projets de LMR proposées à la 32^e session de la Commission pour adoption aux étapes 5/8. La Communauté européenne a exprimé des réserves au sujet de la décision d'avancer pour adoption les LMR proposées pour le lait de bovin et les oeufs.

État d'avancement de l'avant-projet de limites maximales de résidus pour les médicaments vétérinaires

80. Les projets et les avant-projets de LMR à présenter à la 32^e session de la Commission pour adoption à l'étape 8 et aux étapes 5/8, accompagnés de la recommandation d'omettre les étapes 6 et 7, sont joints (Annexes II et III, respectivement). L'avant-projet proposé de LMR, avancé à l'étape 5, est joint dans l'Annexe IV.

PROJET DE DIRECTIVES POUR LA CONCEPTION ET LA MISE EN OEUVRE D'UN PROGRAMME NATIONAL DE RÉGLEMENTATION D'ASSURANCE DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE CONCERNANT LES RISQUES LIÉS À L'UTILISATION DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES SUR DES ANIMAUX PRODUCTEURS D'ALIMENTS DESTINÉS À LA CONSOMMATION HUMAINE (Point 6 de l'ordre du jour)¹³

81. Le Comité a rappelé qu'il avait apporté des améliorations notables au document lors de sa 17^e session, avec pour résultat un texte très complet qui traitait de la filière alimentaire et qui reposait sur des approches basées sur le risque ainsi que sur le renvoi aux producteurs des responsabilités au sujet de la sécurité sanitaire des aliments¹⁴.

82. Le Comité a convenu de fonder sa discussion sur une proposition rédigée par la présidente. Cette proposition, présentée dans le CRD5, tient compte des observations écrites contenues dans les documents CX/RVDF 09/18/6 et CX/RVDF09/18/6 Add.1. Le Comité a aussi fait remarquer que les observations de l'Uruguay contenues dans le document CX/RVDF 09/18/6 avaient été attribuées par erreur au Paraguay.

Observations spécifiques

83. Le Comité a examiné le document en détail, et en plus d'y apporter des changements d'ordre rédactionnel, a apporté les modifications et formulé les observations suivantes :

Introduction et Principes

84. Le Comité n'a pas appuyé l'ajout d'un principe (ix) concernant la nécessité de fournir de l'information aux consommateurs et de les sensibiliser, car ce besoin n'est pas spécifiquement prévu dans les directives. Toutefois, le Comité a reconnu l'utilité d'éduquer et de sensibiliser les consommateurs, et a ajouté une phrase à cette fin dans le paragraphe 2.

¹³ ALINORM 08/31/31 App. VI; CL 2007/37-RVDF; CX/RVDF 09/18/6 (Observations de l'Argentine, de l'Égypte, de l'Iran, de l'Uruguay et des États-Unis d'Amérique); CX/RVDF 09/18/6 Add.1 (Observations de la Communauté européenne, du Kenya, des Philippines et de la Thaïlande); CRD5 (Document révisé proposée par le Président) CRD7 (Observations du Costa Rica); CRD12 (Observations de la Nouvelle-Zélande)

¹⁴ ALINORM 08/31/31, par. 74-75

Définitions

85. Le Comité a convenu de supprimer la définition de « Limite maximale de résidus pour les médicaments vétérinaires » (LMRMD ou LMR), du fait que ce terme figurait déjà dans le Manuel de procédures du Codex et qu'il s'appliquait horizontalement à tous les textes du Codex. Il a également supprimé les définitions de « Profil de risque » et de « Temps d'attente/de retrait », car elles figurent dans le Manuel de procédures du Codex et dans le Glossaire de termes et de définitions pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments (CCA/MISC 5-1993), respectivement. Les textes correspondant à ces deux termes se rapportant aux directives ont été conservés.

Cadre de réglementation

86. Le libellé du sous-titre « Autorisation » a été remplacé par « Autorisation des autorités compétentes » pour plus de clarté.

87. Au paragraphe 28, alinéa b), le Comité a ajouté « et voies d'administration » pour que cet élément soit plus complet; la modification proposée à l'alinéa c) n'a pas été retenue parce que les médicaments vétérinaires pourraient être administrés à des fins autres que thérapeutiques.

88. Au paragraphe 32, le terme « autorités compétentes » a été ajouté pour plus de clarté.

89. Le Comité a modifié la quatrième phase du paragraphe 37 afin de bien préciser que l'utilisation des médicaments vétérinaires en dehors des indications de l'étiquette devrait être autorisée uniquement suivant l'avis direct et écrit d'un vétérinaire, conformément à la législation et à la réglementation du pays.

Programmes de vérification

90. Au paragraphe 49, « devraient » a été remplacé par « pourraient » car il pourrait arriver que certaines des mesures énumérées aux alinéas a) à f) ne soient pas en place dans le pays ou ne s'appliquent pas à tous les médicaments. Dans l'alinéa b), le terme « la transformation » a été supprimé car cette opération ne s'applique pas avant la récolte.

Choix du programme de vérification

91. Au paragraphe 63, le Comité a remplacé le texte de l'alinéa a) par « un examen des points applicables du système de contrôle » pour plus de clarté.

92. Le Comité n'a pas appuyé la révision du paragraphe 65, car elle modifiait la raison d'être de cette phrase, et a réinséré le paragraphe original.

Prélèvement d'échantillons

93. Au paragraphe 77, la fin de la première phrase a été remodifiée pour préciser qu'il faut « veiller à identifier clairement chacune de ces sous-unités ».

94. Le Comité a rétabli la phrase supprimée au paragraphe 82, car elle contribuait à la clarté du texte. Il a également supprimé le sous-alinéa (a) du paragraphe 89 et inséré une nouvelle phrase, le sous-alinéa (b), au paragraphe 88.

Considérations statistiques

95. Le Comité a supprimé le paragraphe 94 car il créait de la confusion et pouvait mener à de fausses interprétations. L'idée générale du paragraphe a été reprise dans deux phrases ajoutées à la fin du paragraphe 95 (renuméroté 94). Le Comité a également modifié la première phrase du paragraphe 95 (renuméroté 94) pour bien préciser que la fréquence des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique et de mise sur le marché était déterminée par le pays importateur d'après les antécédents de conformité du pays exportateur.

96. Le Comité n'a pas appuyé la révision du paragraphe 101 (renuméroté 100), car elle modifiait le sens de la phrase, et a rétabli le texte original. Au paragraphe 102 (renuméroté 101), le Comité a ajouté « retraçage du produit » à côté de « traçabilité » par souci d'uniformité avec la définition du Codex.

97. Au paragraphe 107 (renuméroté 106), le Comité a ajouté le mot « possible » après « source ».

Mesures réglementaires

98. La première phrase du paragraphe 114 (renuméroté 113) révisé a été remodifiée par souci de clarté, pour se lire comme suit : « Les laboratoires devraient rapporter tous les cas où des substances ont été détectées mais dont ils n'ont pu confirmer l'identité de manière positive en appliquant les critères de confirmation établis ».

99. Au paragraphe 121 (renuméroté 120), « non conforme » a été remplacé par « présentant un risque », pour plus de clarté. La dernière phrase du paragraphe 123 (renuméroté 122), a été supprimée parce qu'elle était redondante et manquait de clarté.

100. Au paragraphe 130 (renuméroté 129), le Comité a précisé que les mesures appropriées requises pour empêcher la réapparition d'une défaillance devraient être appliquées au point de contrôle pertinent.

Annexe B – Échantillonnage de denrées

Procédures d'échantillonnage

101. Le Comité a ajouté un alinéa (h) au paragraphe 152 (renuméroté 5 dans l'Annexe B), pour fournir des instructions sur le prélèvement des échantillons primaires lorsque la portion d'une unité est inférieure à la taille prescrite pour un échantillon de ce type.

Instructions de prélèvement de la quantité minimale requise pour différents produits

102. Le Comité a convenu de réviser le titre des tableaux pour qu'il se lise comme suit : « Directives sur le type et la quantité d'échantillon pour différents produits », pour accorder plus de marge de manœuvre aux utilisateurs. Le paragraphe 152 (renuméroté 5 dans l'Annexe B) a été modifié par souci d'uniformité par suite de cette décision.

103. Le Comité a reconnu que les plans d'échantillonnage visant les produits d'animaux aquatiques et des produits comestibles dérivés de milieux aquatiques était un domaine qui nécessiterait un débat approfondi non seulement au sein du CCRVDF, mais aussi éventuellement parmi les autres Comités pertinents du Codex. Du fait que les plans d'échantillonnage visant ces produits doivent être acceptables du point de vue de nombreuses parties, le Comité a convenu de supprimer ces produits du tableau B. Il a également convenu de constituer un groupe de travail électronique qui sera dirigé par les États-Unis d'Amérique, ouvert à tous les membres et aux observateurs intéressés et communiquant en anglais uniquement, afin de dresser un tableau révisé pour ces produits, notamment les quantités minimales requises pour les échantillons de laboratoire ainsi que des instructions sur l'échantillonnage, pour insertion éventuelle dans les directives.

104. Les États-Unis d'Amérique ont offert d'animer un bref atelier sur l'échantillonnage des produits conformément à l'annexe B durant la 19^e session du CCRVDF.

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

105. Le Comité a révisé la troisième phase du paragraphe 235 (renuméroté 194) de façon à préciser qu'au moins trois ensembles de données doivent être produits sur trois périodes d'analyses différentes et à trois moments distincts.

Projet de Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine

106. Le Comité a convenu de présenter l'Avant-projet de directives à la 32^e session de la Commission pour adoption à l'étape 8 (voir Annexe V) et a demandé à la Commission de révoquer les textes suivants : *Directives du Codex pour la mise en place d'un programme de contrôle réglementaire des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments* (CCA/GL 16-1993) et *Code d'usages sur le contrôle de l'utilisation des médicaments vétérinaires* (CCA/RCP 38-1993), car ils ont été remplacés par d'autres documents.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR L'EXAMEN DES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE DU CCRVDF (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE) (Point 7 de l'ordre du jour)¹⁵

107. Le délégué du Royaume-Uni, s'adressant au Comité à titre de co-président du groupe de travail électronique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, a présenté le rapport du groupe de travail électronique tel qu'il figure dans le document CX/RVDF 09/18/7.

108. Le Comité a discuté des recommandations proposées par le groupe de travail électronique et a formulé les observations et les conclusions suivantes.

Recommandation (a)

109. S'agissant de la recommandation (a), soit de demander au groupe de travail électronique d'évaluer les méthodes d'analyse fournies au JECFA en fonction des critères de performance établis et de demander que les méthodes d'analyse soit mises à la disposition des laboratoires de dépistage des résidus, le Comité a pris note de la décision selon laquelle le JECFA devrait avoir la responsabilité d'examiner les méthodes d'analyse des substances figurant dans les ordres du jour de ses réunions de 1998 à aujourd'hui.

110. Certaines délégations ont mentionné que bon nombre des méthodes présentées dans les dossiers soumis au JECFA pour évaluation constituaient des renseignements commerciaux protégés, et qu'elles n'étaient donc pas facilement accessibles aux pays en développement; ces délégations étaient d'avis que d'autres méthodes validées devraient être utilisées ou rendues accessibles.

111. Le Royaume-Uni a mentionné que le Comité avait déjà convenu qu'il devrait être au courant des méthodes de détermination appropriées, afin de faire avancer les LMR pour adoption finale, et qu'il devrait être en mesure d'accepter les méthodes examinées par le JECFA. La délégation du Royaume-Uni a souligné que la principale difficulté résidait dans le manque de méthodes dans les pays où les produits étaient importés, et que les substances utilisées dans le pays exportateur n'étaient pas toujours homologuées dans le pays importateur. Elle a également mentionné que pendant le processus d'homologation, les autorités compétentes se voyaient habituellement remettre une méthode convenable de détermination des substances. La délégation était d'avis qu'un petit groupe d'experts sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage devrait uniquement vérifier que les méthodes proposées respectent les critères de performance établis pour la validation par un seul laboratoire.

112. Certains pays ont indiqué que les méthodes devraient être analysées non seulement en fonction des caractéristiques de performance mais également en fonction de leur viabilité économique (p. ex. adaptées aux besoins) et que la liste des méthodes devrait être compilée et inclure les méthodes qui n'ont pas été validées intégralement; ils ont suggéré que l'AIEA pourrait maintenir une telle liste, comme c'était le cas pour le Comité du codex sur les résidus de pesticides (CCPR).

113. Certaines délégations étaient d'avis qu'on ne devrait pas déployer d'autres efforts pour dresser une liste précise de méthodes et que toute méthode, quelle qu'elle soit, pourrait être utilisée pourvu qu'elle respecte les critères de performance.

114. En réponse à la proposition voulant que le JECFA a) aide les pays à mettre les méthodes convenant pour la détermination des LMR à la disposition des autres pays et b) facilite la validation de ces méthodes, le secrétariat FAO du JECFA a expliqué que ce dernier était un organe indépendant d'examen scientifique par les pairs et qu'il ne s'occupait pas de la validation des méthodes d'analyse. La représentante de la FAO a également mentionné que dans le cadre de l'évaluation des médicaments vétérinaires, le JECFA passait en revue les méthodes d'analyse utilisées dans les études sur les résidus ainsi que les critères de performance applicables aux méthodes proposées pour le dépistage des résidus dans les tissus animaux et dans les autres produits comestibles, et ce afin de confirmer qu'une méthode d'analyse validée existait et convenait pour déterminer la concentration des substances en deçà des LMR recommandées. Elle a précisé que l'information et l'évaluation au sujet des méthodes d'analyse étaient décrites en détail dans les monographies du JECFA sur les résidus publiées à l'issue de chaque réunion du JECFA.

¹⁵ CX/RVDF 09/18/7; CX/RVDF 09/18/7 Add.1 (Observations de l'Argentine, l'Égypte, la Communauté européenne, l'Iran, le Kenya, les États-Unis d'Amérique et l'Uruguay)

115. Le Comité a fait observer que le JECFA possédait l'expertise nécessaire et qu'il examinait les méthodes d'analyse de dépistage des résidus lorsque les substances étaient évaluées aux fins de l'établissement des DJA/LMR, de telle sorte que le CCRVDF n'était pas tenu de mener d'autres évaluations sur les méthodes d'analyse pour faire adopter les LMR.

116. Il a été proposé de publier une liste des pays dans lesquels les médicaments vétérinaires étaient autorisés, en sachant que les autres pays ayant besoin de méthodes pour ces médicaments pourraient s'adresser directement aux pays en question pour obtenir les méthodes requises.

117. Certains pays étaient contre cette recommandation, car habituellement les pays ne sont pas détenteurs des méthodes et s'en remettent souvent à des laboratoires agréés du secteur privé.

118. Le Comité a mentionné que cette recommandation ne faisait pas l'unanimité et a convenu que cette question devra être examinée plus avant. Le Comité a convenu de former un groupe de travail électronique, dirigé par le Royaume-Uni et appuyé du Canada, ouvert aux membres et aux observateurs intéressés et communiquant en anglais uniquement, afin de rédiger un document de travail comprenant des propositions sur la façon dont cette question pourrait être résolue, pour considération à la 19^e session du CCRVDF.

Recommandation (b)

119. Le Comité a appuyé la recommandation proposée selon laquelle, aux fins des échanges commerciaux, toute méthode analytique pourrait être utilisée, pourvu qu'elle respecte les critères de performance énoncés dans les Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine (voir l'Annexe V du présent rapport).

Recommandation (c)

120. Le Comité a mentionné que cette recommandation bénéficiait d'un large appui, du fait que de nouvelles méthodes d'analyse devenaient disponibles, mais qu'il existait très peu de directives sur l'élaboration de caractéristiques de performance pour les analyses multi-résidus. Par conséquent, le Comité a convenu que le groupe de travail électronique (voir par. 118) devrait aussi rédiger des propositions sur cette question, pour considération à sa 19^e session.

Recommandations (d) et (e)

121. Le Comité a mentionné que le « Répertoire de méthodes d'analyse identifiées comme convenant à l'appui des LMR Codex » pouvait être consulté sur le site Web du Codex¹⁶, mais que plusieurs des méthodes présentées dans ce répertoire remontent à de nombreuses années, sont obsolètes et ne sont plus utilisées dans la pratique courante. Le Comité a en outre mentionné que la mise à jour de ce répertoire nécessiterait des efforts et mobiliserait d'importantes ressources, et a donc convenu de le maintenir dans son état actuel, sans modifier ni supprimer les méthodes obsolètes, tout en sachant que le groupe de travail électronique sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (voir ci-dessus) pourrait se pencher sur cette problématique lorsqu'il présentera des propositions en réponse à la recommandation (a).

PROJET DE LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA ET DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES POTENTIELLEMENT INTÉRESSANTS (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ÉLECTRONIQUE SUR LA LISTE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU À RÉÉVALUER EN PRIORITÉ) (Point 8 de l'ordre du jour)¹⁷

122. L'Australie, qui présidait le groupe de travail électronique, a présenté le rapport du groupe de travail et a rappelé que la 17^e session du CCRVDF lui avait demandé de préparer (i) une liste des médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA et (ii) un document de travail énumérant les médicaments vétérinaires potentiellement intéressants, d'après l'Annexe 1 du document CX/RVDF 07/17/12 « Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires à discuter à la 17^e session du CCRVDF ».

¹⁶ http://www.codexalimentarius.net/mrls/vetdrugs/vetd_ref/MAS-RVDF_2006_f.pdf

¹⁷ CX/RVDF 09/18/8; CX/RVDF 09/18/8 Add.1 (Observations de l'Argentine, de l'Égypte, de l'Iran, des États-Unis d'Amérique et de l'IFAH); CX/RVDF 09/18/8 Add.2 (Observations de l'Australie, de la Communauté européenne et du JECFA); CRD8 (Observations de la Thaïlande); CRD11 (Observations du Guatemala)

123. Le Comité a appuyé la recommandation du groupe de travail, à savoir de l'inclure dans la liste de priorité aucune substance que le groupe de travail avait incluse au départ (*voir* Annexe 1 du document CX/RVDF 09/18/8), étant donné qu'aucun engagement n'avait été pris au sujet de la disponibilité des données scientifiques. Le Comité a convenu que, conformément aux « *Principes d'analyse du risque appliqués par le CCRVDF* »¹⁸ certains critères devaient être respectés pour qu'une substance puisse être ajoutée à la liste de priorité, notamment la prise d'un engagement pour rendre le dossier disponible.

124. À cet égard, le Comité a noté des difficultés, en particulier de la part des pays en développement, pour ce qui est de fournir des données scientifiques adéquates et d'obtenir l'engagement d'un sponsor à permettre d'accéder aux dossiers pertinents. Il a été précisé que, pour ajouter une substance à la liste de priorités, il était uniquement nécessaire de fournir l'information sur la disponibilité d'une quantité suffisante de données scientifiques et d'obtenir l'engagement qu'un dossier serait mis à la disposition du secrétariat du JECFA en réponse à un appel de données, et en vue d'une réunion spécifiée. Par conséquent, avant de demander l'ajout d'une substance à la liste de priorités, le pays intéressé doit communiquer avec le sponsor afin d'obtenir de ce dernier l'engagement nécessaire.

125. Le Comité a appuyé la recommandation selon laquelle seules les substances individuelles seraient mises en candidature pour une évaluation future.

126. Le Comité a considéré les substances devant être ajoutées à la liste de priorités et a approuvé les propositions de l'Australie et des États-Unis d'Amérique concernant l'ajout du monepantel (DJA et LMR dans les tissus des ovins) et de la monensine (LMR dans le foie de bovins), respectivement.

127. Le Comité a également examiné une proposition des États-Unis d'Amérique, présentée dans le document CX/RVDF 09/18/8 Add.1, selon laquelle les substances pourraient être évaluées par le JECFA et le Codex en vue de l'établissement d'une DJA et de LMR, respectivement, préalablement ou au moment de l'approbation/homologation du produit par une autorité nationale. La délégation était d'avis que le processus proposé permettrait d'éviter ou de réduire bon nombre des difficultés liées au commerce et qu'il aiderait à harmoniser les LMR. La délégation a proposé de mettre cette procédure à l'essai en ajoutant le derquantel à la liste de priorités. Le Comité a également été informé que les États-Unis d'Amérique avaient présenté une proposition similaire au Comité du Codex sur les résidus de pesticides (CCPR), mais que celui-ci n'avait pas encore convenu de mettre à l'essai la proposition en question.

128. Plusieurs délégations ont déclaré que cette proposition pourrait s'avérer utile en contribuant à accélérer le processus d'établissement des LMR suivi par le CCRVDF. Une délégation a proposé de considérer cette proposition dans le cadre d'un débat plus général au sein du CCRVDF sur les difficultés courantes et les solutions (*voir* le point 10 de l'ordre du jour). Une autre délégation a insisté sur le fait qu'une telle approche fonctionnerait uniquement si les autorités nationales et le JECFA collaboraient étroitement.

129. Le secrétariat du JECFA a appuyé la proposition et a parlé de la nécessité d'entreprendre un projet pilote. La représentante a expliqué que, si une substance a été homologuée et que les pratiques d'utilisation courante ont été définies, ces pratiques sont exigées dans le processus de dérivation des LMR du JECFA. Par contre, si une substance n'est pas encore homologuée, il faut obtenir une description précise des usages prévus, et si ces usages changent une fois que le JECFA a évalué la substance, cela pourrait affecter les LMR. Afin d'évaluer l'incidence d'un tel changement à la procédure, il faudrait envisager de réaliser un projet pilote.

130. Une autre délégation a fait observer que le derquantel était une substance très importante en raison de son action anthelminthique chez les ovins, et qu'un processus accéléré d'établissement des LMR Codex permettrait, entre autres avantages, de réduire les éventuels problèmes dans les échanges commerciaux.

131. Malgré le manque d'appui en faveur du projet pilote, le Comité a accepté d'ajouter le derquantel à la liste de priorités. Il a reconnu que la mise en candidature du derquantel était justifiée, étant donné que cette substance serait probablement homologuée d'ici à ce que le JECFA l'ait évaluée.

132. Un délégué a indiqué que le processus qui sera suivi pour le derquantel, notamment depuis l'évaluation par le JECFA jusqu'à l'établissement des LMR Codex, servira à mesurer l'efficacité de ce processus.

¹⁸ Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius

133. Se référant à ses observations écrites, la Chine a demandé qu'on ajoute la ractopamine à la liste de priorités afin qu'on évalue les résidus de cette substance chez les porcs. Le Comité s'est référé à sa discussion au point 2 de l'ordre du jour concernant la disponibilité de nouvelles données scientifiques qui justifieraient une réévaluation par le JECFA (voir (par. 21).

134. Certaines délégations s'opposaient à l'ajout de la ractopamine à la liste de priorités en s'appuyant sur la discussion qui avait eu lieu au point 2 de l'ordre du jour; tandis que d'autres délégations appuyaient son ajout.

135. Le secrétariat du JECFA a mentionné que le JECFA pourrait évaluer les données présentées par la Chine sur les résidus chez les porcs. La représentante a précisé que les données sur les résidus pourraient être évaluées pour des tissus cibles normaux, mais qu'une évaluation des autres tissus ne pourrait être réalisée, étant donné qu'il n'existait actuellement pas de données sur la consommation de ces tissus à l'échelle internationale ou régionale. Cette question pourrait être abordée dans le contexte d'une consultation d'experts visant à examiner plusieurs aspects de l'évaluation de l'exposition (par exemple régime modèle) (voir par. 150). En outre, les résidus analysés dans le cadre de l'étude comprenaient non seulement un résidu marqueur (la ractopamine) utilisé pour formuler la recommandation des LMR, mais aussi des métabolites de la ractopamine, de sorte que les données seraient considérées dans ce contexte.

136. Après une longue discussion, le Comité a accepté d'inclure la ractopamine à la liste de priorités pour qu'on examine les données sur le taux de dissipation du résidu chez les porcs.

137. Les États-Unis d'Amérique ont déclaré que l'ajout par le CCRVDF de l'étude de la Chine sur les résidus à la liste de priorités ne devrait avoir aucun effet sur l'adoption des LMR actuelles pour la ractopamine, la Commission retenant ces LMR à l'étape 8.

138. Le Comité a convenu de faire parvenir la Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA à la 32^e session de la Commission (Annexe VI). Le Comité a fait observer que la Liste de priorités, telle qu'elle figure dans l'Annexe VI, ne comprend pas assez de substances pour que le secrétariat du JECFA convoque une réunion d'évaluation de résidus de médicaments vétérinaires par le JECFA.

139. Le Comité a convenu de demander au Secrétariat du Codex de préparer une lettre circulaire pour inviter les membres et les observateurs à envoyer des observations et de l'information au sujet de la Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA.

140. Le Comité a convenu de constituer un groupe de travail électronique qui sera dirigé par l'Australie et ouvert à tous les membres intéressés et aux observateurs, et qui communiquera en anglais uniquement, afin de préparer, d'après les réponses à la lettre circulaire (voir 139), une proposition au sujet d'une Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA, en vue de parvenir à une décision sur l'innocuité des résidus dans les aliments en élaborant des limites maximales de résidus (LMR); ou d'informer les gestionnaires de risque sur l'innocuité des résidus dans les aliments, en cas de probabilité qu'une DJA ou une LMR ne puisse être établie. Le Comité a convenu que le rapport du groupe de travail électronique devrait être prêt en temps opportun, pour permettre à tous les membres et aux observateurs de l'examiner et de formuler des observations.

141. Le Comité a également convenu de constituer un groupe de travail physique qui se réunira immédiatement avant sa prochaine session, sous la présidence de l'Australie, afin d'examiner le rapport du groupe de travail électronique et les observations reçues, et ce afin de faciliter les délibérations en séance plénière.

Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires

142. Le Comité a pris note de l'offre des États-Unis d'Amérique d'aider les pays en développement à mettre en candidature des substances à ajouter à la Liste de priorités afin que ces mises en candidature répondent à certains critères, conformément aux *Principes d'analyse des risques appliqués par le CCRVDF*, et, plus explicitement, afin d'aider les pays en développement à cerner les lacunes dans les données et de faciliter la prise d'engagement par les sponsors de fournir les dossiers requis. Il a été convenu que dans la lettre circulaire au sujet de la Liste de médicaments vétérinaires à évaluer ou réévaluer en priorité par le JECFA (voir par. 139), on demanderait également aux pays en développement d'indiquer les substances prioritaires pour lesquelles ils ont besoin de cette assistance et de fournir toute autre information pertinente. Compte tenu de cette nouvelle donne, le Comité a mentionné qu'aucune autre activité n'était nécessaire pour le moment au sujet des substances énumérées dans le document intitulé « Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires » pour lesquelles il n'existe pas suffisamment de données.

DOCUMENT DE TRAVAIL SUR LES PRATIQUES DES BESOINS ACTUELS POUR DE NOUVEAUX TRAVAUX PAR LE COMITE (RAPPORT DU GROUPE DE TRAVAIL ELECTRONIQUE SUR LES QUESTIONS ET LES OPTIONS DE GESTION DES RISQUES) (Point 9 de l'ordre du jour)¹⁹

143. Le Comité a rappelé qu'il examinerait également sous ce point de l'ordre du jour la proposition de nouveaux travaux qui lui a été référée par la 31^e session de la Commission (voir par.8).

Groupe de travail intra-session sur les questions et les options de gestion des risques

144. La France, qui présidait le groupe de travail intra-session, a présenté brièvement le rapport et les recommandations pertinentes du GT (CRD13).

Améliorer la communication entre le JECFA et le Comité pour les questions d'ordre général

145. Le Comité a appuyé les recommandations visant à demander que : (i) le secrétariat du JECFA affiche sur les sites Web du JECFA la liste des thèmes généraux qui seront discutés à la réunion du JECFA, et ce le plus tôt possible afin de permettre aux membres et aux observateurs intéressés de lui faire parvenir leurs observations en temps opportun. et (ii) lorsque le JECFA amorce la mise en oeuvre d'une modification à son processus d'évaluation, qu'il donne l'occasion à la session suivante du CCRVDF d'examiner les répercussions des LMR recommandées, et ce en fournissant une comparaison entre les valeurs obtenues avec l'ancienne méthode et la nouvelle.

Acceptabilité de l'approche utilisant l'apport journalier estimé (AJE)

146. Le Comité était d'accord avec l'évaluation du groupe de travail intra-session selon laquelle l'approche utilisant l'AJE constituait une amélioration par rapport à la méthode existante d'évaluation des risques causés par une exposition chronique uniquement, et que cette approche pourrait être utilisée avec succès si les ensembles adéquats de données étaient fournis; toutefois, l'approche utilisant l'AJE ne couvrait pas le risque découlant des expositions aiguës et sous-aiguës.

147. Le Comité a appuyé la poursuite des travaux sur l'évaluation des expositions aiguës et sous-aiguës, laquelle sera abordée lors de l'élaboration du document de travail sur l'arbre décisionnel.

¹⁹ CX/RVDF 09/18/9 (parties 1 et 2); CX/RVDF 09/18/9 Add.1 (Observations de l'Argentine, du Canada, du Kenya, de l'Iran et de l'IFAH); CRD9 (Observations de la Thaïlande); CRD10 (Observations de la Communauté européenne); CRD13 (Rapport du groupe de travail intra-session sur les questions et les options de gestion des risques à l'intention du CCRVDF)

Utilisation de l'Apport journalier estimé (AJE) (Thème A); Utilisation de la DJA complète (Thème B); Utilisation des facteurs de consommations régionaux (Thème E); Observations additionnelles des États-Unis d'Amérique

148. Le Comité a appuyé la recommandation voulant que le CCRVDF passe en revue tous les facteurs pris en compte lors de l'établissement de la DJA ainsi que le processus actuellement utilisé pour recommander les LMR. Il a convenu de constituer un groupe de travail électronique qui sera dirigé par la France, ouvert à tous les membres et observateurs intéressés, et qui communiquera en anglais uniquement. Ce groupe de travail recueillera les observations des membres et des observateurs et rédigera un document de travail pour discussion à la 19^e session du Comité. Il a aussi été mentionné que la participation active et constructive des membres et des observateurs intéressés serait déterminante pour la prise en considération de ce thème.

149. Le Comité a convenu de constituer un groupe de travail physique qui se rencontrera immédiatement avant sa prochaine session, sous la présidence de la France, afin d'examiner le rapport du groupe de travail électronique ainsi que les observations obtenues en retour, afin de faciliter les délibérations en séance plénière.

Élargissement du « panier d'aliments » (Thème E)

150. Le Comité a rappelé qu'il avait demandé au groupe de travail intra-session de débattre de ce thème au point 2 de l'ordre du jour (voir par. 22). Afin de faciliter la prise de décision, le Comité a appuyé la recommandation visant à demander à la FAO/OMS de convoquer une consultation d'experts sur l'évaluation de l'exposition alimentaire au regard des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments. Le Comité a convenu que cette consultation d'experts pourrait se pencher sur les points suivants :

- L'examen de l'approche actuelle du JECFA utilisant un régime modèle (panier du marché);
- La simplification de l'outil existant basé sur le panier du marché;
- L'élaboration de plusieurs régimes modèles en fonction des différences régionales dans les habitudes alimentaires;
- L'élaboration d'approches pour l'évaluation des expositions alimentaires aiguës et sous-chroniques.

151. Le secrétariat du JECFA a signalé au Comité la nécessité d'obtenir le soutien financier nécessaire pour mener cette consultation d'experts.

Cultures starters (Thème C)

152. Certaines délégations étaient d'avis que les LMR devraient uniquement dépendre des impératifs d'innocuité des aliments et non des effets des substances sur les cultures starters; ces délégations ont évoqué le débat qui avait eu lieu sur ce sujet pendant la 16^e session du CCRVDF (voir ALINORM 06/29/31, par. 55-60). Le secrétariat du JECFA a donné des explications sur le fait que le JECFA tient actuellement compte de l'inhibition de l'activité sur la culture starter et, d'après ses effets, peut envisager de recommander des LMR inférieures afin d'éviter d'éventuelles difficultés au stade de la transformation des produits laitiers. Le Comité a fait remarquer qu'il ne serait plus nécessaire d'exiger une telle considération à l'avenir car il avait appuyé la recommandation visant l'adoption d'une politique par le CCRVDF selon laquelle « *Lors de l'établissement de la LMR d'un médicament vétérinaire ayant des effets sur les cultures starters, une fois que le JECFA en a évalué les résidus et a recommandé une LMR pour le lait, uniquement pour des raisons de sécurité alimentaire, le Comité joindra une déclaration de gestion du risque pour informer les membres du Codex qu'ils peuvent par conséquent adapter les LMR nationales/régionales afin de tenir compte de cet aspect technologique pour le commerce du lait entier frais destiné à la transformation à l'aide d'une culture starter* ».

Adjoindre aux LMR une ou des recommandations afférentes à la gestion des risques (Thème D)

153. Le Comité a mentionné que la recommandation figurant au par. 36 du document CX/RVDF 09/18/9, Partie 1, ne doit pas être interprétée comme faisant partie des pratiques courantes du CCRVDF; par conséquent, après discussion, le Comité a convenu d'ajouter une explication à la fin de cette recommandation pour préciser qu'on ne devrait l'appliquer que dans des cas exceptionnels et en se fondant sur des données scientifiques, et a approuvé la recommandation suivante : « *Le Comité annexera aux LMR des recommandations sur la gestion des risques, sous forme de note infrapaginales, (i) au cas par cas, lorsqu'il y a lieu, (ii) afin d'aider les gestionnaires de risques à formuler des dispositions appropriées en matière de*

gestion du risque ; (iii) comme moyen pour fournir des directives sur les bonnes pratiques vétérinaires (incluant, sans s'y limiter, des recommandations en matière de durée et de fréquence d'administration, d'utilisation non conforme à l'étiquette, d'imposition de restrictions sur la commercialisation de certains médicaments vétérinaires eu égard par exemple à l'espèce, au groupe de production, à la voie d'administration, à la présentation, à la période de retrait, etc.), ou les aspects liés à la technologie alimentaire : (iv) dans des cas exceptionnels et d'après des données scientifiques ».

Politique sur les médicaments utilisés depuis longue date (Thème F)

154. Le Comité a mentionné que le JECFA avait abordé cette question par le passé et qu'on la réexaminerait lors de l'élaboration du document de travail sur l'arbre décisionnel; par conséquent, le Comité a convenu de ne plus examiner cette question jusqu'à ce que les délibérations du JECFA soient achevées.

Seuil de problème toxicologique pour les médicaments vétérinaires (Thème G)

155. Le Comité a mentionné les explications du secrétariat du JECFA selon lesquelles ce thème serait abordé dans le cadre des travaux en cours sur l'arbre décisionnel, et a convenu de suivre l'avancement de ces travaux réalisés par le JECFA.

Résidus présents aux points d'injection (Thème H)

156. À la requête qui lui a été présentée de poursuivre les travaux sur ce thème, le Comité a répondu que cela faisait un certain temps qu'il débattait intensément de cette question, mais que les travaux avaient été interrompus en raison de l'incapacité de parvenir à un accord sur cette question. Le Comité a par conséquent confirmé qu'il ne serait pas approprié de poursuivre les travaux sur la présence de résidus au point d'injection.

Harmonisation du calcul des temps d'attente/de retrait (Thème I)

157. Le Comité a mentionné que l'harmonisation des méthodes de calcul du temps d'attente/de retrait était important pour les pays; toutefois, cela nécessiterait des ressources considérables. Le Comité a également noté que certains pays avaient publié leurs propres directives nationales à ce sujet sur des sites Web, et il a convenu qu'il n'y aurait pas d'autres travaux sur cette question pour le moment.

Recommandations/directives en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires auxquels le JECFA n'a pas attribué de DJA et/ou de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine ou du manque d'information nécessaire pour éliminer les risques pour la santé humaine

158. Le Comité a rappelé que la 17^e session du CCRVDF avait transmis à la Commission un document de projet sur les Médicaments vétérinaires auxquels le JECFA n'a pas attribué de DJA et/ou de LMR pour le faire approuvé à titre de nouveaux travaux à entreprendre par le Comité; et que la 31^e session de la Commission avait fait mention d'une proposition visant à réviser le document de projet afin d'élargir le champ d'application des nouveaux travaux sur les décisions en matière de gestion du risque de manière à inclure aussi les substances pour lesquelles il n'existe pas de DJA/LMR en raison du manque d'information requise pour évaluer les risques pour la santé humaine. Compte tenu de la modification substantielle du champ d'application de cette proposition, la Commission avait décidé de renvoyer au CCRVDF les nouveaux travaux proposés pour qu'il les réexamine.

159. Certaines délégations étaient préoccupées par le fait que le document de projet révisé (Annexe 1 du CX/RVDF 09/18/2), comprenait de profonds changements au champ d'application des nouveaux travaux proposés qui compliquaient la situation, du fait que le contexte final des travaux n'était pas suffisamment clair. Les délégations ont proposé de réviser le document de projet, étant entendu que le Comité examinerait le document révisé à sa prochaine session.

160. Le secrétariat du JECFA a signalé au Comité que ce dernier n'avait pas encore pris de mesures au sujet de plusieurs substances pour lesquelles le JECFA avait achevé son évaluation et avait recensé un risque évident pour la santé humaine, et a enjoint le Comité à entreprendre l'élaboration d'options de gestion du risque pour ces substances, afin de protéger la santé des consommateurs. De nombreuses délégations ont appuyé ce point de vue.

161. Certaines délégations ont proposé plusieurs modifications au document du projet, toutefois d'autres délégations ont contré que, à cause de contraintes de temps, il serait très difficile de tenir un débat ouvert et approfondi, rappelant que ce thème était un grand sujet de controverse pour les délégations.

162. Certaines délégations ont pressé le Comité de prendre des mesures immédiates à l'égard des substances comme la malachite verte et le chloramphenicol, car l'utilisation de ces composés chez les animaux destinés à la consommation humaine est interdite dans de nombreux pays. D'autres délégations ont fait savoir que de telles mesures devraient être prises pour d'autres composés tels que le carbadox et l'olaquinox, pour lesquels le JECFA avait également cerné des risques manifestes pour la santé.

163. Après discussion, le Comité a convenu de déclarer que la malachite verte et le chloramphenicol ne devraient pas être administrés aux animaux produisant des aliments destinés à la consommation.

164. Certaines délégations étaient d'avis que de telles déclarations générales au sujet de ces substances risquaient d'être incompatibles avec les cadres juridiques de leur pays et qu'elles auraient des répercussions sur les options de gestion du risque dont disposent leurs gouvernements.

165. Afin d'avancer efficacement dans ce dossier, le Comité a convenu de former un groupe de travail électronique qui sera dirigé par les États-Unis d'Amérique, ouvert à tous les membres et aux observateurs intéressés, et qui communiquera en anglais uniquement, afin de :

- Définir le champ d'application des nouveaux travaux sur les recommandations/directives en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires auxquels le JECFA n'a pas attribué de DJA et/ou de LMR du fait de risques spécifiques pour la santé humaine ou du manque d'information nécessaire pour éliminer les risques pour la santé humaine;
- Élaborer un processus qui permettra au Comité de diffuser les recommandations sur la gestion du risque;
- Formuler des propositions sur la façon de traiter les autres médicaments vétérinaires pour lesquels le JECFA a cerné des risques évidents pour la santé humaine, et qui sont énumérés à l'Annexe II du CX/RVDF 09/18/8; et
- Proposer des procédures pour intégrer ces recommandations sur la gestion du risque au processus d'établissement de normes du Codex.

166. Le Comité a convenu que ces propositions seraient examinées lors de sa 19^e session.

167. Compte tenu de cette décision, le Comité a mentionné qu'aucune autre activité n'était requise pour le moment au sujet du « Point de départ pour une liste des médicaments vétérinaires ».

AUTRES QUESTIONS ET TRAVAUX FUTURS (Point 10 de l'ordre du jour)

Difficultés actuelles du CCRVDF et solutions

168. Le Comité a tenu un débat à bâtons rompus sur les difficultés actuellement rencontrées par le CCRVDF et sur les éventuelles solutions à ces difficultés. La présidente a rédigé un résumé des points soulevés par les délégations. Ce résumé est présenté ci-dessous :

A. Travail de proximité avec les autres pays, spécialement les pays en développement

169. Les exigences nationales dictent souvent que les LMR soit fixées à l'intérieur de chaque pays. Toutefois, de nombreux pays en développement comptent sur les LMR fixées par le Codex. Certains pays mentionnent souvent qu'ils ne peuvent pas fournir les données requises pour permettre au JECFA d'effectuer les évaluations nécessaires pour leur fournir des LMR adaptées à leurs besoins. Cette situation a souvent pour effet que les graves dangers pour la santé publique au niveau intérieur ainsi que les difficultés dans les échanges commerciaux restent sans solution.

170. Certains pays bénéficient de programmes visant à améliorer les compétences techniques, à aider à cerner les besoins nationaux ou régionaux et à fournir d'autres types d'assistance essentielle. Les rapports d'encadrement et les partenariats entre pays bénéficiant de meilleures communications pourraient faciliter la compréhension du processus du JECFA et des exigences en matière de données, ainsi que les processus en place dans les autres pays. Le CCRVDF devrait envisager de réaliser des sondages afin de déterminer les besoins spécifiques de certains pays, puis d'élaborer des plans stratégiques dans le but de combler ces besoins. Le CCRVDF devrait encourager la participation à ses activités, particulièrement de la part des pays en développement, parce qu'une bonne connaissance de la situation propre (p. ex. habitudes de consommation) de certains pays est déterminante pour l'atteinte des objectifs du Codex et du CCRVDF.

171. Les besoins particuliers des pays en développement dans le domaine des méthodes d'analyse doivent être examinés avec soin.

172. Les pays devraient recenser les besoins prioritaires dans le domaine des LMR dont ils sont tributaires pour assurer la protection de la santé publique, et devraient fournir cette information au CCRVDF. Les sponsors devraient présenter leurs données au JECFA pour faciliter l'élaboration des LMR requises par les pays en développement. Le Codex devrait envisager d'élargir son fonds de fiducie afin de permettre une plus grande participation de la part des pays en développement.

B. Révisions possibles nécessitant une discussion plus approfondie sur les politiques et les procédures de gestion du risque du CCRVDF ainsi que les politiques d'évaluation du risque du JECFA

Politiques :

173. Les LMR Codex sont généralement perçues partout dans le monde comme des normes de salubrité alimentaire, et lorsque le JECFA recommande des LMR, il tient aussi compte des bonnes pratiques vétérinaires. Certains croient que trop de LMR fixées par le JECFA sont exagérément prudentes et qu'elles ne reflètent aucune norme de sécurité appropriée pour le commerce international.

174. Le CCRVDF devrait envisager de demander au JECFA d'adopter une approche visant à recommander les LMR en prenant pour hypothèse « un tissu / un lait / un oeuf » et selon laquelle les LMR découlent directement de la DJA. Parmi les avantages de cette approche figurent les suivants : l'amélioration de la conformité et la réduction des difficultés dans les échanges, la réduction de la dépendance sur des méthodes analytiques hautement sensibles, le fait que le processus d'établissement des LMR du JECFA serait plus prévisible, la réduction du nombre de LMR éventuellement nécessaires, le fait de ne plus avoir à redéfinir le panier d'aliments pour tenir compte des tissus traditionnels, et le fait de ne plus devoir recourir au concept basé sur l'AJE, grâce à la possibilité de retourner à l'approche utilisant le TDMI.

175. Toutefois, la notion selon laquelle les LMR devraient être plus représentatives des normes de sécurité doit être conciliée avec le principe généralement reconnu selon lequel toutes les substances chimiques utilisées pour la production d'aliments doivent être appliquées à la dose la plus faible possible nécessaire pour obtenir l'effet visé.

176. Le CCRVDF doit se pencher sur les causes et les effets de l'utilisation de différentes approches pour l'établissement des LMR parmi les organismes de réglementation nationaux et le JECFA. Le CCRVDF doit envisager de mettre au point et de préconiser une approche normalisée pour l'établissement des LMR. Le CCRVDF devrait envisager de considérer davantage de LMR de médicaments vétérinaires ayant été homologués à l'échelle nationale dans d'autres pays. Le CCRVDF devrait également envisager de développer des directives sur les médicaments vétérinaires qui ne devraient pas être administrés à des animaux produisant des aliments destinés à la consommation humaine.

Procédures :

177. Des progrès ont certes été accomplis ces dernières années, mais le processus du CCRVDF reste perçu par plusieurs comme étant trop lent et trop lourd. Le CCRVDF doit envisager de simplifier le processus du Codex à huit étapes pour l'élaboration des LMR Codex, en se tournant vers les moyens de communication modernes et de masse, d'une part, et en recommandant des modifications au Manuel de procédure du Codex lorsque cela est justifié, afin de permettre davantage de souplesse et d'efficacité, d'autre part. Le CCRVDF devrait examiner avec soin les façons de faire du CCPR, à titre d'exemple, qui pourrait lui permettre d'améliorer l'efficacité de ses activités. Le CCRVDF devrait adopter comme pratique courante de se tourner vers les groupes de travail électroniques pour favoriser la participation accrue des différents pays, notamment en constituant davantage de groupes de travail électroniques pour les périodes inter-sessions. Le CCRVDF devrait prévoir plus de souplesse dans les procédures du Codex pour faire en sorte que les présentations de dossiers à faire évaluer par le JECFA coïncident avec l'homologation initiale du produit à l'échelle nationale. En outre, le CCRVDF devrait améliorer la coordination des réunions du JECFA et du CCRVDF afin d'accorder suffisamment de temps aux pays et aux régions pour passer en revue les évaluations du JECFA avant les réunions du CCRVDF.

178. Lorsqu'il apporte des révisions à ses politiques et à ses procédures de gestion du risque ou aux politiques d'évaluation du risque du JECFA, le CCRVDF devrait tenir compte du fait que le Codex est une organisation fondée sur des règles, que les normes du Codex bénéficient d'un statut spécial au sein de l'Accord sur les mesures sanitaires et phytosanitaires de l'OMC, et que le principe de transparence est primordial.

179. Le Comité a exprimé son appréciation au sujet de cette nouvelle façon d'envisager les travaux du CCRVDF. Il a fait remarquer qu'il avait déjà entrepris de remédier à plusieurs des difficultés mentionnées dans cette discussion. On a laissé entendre que les groupes de travail électroniques, notamment ceux qui ont été constitués durant la présente session, pourraient porter attention à cette discussion et prendre acte des difficultés mentionnées, le cas échéant, qu'ils s'affairent actuellement à résoudre. Les difficultés en suspens pourront être considérées pendant la 19^e session du Comité.

DATE ET LIEU DE LA PROCHAINE SESSION (Point 11 de l'ordre du jour)

180. Le Comité a été informé que sa 19^e session aurait lieu dans deux ans (échéance provisoire), sous réserve des discussions à venir entre les secrétariats du Codex et des États-Unis.

RÉSUMÉ DE L'AVANCEMENT DES TRAVAUX

SUJET	ÉTAPE	ACTION MENÉE PAR :	RÉFÉRENCE DU DOCUMENT (ALINORM 09/32/31)
Projet de Limites maximales de résidus pour : - l'acétate de mélangestrol	8	32 ^e CCA	Par. 80 et Annexe II
Projet de Directives pour la conception et la mise en oeuvre d'un programme national de réglementation d'assurance de la sécurité alimentaire concernant les risques liés à l'utilisation de médicaments vétérinaires sur des animaux producteurs d'aliments destinés à la consommation humaine.	8	32 ^e CCA	Par. 106 et Annexe V
Avant-projet de limites maximales de résidus pour : - l'avilamycine - le dexaméthasone - le monensine - la narasine (tissus de poulets/poules) - le triclabendazole - la tylosine	5/8	32 ^e CCA	Par. 80 et Annexe III
Avant-projet de limites maximales de résidus pour : - la narasine (tissus de bovins et d'ovins) - la tilmicosine	5	32 ^e CCA	Par. 80 et Annexe IV
Liste des médicaments vétérinaires à évaluer de réévaluer en priorité par le JECFA		32 ^e CCA	Par. 138 et Annexe VI
Avant-projet de limites maximales de résidus pour : - le triclabendazole (tissus des caprins)	cette annexe est discontinuée		Par. 74
Document de travail sur les médicaments vétérinaires en apiculture		groupe de travail électronique (Royaume-Uni)	Par. 29
Plan d'échantillonnage pour le dépistage des résidus dans les produits animaux aquatiques et les produits comestibles dérivés d'origine aquatique		groupe de travail électronique (États-Unis d'Amérique)	Par. 103
Document de travail sur les méthodes d'analyse	-	Groupe de travail électronique (Royaume-Uni)	Par. 118 et 120
Proposition concernant la liste des médicaments vétérinaires à évaluer de réévaluer en priorité par le JECFA (rapport du groupe de travail électronique chargé des priorités)	-	groupe de travail électronique (Australie)	Par. 140
Document de travail sur les facteurs pris en considération lors de l'établissement de la DJA et processus existant de recommandation des LMR	-	Groupe de travail électronique (France)	Par. 148
Rapport du groupe de travail électronique sur les recommandations en matière de gestion des risques pour les médicaments vétérinaires non assortis de DJA et de LMR		Groupe de travail électronique (États-Unis d'Amérique)	Par. 165

Annexe I

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

- Chairperson: **Dr Bernadette DUNHAM**
 Président: Director, Center for Veterinary Medicine
 Presidente: Food and Drug Administration
 U.S. Department of Health and Human Services
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855, United States
 Tel: 240-276-9000
 Fax: 240-276-9001
 Email: Bernadette.Dunham@fda.hhs.gov
- Co-Chairperson: **Dr Ricardo PAMPLONA**
 Co-Président: Head of Biological Products Division
 Co-Presidente: Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D anexo A sala 448
 Brasilia, DF Brazil
 Tel: +55 61 3218 2704
 Fax: +55 61 3218 2874
 Email: Ricardo.pamplona@agricultura.gov.br
- Assistant to Chairperson: **Dr Merton SMITH**
 Assistant du Président: Special Assistant for International Activities
 Assistente al Presidente U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 7519 Standish Place, MPN4
 Rockville, MD 20855, United States
 Tel : 240-276-9025
 Fax : 240-276-9030
 Email : Merton.Smith@fda.hhs.gov
- Assistant to Co-Chairperson: **Dr Marcelo MOTA**
 Assistant du Co-Président: Coordinator for International Zoosanitary Matters
 Assistente al Co-Presidente; Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Secretariat of Agribusiness International Relations
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D – Edifício Sede – Sala 349
 Brasília/DF - CEP : 70043-900 Brasil
 Tel :+ 55 61 3218 2968
 Fax : + 55 61 3225 4738
 Email: marcelo.mota@agricultura.gov.br
- Assistant to Co-Chairperson: **Ms Suzana BRESSLAU**
 Assistant du Co-Président: Veterinary Official Inspector
 Assistente al Co-Presidente Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 443
 Brasilia DF Brazil Zip Code 70043-900
 Tel: + 55-61-3218 2861
 Fax: +55 61 3218 2727
 Email: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

AUSTRALIA – AUSTRALIE – AUSTRALIA**Dr Jim DERRICK**

Manager – Animal Product Programs
National Residue Survey
Australian Government
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
Canberra ACT 2601, Australia
Tel : +61 2 6272 4019
Fax : +61 2 6272 4023
Email : jim.derrick@daff.gov.au

Dr Peter HOLDSWORTH

Chief Executive Officer
Animal Health Alliance (Australia) Ltd
Locked Bag 916
Canberra ACT 2601, Australia
Tel: +61 2 6257 9022
Fax: +61 2 6257 9055
Email: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

Dr Edwin John MURBY

Principal Chemist
National Measurement Institute
PO Box 385
Pymble NSW 2073, Australia
Tel: +61 2 9449 0193
Fax: +61 2 9449 1653
Email: john.murby@measurement.gov.au

Dr Robert MUNRO

Manager, Veterinary Residues
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2611, Australia
Tel: +61 2 6210 4832
Fax: +61 2 6210 4741
Email: Robert.Munro@apvma.gov.au

Dr Margaret CURTIS

Manager, Global Research and Regulatory
Elanco Animal Health
2001 West Main Street
Greenfield, Indiana 46140 USA
Tel: +1 317 655 2922
Fax: +1 317 277 4167
Email: margcurtis@lilly.com

AUSTRIA – AUTRICHE**Dipl Ing Thomas W. KUHN**

Austrian Agency for Health and Food Safety
Competence Centre Veterinary Drugs and Hormones
Spargelfeldstrasse 191
A-1220 Wien, Austria
Tel: 0043 (0) 50555-32600
Fax: 0043 (0) 50555-32630
Email: thomas.kuhn@ages.at

BELGIUM - BELGIQUE – BÉLGICA**Dr Chantal RETTIGNER**

Veterinary Expert DG Control Policy
Federal Agency for the Safety of the Food Chain
FASFC, DG Control Policy, Direction Animal Health and
Security of Animal Products, CA-Botanique, Food Safety
Center,
Boulevard du Jardin botanique 55, B-1000
Brussels, Belgium
Tel : +32 (0)2 211 85 85
Fax : +32 (0)2 211 86 30
Email : chantal.rettigner@afsca.be

BRAZIL – BRÉSIL – BRASIL**Mr Marcos LEANDRO Jr.**

Veterinary Official Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Esplanada Dos Ministérios
Bloco D, Anexo A Sala 447 Brasilia – DF CEP 70043-900
Tel: +55 61 3218 2611
Fax: +55 61 3218 874 (3218-2874)
Email: marcos.leandro@agricultura.gov.br

Mr Evádio PEREIRA

MAPA
Av. Eng Hilde – Brando de Gois
150, RIBBMA, 4006 9678
Email: evadio.pereira@agricultura.gov.br

Ms Lígia Lindner SCHREINER

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 2º. andar
GGALI. Caixa Postal 11617
Brasilia -DF, Brazil, CEP 71205-050
Tel: +55 (61)3462-5340
Fax: +55 (61)3462-5315
Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Ms Paula Roberta MENDES

Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency
SIA Trecho 5, Área Especial 57, Bloco D, 2º. andar
GGALI. Caixa Postal 11617
Brasilia -DF, Brazil, CEP 71205-050
Tel: +55 (61)3462-5340
Fax: +55 (61)3462-5315
Email: paula.mendes@anvisa.gov.br

Mr Guilherme MENDES

Veterinary Official Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
Esplanada dos Ministérios
Bloco D Anexo A Sala 448
Brasilia DF Brazil
Tel: + 55-61-3218 2704
Email: guilherme.mendes@agricultura.gov.br

Ms Theomar SILVA

Veterinary Official Inspector
Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
Av. Raja Gabaglia, 245
Belo Horizonte-Minas
Gerais, Brazil 30 380 090
Tel: + 55-31 3250 0422
Fax: +55 6131 3250 0414
Email: theomar.silva@agricultura.gov.br

Dr João PALERMO NETO

Professor, University of Sao Paulo
Av. Dr. Orlando Marques de Paiva, No. 85
Zip Code: 05340-000, São Paulo, Brazil
Tel: +5511 30917957
Fax: +5511 30917829
Email: jpalermo@usp.br

Mr Egon SILVA

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 448
 Brasília DF Brazil, Zip Code 70043-900
 Tel: + 55-61-3218 2704
 Fax: 61 3218 2874
 Email: egon.silva@agricultura.gov.br

Mr Adauto RODRIGUES

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 448
 Brasília DF Brazil, Zip Code 70043-900
 Tel: + 55-61-3218 2611
 Fax: +55 61 3218 2727
 Email: adauto.rodrigues@agricultura.gov.br

Mr Leandro FEIJÓ

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Sala 448 - B
 Brasília DF Brazil, Zip Code 70043 - 900
 Tel: + 55-61-3218 2329
 Fax: +55 61 3226 9799
 Email: leandro.feijo@agricultura.gov.br

Dr Héber BRENNER

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Sala 448B
 Brasília DF Brazil CEP: 70.043-900
 Tel: + 55-61 3218 2329
 Fax: +55 61 3226 9799
 Email: heber.brenner@agricultura.gov.br

Ms Josefa ABUCÁTER

Federal Inspector Analyst
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 LANAGROPEDRO LEOPOLDO - MG
 Tel: +55 31 3660 9610
 Fax: +55 31 3661 8325
 Email: josefa.lima@agricultura.gov.br

Ms Marta SEVERO

Federal Inspector Analyst
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Lanagro/RS Estrada da Ponta Gossa, 3036
 Porto Alegre – RS – Brazil
 Tel: +55 5132 48 2133
 Fax: +55 5132 48 2133
 Email: marta.severo@agricultura.gov.br

Ms Marcia VILLA

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 401
 Brasília DF Brazil 70043-900
 Tel: + 55-61-3218 2170
 Email: marcia.villa@agricultura.gov.br

Ms Suzana BRESSLAU

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 443
 Brasília DF Brazil Zip Code 70043-900
 Tel: + 55-61-3218 2861
 Fax: +55 61 3218 2727
 Email: suzana.bresslau@agricultura.gov.br

Ms Fabiane GOMES

Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 SIA, Trecho 5, Área Especial_57, Lote 200, Bloco D,
 Subsolo, CEP 71205-050, Brasília-DF
 Tel: +55(61)3462-6507
 Fax: +55(61)3462-5726
 Email: fabiane.gomes@anvisa.gov.br

Ms Ester AGUIAR

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios
 Bloco D Anexo A Sala 443
 Brasília DF Brazil Zip Code 70043-900
 Tel: + 55-61-3218 2438
 Fax: +55 61 3218 2727
 Email: ester.aguiar@agricultura.gov.br

Mr Roberto VASCONCELOS

Health Official Inspector
 National Health Surveillance Agency
 SIA, Trecho 5, Área Especial 57 Lote 200
 Bloco D, CEP 71.205 – 050 GGAU, 2º Andar
 Tel: +55 61 3462 5340
 Fax: +55 61 3462 5315
 Email: Roberto.vasconcelos@anvisa.gov.br

Dr Cesar LOPES

Technical & Regulatory Director
 Sindan – Union of Veterinary Products Industries
 Av. Tancredo de A. Neves, 1111 – 07112-070
 Guarulhos – SP – Brasil
 Tel: +55 (11) 2185-4420
 Fax: +55 (11) 2185-4455
 Email: cesar.lopes@pahc.com

Dr Clea CAMARGO

Coordinator AH
 Abiquif
 Av. Morumbi, 8264
 São Paulo – SP – Brazil 04703-002
 Tel: 55 11 21446849
 Fax: 55 11_21446198
 Email: camargo_clea@lilly.com

Ms Flávia FERREIRA DE CASTRO

Technical and Regulatory Manager
 SINDIRAÇÕES – Brazilian Animal Feed Industry Association
 Avenida Paulista, 1313, CJ 1050 10o andar cep 01311-923
 São Paulo – SP – Brasil
 Tel: 55 11 35411212
 Fax: 55 11 35411212
 Email: flavia@sindiracoes.org.br

Mr Nicolau Aredério SOURA

Ministry of Agriculture
 Av English Hildeltsanude de Sais
 150 – Ritteila, Natal, RN Brasília
 Tel: 84 4006 8675
 Fax: 4006 8651
 Email: nicolau.sousa@agricultura.gov.br

Mr Alexandre NUNES

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Av Rodrigues Alves 129, Saia 613
 Rio de Janeiro/RJ
 Brasília - DF, Brasil CEP: 20081-250
 Tel: + 55-21 2233 9624
 Fax: + 55-21 2233 9624
 Email: alexandre.nunes@agricultura.gov.br

Mr Roberto MENESCAL

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Rua José, Verissimo, No. 420, Taruma – Curitiba Parana –
 CEP 82 820 000
 Brasília - DF, Brasil
 Tel: + 55-61-3218 2611
 Fax: + 55-61-32182874
 Email: roberto.menescal@agricultura.gov.br

Dr Fabiana GALTAROSSA XAVIER

Veterinary Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada Dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, Sala 448
 CEP 70.043_900, Brasília DF Brazil
 Tel: + 55-61-3218 2704
 Fax: + 55-61-32182874
 Email: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

Mr Leonardo VIANA DE ALMEIDA

Federal Official Inspector
 Ministry of Agriculture
 Rua 13 de Maio, nº 1558, 4º andar
 São Paulo - SP - Brasil CEP: 01327-002
 Tel: 55 11 3251-0400
 Fax: 55 11 3251-0400 ramal 1414
 Email: leonardo.viana@agricultura.gov.br

Mr Wilkson REZENDE

Federal Official Inspector
 Ministry of Agriculture, Livestock, and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios Bloco D Anexo A Sala 443
 Brasília - DF, Brasil, Zip Code 70043-900
 Tel: + 55-61-3218 2438
 Fax: + 55-61-32182727
 Email: wilkson.rezende@agricultura.gov.br

BURUNDI**Dr Gerard NIGARURA**

Head of Testing, National Veterinary Laboratory
 Burundi
 Tel: (+257) 22222553; (+257) 77746668
 E-mail: dgniga@hotmail.com

CAMEROON - CAMEROUN – CAMERÚN**Mr Martin Paul MINDJOS MOMENY**

Sécretaire Techniques due Comité National du Codex
 Chef de la Cellule des Normes et de la
 Certification à la Division de la Normalisation et de la
 Qualité au Ministère de l'Industrie,
 des Mines et du Développement Technologique au Cameroun
 P.O. Box 4404 Minimid/DNQ, Yaounde, Cameroon
 Tel: 00 237 94 69 43 40
 Fax: 00 237 22 22 64 96
 Email: mindjos@yahoo.fr

Dr Alexandre NGATCHOU

Membre du Comité National du Codex
 Sous-Directeur du la Médecine Vétérinaire au Ministère de
 l'Élevage, des pêches et des Industries Animales

Mr Léonard ATANGANA

Membre du Comité Nation du Codex
 Chef du Bureau de Contrôle des Normes Alimentaires au
 Ministère de la Santé Publique
 Yaoundé, Cameroun

CANADA – CANADÁ**Dr Manisha MEHROTRA**

Director, Human Safety Division,
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB
 11 Holland Avenue, Suite 14 , AL: 3000A
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
 Tel: (613) 941-8775
 Fax: (613) 957-3861
 Email: manisha_mehrotra@hc-sc.gc.ca

Mr Javad SHABNAM

Evaluator, Human Safety Division,
 Veterinary Drugs Directorate, HPFB
 Health Canada
 Holland Cross Complex
 11 Holland Avenue, Suite 14 (3000A),
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, Canada
 Tel: (613) 957-8545
 Fax: (613) 957-3861
 Email: javad_shabnam@hc-sc.gc.ca

Dr Joe BOISON

Senior Research Scientist
 Centre for Veterinary Drug Residues
 Canadian Food Inspection Agency (CFIA)
 116 Veterinary Road
 Saskatoon, Saskatchewan, S7N 2R3, Canada
 Tel.: (306) 975-5358
 Fax: (306) 975-5711
 Email: joe.boison@inspection.gc.ca

CHAD – CHAD – TCHAD**Mr Kabé Zoua DJOURBA**

OIE Contact Point,
 Chef de Division Hygiene des Denrees Alimentaires
 Direction des Services Vétérinaires
 Ndjaména BP 750
 Ministère de l'Élevage et des Ressources Animales
 Tel: 002356374327
 Email: kabezoua@yahoo.fr

CHINA – CHINE – CHINA**Dr Zhongze FENG**

Deputy Director, China Institute of Veterinary Drug Control
 No. 8 Zhongguancun South Street
 Haidian District, Beijing, PR China
 Tel: 86 10 62105888
 Fax: 86 10 62103582
 Email: fengzhongze@ivdc.gov.cn

Mr Yichun DONG

China Institute of Veterinary Drug Control
 No. 8 Zhongguancun South Street
 Haidian District, Beijing, PR China
 Tel: 86 10 6210 3545
 Fax: 86 10 6210 3582
 Email: dongyichun@ivdc.gov.cn

Dr Shixin XU

Director, Division of Pharmaceutical Evaluation
China Institute of Veterinary Drug Control
#8 Zhongguancun South Street
Haidian District, Beijing 100081
Tel: +86 10 6210 3556
Fax: +86 6210 3560
Email: xushixin@ivdc.gov.cn or xushixin@msn.com

Mr Xuewan XU

Engineer
Development Center for Science & Technology
Ministry of Agriculture
20 Maizidian Street, Chaoyang District
Beijing, PR China
Tel: +86 10 5919 5082
Fax: +86 10 5919 4550
Email: xuxuewan@agri.gov.cn

Ms Yuting GENG

Officer, Ministry of Agriculture
11 Nongzhanguan Nanli,
Chaoyang District, Beijing, PR China 100125
Tel: 86 10 5919 2849
Fax: 86 10 5919 1652
Email: yzc@ivdc.gov.cn

Prof Zonghui YUAN

Professor, Huazhong Agricultural University
Shizishan Street, hongsha District,
Wuhan 430070, PR China
Tel: 86 27 8728 7186
Fax: 86 27 8728 2232
Email: yuan5802@mail.hzau.edu.cn

Prof Jianzhong SHEN

Professor
China Agricultural University
Beijing, China 100094
Tel: +86 10 6273 2803
Fax: 86 10 6273 1032
Email: sjz@cau.edu.cn

Prof Liping SUN

CICOS, Ministry of Agriculture
No. 11, Nongzhanguannanli
Chaoyang District, Beijing, China
Tel: 59192448
Fax: 59192448
Email: sunliping@agri.gov.cn

COLOMBIA/COLOMBIE**Dr Elizabeth JIMENEZ LAVERDE**

Ingeniera de Alimentos Especialista
en Analysis Instrumental, INVIMA
Calle 26 No. 51-20 CAN
Bogotá Colombia
Tel: 3151970
Fax: 3151970
Email: eli.verde@hotmail.com

COSTA RICA**Dr José Luis ROJAS**

Médico Veterinario
Ministry of Agricultura (MAG) SENASA
Barreal de Heredia, Lagonilla
Heredia – Campus Benjamin Nunez
Costa Rica
Tel: 2260 8300
Fax: 2260 5483
Email: jrojas@senasa.go.cr

CUBA**Ms Yudit RODRIGUEZ COIPEL**

Master en Ciencias
Grupo Empresarial LABIOFAM
Ave. Independencia Km 16 ½ Boyeros
Ciudad de la Habana, Cuba
Tel: 53 7 6849658
Fax: 53 7 6830326
Email: Labiofam@ceniai.inf.cu or nc@ncnorma.cu

Mr Miguel Oscar GARCIA ROCHE

Instituto de Nutrición e Higiene de los Alimentos
Infant 1158, La Habana, 10300
Ciudad de la Habana, Cuba
Tel: 53 7 878 2880
Fax: 537 836 8048
Email: miguelgarcia@infomed.sld.cu; nc@ncnorma.cu

DENMARK – DANEMARK – DINAMARCA**Dr Anne Rath PETERSEN**

Veterinary Officer
Danish Veterinary and Food Administration
Moerkhoej Bygade 19, 2860 Soeborg, DK
Tel: +45 33 95 64 10
Fax: +45 33 95 60 60
Email: arp@fvst.dk

CZECH REPUBLIC – RÉPUBLIQUE TCHÈQUE – REPÚBLICA CHECA**Dr Lucie POKLUDOVA**

Assessor of the Residues of Veterinary Medicinal Products
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and
Medicaments
Hudcova 56 A, Brno-Medlány,
Postal Code 621 00, Czech Republic
Tel: +420 541 518 208
Fax: +420 541 212 607
Email: pokludova@uskvbl.cz

Dr Martina REJTHAROVÁ

Analytical Chemist, Quality Manager
Institute for State Control of Veterinary Biologicals and
Medicaments
Hudcova 56 A, Brno-Medlány,
Postal Code 621 00, Czech Republic
Tel: +420 541 518 234
Fax: +420 541 212 607
Email: rejtharova@uskvbl.cz

Dr Leos CELEDA

Permanent Representation of the Czech Republic to the EU
15, rue Caroly
1050 Brussels
Belgium
Tel: +32 2 2139 427
Fax: +32 2 2139 184
Email: leos_celeda@mzv.cz

Mr Cesar CORTES

Head of Unit, General Secretariat of the Council of the EU
JL 4040 GM 22
175 rue de la Loi
1048 Brussels, Belgium
Tel: 0032.2-281.6114
Fax: 0032.2-281.6198
Email: cesar.cortes@consilium.europa.eu

EGYPT – ÉGYPTTE – EGIPTO**Dr Moustafa A. AZIZ**

Professor of Vet. Pharmacology
Kafrelsheikh University
22 Mohamed Kamel Moursi
St. Dokki Giza, Cairo, Egypt
Tel: 002 023 337 5648
Fax: 002 023 337 5648
Email: moustaziz@hotmail.com

EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE (ORGANISATION MEMBRE) – COMUNIDAD EUROPEA (ORGANIZACIÓN MIEMBRO)**Dr Risto HOLMA**

Policy Officer
European Commission
Health and Consumers Directorate-General (SANCO)
Rue Froissart 101 -02/48
B-1049 Brussels, Belgium
Tel: 32 2 299 86 83
Fax: 32 2 299 85 66
Email: risto.holma@ec.europa.eu

Dr Kornelia GREIN

Head of Sector – Safety of Veterinary Medicines
European Medicines Agency (EMA)
7, Westferry Circus, Canary Wharf,
London E14 4HB
Tel: 44 207 4188432
Fax: 44 207 4188447
Email: kornelia.grein@ema.europa.eu

FINLAND - FINLANDE – FINLANDIA**Dr Leena RÄSÄNEN**

Veterinary Counsellor
Ministry of Agriculture and Forestry
Department of Food and Health
PO Box 30, FI-00023 Government
Finland
Tel: +358-9-1605 2207
Fax: +358-9-1605 3338
Email: leena.rasanen@mmm.fi

FRANCE – FRANCIA**Ms Catherine LAMBERT**

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
AFSSA
Mission Affaires internationales
La Haute Marche – Javené – BP 90 203
35302 Fougères
Tel : 33 2 99 94 78 87
Fax : 33 2 99 94 78 99
Email : c.lambert@anmv.afssa.fr

Mr Pascal AUDEBERT

Point de contact du Codex Alimentarius en France
Premier Ministre
Secrétariat général des Affaires européennes
2, boulevard Diderot
75572 Paris CEDEX 12
Tel : 33 1 44 87 16 03
Fax : 33 1 44 87 16 04
Email : sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr;
pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Mr Alexandre BLANC-GONNET

Inspédeur de Sante de Publique Veterinaire
Ministère de l'agriculture et de la pêche DGAL
Bureau des intrants et de la santé publique en élevage
Direction Generale de L'alimentation
251 Rue de Vaugirard
75532 Paris CEDEX 15
Tel : 33 1 4955 5804
Fax : 33 1 49 55 4398
Email : alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

Dr Georges MONSALLIER

SIMV
50 Rue de Paradis
11 Rue des Messageries
Paris, 75010
Tel : 00.33.2 23 20 75 82 or +33 1 53 34 43 40
Fax : 33 1 53 34 43 44
Email : georges.monsallier@wanadoo.fr

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA**Dr Undine BUETTNER-PETER**

Head of unit veterinary medicinal products and residues
Federal Ministry of Food Agriculture and Consumer
Protection
Rochusstraße. 1
D-53123 Bonn
Tel: +49 (0) 228 99 529 4644
Fax: +49 (0) 228 99 529 4946
Email: 326@bmelv.bund.de

Dr Reinhard KROKER

Head of Department “Veterinary Drugs”
BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety)
BVL, Department 3
Mauerstraße 39-42
10117 Berlin, Germany
Tel: 0049-30 18 444 30000
Fax: 0049-30 18 444 30008
Email: reinhard.kroker@bvl.bund.de

Dr Ludwig KLOSTERMANN

Head of Policy & Issues Management
Bayer Animal Health GmbH
Gebäude 6210
51368 Leverkusen
Tel: +49(0) 2173 38 3861
Fax: +49(0) 2173 38 2823
Email: Ludwig.klostermann@bayerhealthcare.com

Dr Alexander BOETTNER

Head of Global Regulatory Strategy
Intervet Innovation GmbH, Zur Propstei
55270 Schwabenheim, Germany
Tel: 0049 – (0) 6130-948-190
Fax: 0049 – (0) 6130-948-504
Email: alexander.boettner@sp.intervet.com

Dr Wolfgang RADECK

Scientific Officer
BVL (Federal Office of Consumer Protection and Food
Safety)
BVL, Department 5
Diedersdorfer Weg 1
12277 Berlin, Germany
Tel: 0049/30 18 412-2325
Fax: 0049/30 18 412-2300
Email: wolfgang.radeck@bvl.bund.de

GHANA**Dr Musheibu MOHAMMED-ALFA**

Principal Regulatory Officer
Food and Drugs Board
P.O. Box CT 2783
Cantonments – Accra, Ghana
Tel: 0233 244 337247
Fax: 233 21 227994
Email: Mushalfa107@yahoo.co.uk

GUATEMALA**Dr MV Antonio FERRATÉ, MSc**

Jefe del Area de Inocuidad de los Alimentos
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
7ª Avenida 12-90 Zona 13, Guatemala City
Tel: (502) 2413 7466
Fax: (502) 2413 7454
Email: antonio.ferrate@yahoo.com;
codexguatemala@yahoo.com

Ing Ana MARROQUÍN, MA

Coordinadora Codex Alimentarius
Ministerio de Agricultura, Ganadería y Alimentación
7ª Avenida 12-90 Zona 13
Guatemala City, Guatemala
Tel: 502 2413 7466
Fax: 50224137454
Email: codexguatemal@yahoo.com; apazos@maga.gob.gt

HAITI - HAÏTI – HAITÍ**Mr Jean Ernst SAINT-FLEUR**

Assistant Directeur, chef de Service, Bromatologie/Chimie
Toxicologie
Laboratoire Veterinaire et de Controle de Qualite des
Aliments de
Tamarinier (LVCQAT)
Ministere de l'Agriculture des Ressources Naturelles et du
Developpement Rural (MARNDR)
Km15, Bon repos, Port-au-Prince Haiti
Tel: (509) 2513-5733(bur); (509)3638-2148 (cell)
Email : ernstcoa@yahoo.ft

**IRAN (ISLAMIC REPUBLIC OF) – IRAN
(RÉPUBLIQUE ISLAMIQUE D') – IRÁN (REPÚBLICA
ISLÁMICA DEL)****Dr Maziar TAGHAVI**

Institute of Standard & Industrial Research of Iran (ISIRI)
Standard Square, Karaj, Iran
Tel: +989123610557
Fax: +98(261)2803889
Email: mtaghavi@isiri.org.ir

IRAQ**Mr Isam Mohammad SAKAR**

Supervisor/Chemist
Ministry of Health, Directorate of Preventive Health
Central Public Health Laboratories
Al-Andalus SQ . P.O.B.(826), Baghdad, Iraq
Tel: +9647901604377
Email: alsady2000@yahoo.com

Dr Lamyaa Ibrahim Hamzah ALALWEIA

Supervisor/Physicist
Ministry of Health, Directorate of Preventive Health
Central Public Health Laboratories
Al-Andalus SQ . P.O.B.(826), Baghdad, Iraq
Tel: +9647903356634
Email: alsady2000@yahoo.com

JAPAN – JAPON – JAPÓN**Dr Chieko IKEDA**

Director, Office of International Food Safety
Policy Planning and Communication Division
Dept. of Food Safety, Ministry of Health, Labour, and
Welfare
100-8916, 1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo, Japan
Tel: +81-3-3595-2326
Fax: +81-3-3503-7965
Email: codexj@mhlw.go.jp

Ms Tomoko INOUE

Section Chief
Food Safety Commission Secretariat
Prudential Tower 6F, 2-13-10
Nagatacyo, Chiyoda-ku, Tokyo
100-8989, Japan
Tel: 81 3 5251 9149
Fax: 81 3 3591-2236
Email: tomoko.inoue@cao.go.jp

Mr Ryosuke OGAWA

Director, International Affairs Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
1-2-1, Kasumigaseki, Chiyodaku
Tokyo, Japan
Tel: +81 3 3502 8732
Fax: +81 3 3507 4232
Email: ryosuke_ogawa@nm.maff.go.jp

Dr Yuuichirou EJIMA

Assistant Director
Standards and Evaluation Division,
Department of Food Safety, Pharmaceutical and Food Safety
Bureau
Ministry of Health, Labour, and Welfare
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8916, Japan
Tel: +81-3-3595-2341
Fax: +81-3-3501-4868
Email: codexj@mhlw.go.jp

Dr Yuuko ENDOH

Chief of General Medicament Section
Assay Division II
National Veterinary Assay Laboratory, MAFF
1-15-1 Tokura Kokubunji
Tokyo 185-8511, JAPAN
Tel: 81 42 321 1849
Fax: 81 42 321 1769
Email: endoyuk@nval.go.jp

Dr Ken NODA

Associate Director, Animal Product Safety Division
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo , 100-8950, Japan
Tel: +81-3-3502-8181 ext.4532
Fax: +81-3-3502-8275
Email: ken_noda@nm.maff.go.jp

KENYA**Dr Moses GATHURA GICHIA**

Senior Assistant Director of Veterinary Services
 Department of Veterinary Services,
 Private Bag 00625,
 Kangemi, Nairobi, Kenya
 Tel: +254733557134 or +254206750642
 Email: medwrin@yahoo.com

Ms Seruya ASHIEMBI

Lab Analyst
 Kenya Bureau of Standards
 PO Box 54974 00200
 Nairobi, Kenya
 Tel: 254 02 546090 or 25402 694 8303
 Fax: 254-02 604031
 Email: info@kebs.org or Ashiembis@kebs.org

KOREA, REPUBLIC OF - CORÉE, RÉPUBLIQUE DE - COREA, REPÚBLICA DE**Dr Sang Hee JEONG**

Deputy Director
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries
 480, Anyang-6-dong,
 Manan-gu, Anyang-city, Gyeonggi-do, Korea (430-824)
 Tel: 82 31 467 1837
 Fax: 82 31 467 1845
 Email: jeongsh@nvrqs.go.kr

Dr Jeong Woo KANG

Scientific Officer
 National Veterinary Research & Quarantine Service
 Ministry of Food, Agriculture, Forestry, and Fisheries
 480, Anyang-6-dong,
 Manan-gu, Anyang-city, Gyeonggi-do, Korea, (430-824)
 Tel: 82 31 467 1840
 Fax: 82 31 467 1845
 Email: hijach@nvrqs.go.kr

Dr Hae Jung YOON

Scientist, Division of Food Chemical Residues
 Korea Food & Drug Administration
 194 Tongil-ro, Nokbunbong #5
 Eunpyung GU, Seoul, Korea 122-704
 Tel: 82 2 389 1675
 Fax: 82 2 355 6037
 Email: hjyoon@kfda.go.kr

Dr Jong Sup JEON

Scientific Officer, Division of Food Chemical Residues
 Korea Food & Drug Administration
 194 Tongil-ro, Nokbunbong #5
 Eunpyung GU, Seoul, Korea, 122-704
 Tel: 82 2 380 1675
 Fax: 82 2 355 6037
 Email: jjs0907@kfda.go.kr

Ms Sung Hion YI

Senior Researcher
 Ministry of Health, Welfare, and Family Affairs
 75 Yulgong-ro, Jongro-gu
 Seoul, Korea
 Tel: 82-2-2023-7794
 Fax: 82-2-2023-7780
 Email: sunghion@mw.go.kr

LIBYAN ARAB JAMAHIRIYA – JAMAHIRIYA ARABE LIBYENNE – JAMAHIRIJA ÁRABE LIBIA**Dr Mohamed ZURGHANI**

Member of the Libyan Codex Committee
 National Center for Standardization and Metrology
 P.O. Box 9496
 Tripoli, Libyan Arab Jamahiriya
 Tel: +218914378542
 Fax: +218213506599
 Email: taha.zorgani@yahoo.com

MADAGASCAR**Ms Beby RAHANTAMALALA**

Codex Contact Point
 Ministry of Trade
 BP 454
 Madagascar
 Tel: 261331472459
 Email: dnq.sml@moov.mg

MALAWI**Dr Bernard CHIMERA**

Deputy Director for Animal Health
 Ministry of Agriculture and Food Security
 Department of Animal Health and Livestock Development
 P.O. Box 2096
 Lilongwe
 Tel: 265-9-315-766
 Fax: 265-1-751-349
 Email: bernard.chimera@yahoo.com

MALI – MALÍ**Mr Sékouba KEITA**

Chef de Division Appui Scientifique et Technique
 à l'élaboration de la Réglementation/ Documentation
 Ministère de la Santé
 Agence Nationale de la Sécurité Sanitaire des Aliments
 Quartier du Fleuve, Centre Commercial, Rue: 305, BP :
 E2362
 Bamako, Mali
 Tel: (223) 20 22 07 54/ 7915 60 31
 Fax: (223) 7915 60 31
 Email: sekokake@yahoo.fr

MOZAMBIQUE**Ms Carla Maria Dias de Conceição MENEZES**

Agriculture Research Institute of Mozambique (IAM)
 Directorate of Animal Science (DCA)
 Mozambique km 1.5 Road – Maputo-
 Mozambique; P.O. box 1410
 Tel: +258-21-475170/1
 Fax: +258-21-475172
 Email: carlamenezes786@yahoo.com.br

NAMIBIA – NAMIBIA – NAMIBIE**Ms Julia Ipawa SHIMWINO**

Veterinary Diagnostician Specialist
 Central Veterinary Laboratory (CVL)
 Ministry of Agriculture, Water, and Forestry
 P/B 13187, Goethe Street, No. 24
 Windhoek, Namibia
 Tel: 00 264 61 237684
 Fax: 00 264 61 220099
 Email: j.shimwino@cvl.com.na or jshimwino@yahoo

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS**Mr Floris LEIJDEKKERS**

Policy Officer
 Ministry of Agriculture, Nature & Food Quality
 P.O. Box 20401
 NL – 2500 EK The Hague
 Tel: +31 70 378 6029
 Fax: +31 70 378 6141
 Email: f.b.leijdekkers@minlnv.nl

Ms Astrid BULDER

Researcher of Toxicology and Risk Assessment
 RIKILT Institute of Food Safety, Wageningen UR
 Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen
 The Netherlands
 Tel: 0317 480370
 Fax: 0317 487717
 Email: Astrid.Bulder@wur.nl

NEW ZEALAND – NOUVELLE-ZÉLANDE – NUEVA ZELANDIA**Dr Bill JOLLY**

Deputy Director (Export Standards)
 New Zealand Food Safety Authority
 86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington, New Zealand
 Tel: +64 4 894 2621
 Fax: +64 4 894 2675
 Email: bill.jolly@nzfsa.govt.nz

NORWAY – NORVÈGE – NORUEGA**Mr Stian JOHNSEN**

Adviser
 Norwegian Food Safety Authority
 Head Office
 Felles Postmottak, P.O. Box 383
 N-2381 Brumunddal, Norway
 Tel: +47 23216720
 Fax: +47 23216801
 Email: stijo@mattilsynet.no

PAKISTAN – PAKISTÁN**Dr Qurban ALI**

Principal Scientific Officer / Director General
 National Veterinary Laboratories
 Ministry of Livestock & Dairy Development
 At NARC Gate # 2, Park Road
 Islamabad – Pakistan
 Tel: 92 51 9255108 or 92 300 5033710 (cell)
 Fax: 92 51 9255105
 Email: drqurban@yahoo.com

PANAMA – PANAMÁ**Ms Carmen E. PERALTA M.**

Licenciada en Química
 Ministerio de Desarrollo
 Agropecuario (MIDA),
 Dirección de Salud Animal
 Panama
 Tel: (507)266-0187, 266-2303
 Fax: (507) 220-3266, 266-2943
 Email: carperm27@yahoo.com; cperalta@mida.gob.pa

PARAGUAY**Mr Oscar IGLESIAS BENITEZ**

Químico, SENACSA
 [Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal]
 Km 10 ½ Ruta Mcal. Estigarribia
 San Lorenzo Casilla de Correo N° 1110 –
 Asunción, Paraguay
 Tel: 021510509
 Fax: 021510509
 Email: oiglesias@senacsa.gov.py

Dr Maria Rosa DOLDAN HICAR

Gerente, Microbioticos Paraguay SRL
 Medicos del Chaco 2270
 Asunción, Paraguay
 Tel: (595 21) 553716
 Email: paraguay@microbioticos.com

PHILIPPINES – FILIPINAS**Dr Marvin VICENTE**

Supervising Meat Control Officer
 National Meat Inspection Service
 Department of Agriculture
 Visayas Avenue, Diliman
 Quezon City 1101, Philippines
 Tel: 632 924 7971; 924 7980
 Fax: 632 924 7973
 Email: vicentemarvin@yahoo.com

Dr Alpha Mateo

Science Research Specialist II
 Department of Agriculture (DA – BAFPS)
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards
 BPI Compound Visayas Avenue
 Diliman, Quezon City, Philippines 1101
 Tel: 632 920 6131
 Fax: 632 455 2858
 Email: alpha_mateo@yahoo.com; bafpsda@yahoo.com

PORTUGAL**Dr Helena PONTE**

Head of Division
 Direcção-Geral de Veterinária
 Largo da Academia Nacional de Belas Artes N°2
 1249-105 Lisboa, Portugal
 Tel: 00 351 21 323 95 36
 Fax: 00 351 21 323 95 65
 Email: Hponte@dgv.min-agricultura.pt

SOUTH AFRICA - AFRIQUE DU SUD –SUDÁFRICA**Ms Salome Margaret MOLEFE**

Deputy Director, Chemical Safety
 Directorate: Food Control
 Department of Health
 Private Bag X 828
 Pretoria, South Africa, 0001
 Tel: +27 12 312 0154
 Fax: +27 12 312 3162/3180
 Email: MolefS@health.gov.za

Ms Kefiloe MOMPATI

Medicines Regulatory Officer
 Veterinary Medicines Unit
 Directorate: Medicines, Evaluation, and Research
 Department of Health
 Private Bag X 828, Pretoria, South Africa
 Tel: + 21 012 312 0299
 Fax: +27 012 312 0367
 Email: mompak@health.gov.za

Ms Talita ZWARTZ

Meat Technologist
 Directorate: Veterinary Quarantine and Public Health
 Department of Agriculture
 Private Bag X 138, Pretoria, South Africa, 0001
 Tel: +27 12 3197649
 Fax: +27 12 3296892
 Email: TalitaZ@nda.agric.za

Ms Wiana LOUW

Manager, Veterinary Residues
 South African Bureau of Standards
 Private Ba X191
 Pretoria, South Africa, 0001
 Tel: +27 12 428 6301
 Fax: +27 12 428 6618
 Email: louwws@sabs.co.za

Dr Mmalencoe MOROE-RULASHE

Agriculture Management Advisor
 Directorate: Food Safety and Quality Assurance
 Department of Agriculture
 Private Bag X 343
 Pretoria, South Africa, 0001
 Tel: +27 12 319 6671
 Fax: +27 12 319 6867
 Email: MmalencoeM@nda.agric.za

Dr Elrisa TALJAARD

Technical and Laboratory Manager, Residue Lab
 Agricultural. Research Council, Onderstepoort Veterinary Inst.
 Private Bag X 05
 Onderstepoort, 0110, South Africa
 Tel: +27 12 529 9151
 Fax: +27 12 529 9311
 Email: TaljaardE@arc.agric.za

SPAIN – ESPAGNE – ESPAÑA**Ms Gema CORTES**

Senior Asesor, AEMPS
 Campezo 1
 28022 – Madrid, España
 Tel: +3491 8225 431
 Fax: +3491 8225 443
 Email: gcortes@agemed.es

Mr César CASADO

Jefe de Servicio de Gestion de Residuos
 Ministerio De Sanidad Y Politica Social
 Agencia Espanola de Seguridad, Alimentaria y Nutricion
 C/Alcalá 56, planta 4
 28071 Madrid, Spain
 Tel: +0034 91 3380620
 Fax: +0034 9133806169
 Email: ccasado@msps.es

SWEDEN - SUISSE - SUECIA**Dr Viveka Larsson**

Senior Veterinary Officer
 National Food Administration
 Box 622, SB – 75126 Uppsala, Sweden
 Tel: +4618 1755 00
 Fax: 4618 1058 48
 Email: bvila@slv.se

Ms Bitte ASPENSTRÖM – FAGERLUND

Toxicologist
 National Food Administration
 Box 622, SE 75126 Uppsala, Sweden
 Tel: 46 1817 1446
 Fax: 46 1810 5848
 Email: bfas@slv.se

Dr Hakan JOHANSSON

Box 622, 75126
 Uppsala, Sweden
 Tel: +4618175705
 Fax: +4618 1058 48
 Email: hakan.johnsson@slv.se

SWITZERLAND – SUISSE – SUIZA**Dr Margrit ABEL-KROEKER**

Dr. Med. Vet./Scientific Staff
 Swiss Federal Office of Public Health
 Consumer Protection Directorate
 Food Safety Division
 CH – 3003 Berne, Switzerland
 Tel : 41 31 325 91 94
 Fax : 41 31 322 95 74
 Email : margrit.abel@bag.admin.ch

THAILAND – THAÏLANDE – TAILANDIA**Ms Nunthiya UNPRASERT**

Director, Fish Inspection and Quality Control Division
 Department of Fisheries
 50 Paholyothin Road, Ladyao, Chatujak
 Bangkok 10900, Thailand
 Tel: 66 2558 0150
 Fax: 66 2558 0134
 Email: nanthiyau@fisheries.go.th

Dr Sasi JARDENPOJ

Senior Veterinarian
 Department of Livestock Development
 Phayathai Road
 Ratchtaeree, Bangkok, Thailand
 Tel: 02 653 4444 ext. 3121
 Fax: 661 2 653 4917
 Email: sasijaroenpoj@yahoo.com

Ms Yupa LAOJINDAPUN

National Bureau of Agricultural Commodities and
 Food Standards
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 50 Phahonyotin Road, Ladyao Chatuchak
 Bangkok 10900, Thailand
 Tel: +66 2561 2277 ext. 1431
 Fax: +66 2561 3373; 662 561 3357
 Email: yapa@acfs.go.th; laojindapun@gmail.com

Dr Sujittra PHONGVIVAT

Senior Veterinarian Officer
 Bureau of Quality Control of Livestock Products
 Department of Livestock Development
 Tiwanond Road, Meliang, Pathumtani 12000
 Tel: 662 9679 705
 Fax: 662 967 9705
 Email: sujittra_dvm@yahoo.com, sujittrap@dld.go.th

TURKEY - TURQUIE – TURQUÍA**Dr Ayşin BAŞSATAN YORULMAZ**

Ministry of Agriculture and Rural Affairs
 General Directorate of Protection and Control
 Akay Cad. No:3 Bakanlıklar/Ankara 06100
 Tel: +90 312 417 41 76 ext 6213/ext 6210/ext 6204
 Fax: +90 311 425 44 16
 Email: codex@kkgm.gov.tr

UNITED KINGDOM – ROYAUME-UNI – REINO UNIDO**Mr John FITZGERALD**

Director of Operations
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw
 Addlestone, Surrey dd
 KT15 3LS
 Tel: +44 1932 338303
 Fax: +44 1932 338348
 Email: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Jack KAY

R&D Manager
 Veterinary Medicines Directorate
 Woodham Lane, New Haw
 Addlestone, Surrey
 KT15 3LS, U.K.
 Tel: +44 1932 338323
 Fax: +44 1932 336618
 Email: j.kay@vmd.defra.gsi.gov.uk

UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**Dr Steven D. VAUGHN**

Director, Office of New Animal Drug Evaluation
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 240-276-8300
 Fax: 240-276-8242
 Email: Steven.Vaughn@fda.hhs.gov

Dr Charles PIXLEY

Director of Laboratory Quality Assurance Division
 US Department of Agriculture
 Food Safety and Inspection Service
 USDA-FSIS-OPHS-LQAD
 950 College Station Road
 Athens, GA 30605
 Tel: 706-546-3559
 Fax: 706-546-3452
 Email: charles.pixley@fsis.usda.gov

Ms Brandi L. ROBINSON

Executive Secretary to the Delegation
 Executive Assistant to the Director
 Office of New Animal Drug Evaluation
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 240-276-8359
 Fax: 240-276-8242
 Email: Brandi.Robinson@fda.hhs.gov

Ms Karen STUCK

US Codex Manager
 USDA Headquarters
 1400 Independence Ave SW
 Room 227^E, Whitten Office Bldg.
 Washington, DC 20250
 Tel: 202 690 1667 or 202 384 5591
 Fax: 202 720 3357
 Email: Karen.Stuck@osec.usda.gov

Dr Todd ARMSTRONG

Director, Regulatory Affairs
 Elanco Animal Health
 2001 West Main Street
 Greenfield, IN 46140
 Tel: 317-655-0957
 Fax: 317-277-4755
 Email: tarmstrong@lilly.com

Dr Larry STOBBS

Global Regulatory Expert
 Anson Group, 10473 S. 50 W.
 Pendleton, IN 46064
 Tel: 317-372-3198
 Email: l.a.stobbs@gmail.com

Dr Lynn FRIEDLANDER

Supervisory Physiologist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 Division of Human Food Safety
 Residue Chemistry Team, HFV-151
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 240-276-8226
 Fax: 240-276-8118
 Email: Lynn.Friedlander@fda.hhs.gov

Ms Valerie REEVES

Chemist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 240 276 8204
 Fax: 240 276 8118
 Email: Valerie.Reeves@fda.hhs.gov

Dr Kevin GREENLESS

Senior Advisor for Science and Policy
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 HFV-100
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 240 276 8214
 Fax: 240 276 8118
 Email: Kevin.Greenlees@fda.hhs.gov

Dr Dong YAN

Biologist
 U.S. Department of Health and Human Services
 Food and Drug Administration
 Center for Veterinary Medicine
 Office of New Animal Drug Evaluation
 7500 Standish Place, MPN2
 Rockville, MD 20855
 Tel: 240 276 8117
 Fax: 240 276 8118
 Email: dong.yan@fda.hhs.gov

Ms Sondra C. FLICK

Director, Government & Industry Affairs
 Alpharma Inc.
 400 Crossing Boulevard
 Bridgewater, NJ 08807
 Tel: 908-429-6000, ext. 58503
 Fax: 908-429-8392
 Email: Sandy.flick@alpharma.com

Mr Paul DUQUETTE

Director, Global Regulatory Affairs
 Phibro Animal Health
 65 Challenger Road, 3rd Floor
 Ridgefield Park, NJ 07660
 Tel: 201-329-7375
 Fax: 201-329-7042
 Email: Paul.Duquette@pahc.com

Dr Richard L. ELLIS

Technical Advisor, RLE Consult
 8081 Wacabee Drive
 Myrtle Beach, SC 29579-5229
 Tel: 843-278-8188
 Fax: 843-278-8188
 Email: Rle_foodsafety@yahoo.com

Mr David EGELHOFER

International Trade Specialist
 US Dept. of Agriculture
 1400 Independence Ave SW
 Washington, DC 20250
 Tel: 202 690 1669
 Fax: 202 690 3316
 Email: david.egelhofer@fas.usda.gov

Dr Richard COULTER

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

URUGUAY**Ms Nancy MACHADO**

Química Farmacéutica
 Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
 Ruta 8, Km.17500, CP 12100
 Montevideo, Uruguay
 Tel: (598-2) 222 10 63-int.121
 Fax: (598-2) 222 10 63- int .122
 Email: nmachado@mgap.gub.uy

Dr Jorge ALVES

Doctor en Medicina y Tecnología Veterinaria
 Instituto Nacional de Carnes (INAC)
 Rincón 545 , CP 11000
 Montevideo, Uruguay
 Tel: (598-2)916 04 30 int.480
 Fax: (598-2)915 0875
 Email: jalves@inac.gub.uy

VIET NAM**Dr VU Ngoc Quynh**

Director of the Vietnam Codex Office,
 Vietnam Codex Contact Point,
 Vietnam National Codex Committee
 70 Tran Hung Dao Street
 Hanoi, Vietnam
 Tel: +84 439 426 605
 Fax: +84 438 222 520
 Email : vnquynhcodex@tcvn.gov.vn

Dr NGUYEN Quoc An

Vice Chief of Veterinary Drug Management Division
 Department of Animal Health (D.A.H.)
 15/78 Giai Phong, Truong Chinh str,
 Phuong Mai, Dong Da, Hanoi, Vietnam
 Tel: +84-4.38687150
 Fax: +84-4.38691311
 Email : annguyenquoc51@gmail.com;
 Phungthao2006@gmail.com

Dr NGUYEN Van Ly

Principal Official
 Department of Science, Technology and Environment
 Ministry of Agriculture and Rural Development
 No 2 Ngoc Ha Street,
 Ba Dinh District, Hanoi
 Tel : 0913 030090
 Fax : 44 592 126
 Email : nguyenvanly@hotmail.com

ZAMBIA – ZAMBIE**Dr Yona SINKALA**

Epidemiologist
 Department of Veterinary and Livestock Development
 P.O. Box 30041
 Lusaka, Zambia
 Tel: +260 211 229 470
 Fax: +260 211 229 470
 Email: ysinkala@naleicdvld.gov.zm

Dr Martha HAMASUKI

Veterinary Research Officer
 Central Veterinary Research Institute
 P.O. Box 33980
 Lusaka, Zambia
 Tel: +260 977 832 642 or 211 213 444
 Fax: +260 211 213 444
 Email: hamasukimmartha@yahoo.com

ZIMBABWE**Dr Phillipa CHENGETA**

Acting Deputy Director of Veterinary & Public Health
 Division of Veterinary Technical Services
 P O Box CY 551 Causeway
 Harare, Zimbabwe
 Tel : 263-4 705 885/7 or 263 4 705 885/7
 Fax : 263-04-791516
 Email : dvts@africaonline.co.zw; philliech@yahoo.com

Mr Bamusi SAIDI

Chief Veterinary Laboratory Technologist,
 Technical Manager
 Central Veterinary Laboratory
 Diagnostics and Research Branch
 Division of Veterinary Technical Services
 Ministry of Agriculture
 P.O. Box Cy551 Causeway
 Harare, Zimbabwe
 Tel: 263 4 705 885/7
 Fax: 263 4 791 516
 Email: bamusi@gmail.com; vetlabs@africaonline.co.zw

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

**FAO/IAEA AGRICULTURE PROGRAMME ON
 NUCLEAR TECHNIQUES IN FOOD AND
 AGRICULTURE**

Mr Rajendra PATEL

Food and Environmental Protection Section
 Joint FAO/IAEA Division of Nuclear Techniques in Food
 and Agriculture
 International Atomic Energy Agency
 P.O. Box 100, 1400 Vienna, Austria
 Fax: +43 1 26007
 Email: r.k.patel@iaea.org or raj.patel@rhul.ac.uk
 Web: <http://www-naweb.iaea.org/nafa/fep/index.html>

Mr Alfredo Marcial MONTES NINO

Consultant
 Calle Halcon, 2
 28230 Las Rozas, Madrid, Spain
 Tel: +34 680 8093 85
 Fax: +34 91 708 4563
 Email: montesninio@telefonica.net

**WORLD ORGANIZATION FOR ANIMAL HEALTH
 (OIE) / ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
 ANIMALE (OIE) / ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE
 SANIDAD ANIMAL (OIE)**

Dr Patrick DEHAUMONT

Director of OIE Collaborating Center for
 Veterinary Medicinal Products
 AFSSA (French Agency for Veterinary Medicinal Products)
 BP 90203, 38302 Fougères
 Tel : 83 (2) 99 94 7871
 Fax : 83.2.99 94 7899
 Email : p.dehaumont@anmv.afssa.fr

**INTERNATIONAL NON GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS – ORGANISATIONS NON
 GOUVERNEMENTALES - INTERNATIONALES
 ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES**

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL
 HEALTH - FÉDÉRATION INTERNATIONALE POUR
 LA SANTÉ ANIMALE (IFAH)**

Ms Barbara FREISCHEM

Executive Director,
 International Federation for Animal Health
 Rue Defacqz, 1, 1000 Brussels, Belgium
 Tel: +32-2-5410111
 Fax: +32-2-5410119
 Email: b.freischem@ifahsec.org

Dr David GOTTSCHALL

Research Fellow
 Pfizer Animal Health
 7000 Portage Road (0225-190-045)
 Kalamazoo, Michigan 49001-0199
 United States
 Tel: 269-833-2466
 Fax: 269-833-2707
 Email: gottsd@pfizer.com

Dr Robert C. LIVINGSTON

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

Dr Thomas Burnett

Research Advisor
 ELANCO Animal Health
 2001 West Main Street
 Greenfield, IN 46140
 Tel: +1-317-374-4952
 Fax: +1-317-277-4167
 Email: tjburnett@lilly.com

Mr Dennis Erpelding

Manager, Elanco Government Relations,
 Public Affairs and Communications
 ELANCO Animal Health
 2001 West Main Street, GL18
 Greenfield, IN 46140
 Tel: 317-276-2721; 317-332-3873
 Fax: 317-433-6353
 Email: erpelding_dennis_l@lilly.com

Mr Rick CLAYTON

Technical Director,
 IFAH-Europe
 Rue Defacqz, 1
 1000 Brussels, Belgium
 Tel: +32 2 543 7576
 Fax: +32 2 537 0049
 Email: rclayton@ifahsec.org

**FOOD AND AGRICULTURAL
 ORGANIZATION/ORGANISATION DES NATIONS
 UNIES POUR L'ALIMENTATION ET
 L'AGRICULTURE/ ORGANIZACIÓN DE LAS
 NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA
 ALIMENTACIÓN (FAO)**

Dr Annika WENNBERG

FAO JECFA Secretary
 Nutrition and Consumer Protection Division
 Food and Agriculture Organization of the United Nations
 Viale delle Terme di Caracalla
 00153 Rome, Italy
 Tel: + 39 06 5705 3283
 Fax: + 39 06 5705 4593
 Email: Annika.Wennberg@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION WORLD
HEALTH ORGANIZATIONS (WHO) /
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS)
/ORGANIZACIÓN MONDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Dr Angelika TRITSCHER

WHO Joint Secretary to JECFA and JMPR
Department of Food Safety, Zoonosis and Foodborne
Diseases
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 3569
Fax: +41 22 791 4807
Email: tritschera@who.int

Dr Awa AIDARA-KANE

Scientist, Department of Food Safety, Zoonosis and
Foodborne Diseases
World Health Organization
20, Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27
Switzerland
Tel: +41 22 791 24 03
Fax: +41 22 791 48 07
Email: aidaraanea@who.int

SECRETARIATS – SECRÉTARIATS- SECRETARÍAS

**CODEX SECRETARIAT - CODEX SECRÉTARIAT -
CODEX SECRETARÍA**

Ms Annamaria BRUNO

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Tel : 39 06 570 56254
Fax : 39 06 570 54593
Email : annamaria.bruno@fao.org

Mr YmShik LEE

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
000153 Rome, Italy
Tel : 39 06570 55854
Fax : 39 06570 54593
Email : Ymshik.Lee@fao.org

Dr Jeronimas MASKELIUNAS

Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italy
Tel: + 39 06570 53697
Fax: + 39 06570 54593
E-mail: jeronimas.maskeliunas@fao.org

**UNITED STATES SECRETARIAT – SECRÉTARIAT
DES ÉTATS-UNIS – SECRETARÍA DE LOS
ESTADOS UNIDOS**

Ms Jasmine MATTHEWS

Program Analyst
United States Department of Agriculture
Food Safety and Inspection Service
Room 4867 South Building
1400 Independence Avenue, SW
Washington, D.C. 20250
Tel : 202-690-1124
Fax : 202-720-3157
Email : Jasmine.Matthews@fsis.usda.gov

Mr Syed ALI

International Policy Issue Analyst
US Codex Office
USDA Food Safety and Inspection Service
1400 Independence Ave, SW
South Building, Room 4861
Washington, DC 20250
Tel: 202-205-7760
Fax: 202-720-3157

Ms Samantha BAILEY

International Program Specialist
USDA/Foreign Agricultural Service
Office of Capacity Building and Development
Trade & Scientific Capacity Building Division
Room 3832 S Stop 1085
1400 Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250
Tel: 202-720-3372
Fax: 202-690-3982
Email: Samantha.Bailey@fas.usda.gov

Ms Kate NICKLES

International Program Specialist
USDA/Foreign Agricultural Service
Office of Capacity Building and Development
Trade & Scientific Capacity Building Division
Room 3832-S Stop 1085
14th & Independence Ave., SW
Washington, D.C. 20250
Tel: (202) 720-1230
Fax: (202) 690-3982
Email: kate.nickles@fas.usda.gov

**BRAZILIAN SECRETARIAT – SECRÉTARIAT DU
BRÉSIL – SECRETARÍA DE BRASIL**

Mr Rogério PEREIRA DA SILVA

Coordinator for Codex Alimentarius Matters
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Secretariat of Agribusiness International Relations
Esplanada dos Ministérios
Bloco D – Edifício Sede – Sala 349
Brasilia/DF - CEP : 70043-900
Tel :+ 55 61 3218 2968
Fax : + 55 61 3225 4738
Email : rogerio.silva@agricultura.gov.br

Ms Telma GONDO

General Coordinator of Agribusiness International Promotion
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Secretariat of Agribusiness International Relations
Esplanada dos Ministérios
Bloco D – Edifício Sede – Sala 349
Brasilia/DF - CEP : 70043-900
Tel :+ 55 61 3218 2510
Fax : + 55 61 3225 4738
Email : telma.gondo@agricultura.gov.br

Ms Tharyana KORNIEZUK

Coordinator of Public Relations & Ceremonial Matters
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Department of Governmental Social Communication
Esplanada dos Ministérios
Bloco D – Edifício Sede – Sala 834
Brasilia/DF - CEP : 70043-900
Tel :+ 55 61 3218 2244
Fax : + 55 61 3225 1815
Email : tharyana.korniejzuk@agricultura.gov.br

Ms Rosane HENN

Coordinator of Events & National Promotion
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Department of Governmental Social Communication
Esplanada dos Ministérios
Bloco D – Edifício Sede – Sala 834
Brasília/DF - CEP : 70043-900
Tel :+ 55 61 3218 2797
Fax : + 55 61 3225 2892
Email : rosane.henn@agricultura.gov.br ; eventos-
gm@agricultura.gov.br

Dr Célio BROVINO PORTO

Secretary of Agribusiness International Relations
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
Secretariat of Agribusiness International Relations
Esplanada dos Ministérios
Bloco D – Edifício Sede – Gabinete SRI
Brasília/DF - CEP : 70043-900
Tel :+ 55 61 3218 2510
Fax : + 55 61 3225 4738
Email : celio.porto@agricultura.gov.br

Annexe II**AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS
VÉTÉRINAIRES****(à l'étape 8 de la procédure d'élaboration)****Acétate de Mélangestrol** (aide à la production)**Dose journalière acceptable :** 0-0.03 µg/kg en poids corporel (54^e JECFA, 2000)**Définition du résidu :** Acétate de Mélangestrol

Espèce	Tissu	LMR(µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscle	1	8	66	16III, 17IV
Bovins	Foie	10	8	54, 58, 66	16III, 17IV
Bovins	Rein	2	8	66	16III, 17IV
Bovins	Graisse	18	8	54, 58, 66	13V, 14IV, 16III, 17IV

 Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisé; (a), LMR modifiée, T, LMR temporaire.

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

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

Annexe III**AVANT-PROJET DE LIMITES MAXIMALES DE RÉSIDUS POUR LES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES****(à l'étape 5/8 de la procédure d'élaboration)****Avilamycine** (agent antimicrobien)**Dose journalière acceptable :** 0–2 Mg/kg de poids corporel, d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) d'avilamycine à 150 mg d'activité/kg poids corporel par jour multipliée par un coefficient de sécurité de 100 et arrondie à un nombre significatif (70^e JECFA, 2008).**Définition du résidu :** Acide dichloro isoeverminique (DIA)

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Porcins	Muscles	200	5/8	70	
Porcins	Foie	300	5/8	70	
Porcins	Reins	200	5/8	70	
Porcins	Peau/Graisse	200	5/8	70	
Poules/poulets	Muscles	200	5/8	70	
Poules/poulets	Foie	300	5/8	70	
Poules/poulets	Reins	200	5/8	70	
Poules/poulets	Peau/Graisse	200	5/8	70	
Dindons	Muscles	200	5/8	70	
Dindons	Foie	300	5/8	70	
Dindons	Reins	200	5/8	70	
Dindons	Peau/Graisse	200	5/8	70	
Lapins	Muscles	200	5/8	70	
Lapins	Foie	300	5/8	70	
Lapins	Reins	200	5/8	70	
Lapins	Peau/Graisse	200	5/8	70	

Dexaméthasone (glucocorticostéroïde)**Dose journalière acceptable :** 0–0,015 µg/kg de poids corporel (42^e JECFA, 1995).**Définition du résidu :** Dexaméthasone.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscles	1,0	5/8	70	
Bovins	Foie	2,0	5/8	70	
Bovins	Reins	1,0	5/8	70	
Bovins	Lait	0,3 µg/l	5/8	70	
Porcins	Muscles	1,0	5/8	70	
Porcins	Foie	2,0	5/8	70	
Porcins	Reins	1,0	5/8	70	
Chevaux	Muscles	1,0	5/8	70	
Chevaux	Foie	2,0	5/8	70	
Chevaux	Reins	1,0	5/8	70	

Légende de la Liste des LMR pour les médicaments vétérinaires

Étape : (r), LMR révisé; (a), LMR modifiée, T, LMR temporaire.

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

CCRVDVDF : Numéro de session du CCRVDVDF lors de laquelle la LMR fut examinée et numéro d'Annexe du rapport concernant la LMR.

Monensine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–10 µg/kg de poids corporel, d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 1,14 mg/kg de poids corporel par jour multipliée par un coefficient de sécurité de 100 et arrondie à un nombre significatif (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Monensine

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscles	10	5/8	70	
Bovins	Foie	20	5/8	70	
Bovins	Reins	10	5/8	70	
Bovins	Graisse	100	5/8	70	
Bovins	Lait	2	5/8	70	
Ovins	Muscles	10	5/8	70	
Ovins	Foie	20	5/8	70	
Ovins	Reins	10	5/8	70	
Ovins	Graisse	100	5/8	70	
Caprins	Muscles	10	5/8	70	
Caprins	Foie	20	5/8	70	
Caprins	Reins	10	5/8	70	
Caprins	Graisse	100	5/8	70	
Poules/poulets	Muscles	10	5/8	70	
Poules/poulets	Foie	10	5/8	70	
Poules/poulets	Reins	10	5/8	70	
Poules/poulets	Graisse	100	5/8	70	
Dindes	Muscles	10	5/8	70	
Dindes	Foie	10	5/8	70	
Dindes	Reins	10	5/8	70	
Dindes	Graisse	100	5/8	70	
Cailles	Muscles	10	5/8	70	
Cailles	Foie	10	5/8	70	
Cailles	Reins	10	5/8	70	
Cailles	Graisse	100	5/8	70	

Narasine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–5 µg/kg de poids corporel, d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour multipliée par un coefficient de sécurité de 100. (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Narasine A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Poules/poulets	Muscles	15	5/8	70	
Poules/poulets	Foie	50	5/8	70	
Poules/poulets	Reins	15	5/8	70	
Poules/poulets	Graisse	50	5/8	70	

Triclabendazole (anthelmintic)

Dose journalière acceptable : 0–3 µg/kg de poids corporel (40^e JECFA, 1993).

Définition du résidu : Ketotriclabendazole.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscles	250	5/8	70	
Bovins	Foie	850	5/8	70	
Bovins	Reins	400	5/8	70	
Bovins	Peau/Graisse	100	5/8	70	
Ovins	Muscles	200	5/8	70	
Ovins	Foie	300	5/8	70	
Ovins	Reins	200	5/8	70	
Ovins	Peau/Graisse	100	5/8	70	

Tylosine (agent antimicrobien)

Dose journalière acceptable : 0–30 µg/kg de poids corporel d'après une mesure terminale microbiologique dérivée de tests in vitro de susceptibilité MIC et de données sur les excréments dans les fèces (MICcalc = 1,698) (70^e JECFA, 2008).

Définition du résidu : Tylosine A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscles	100	5/8	70	
Bovins	Foie	100	5/8	70	
Bovins	Reins	100	5/8	70	
Bovins	Graisse	100	5/8	70	
Bovins	Lait	100	5/8	70	
Porcins	Muscles	100	5/8	70	
Porcins	Foie	100	5/8	70	
Porcins	Reins	100	5/8	70	
Porcins	Graisse	100	5/8	70	
Poules/poulets	Muscles	100	5/8	70	
Poules/poulets	Foie	100	5/8	70	
Poules/poulets	Reins	100	5/8	70	
Poules/poulets	Peau/Graisse	100	5/8	70	
Poules/poulets	Oeufs	300	5/8	70	

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

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

Narasine (agent antimicrobien)**Dose journalière acceptable:** 0–5 µg/kg de poids corporel, d'après une dose sans effet nocif observé (NOAEL) de 0,5 mg/kg de poids corporel par jour multipliée par un coefficient de sécurité de 100. (70^e JECFA, 2008).**Définition du résidu:** Narasine A.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Bovins	Muscles	15 T ^a	5	70	
Bovins	Foie	50 T ^a	5	70	
Bovins	Reins	15 T ^a	5	70	
Bovins	Graisse	50 T ^a	5	70	
Porcins	Muscles	15	5	70	
Porcins	Foie	50	5	70	
Porcins	Reins	15	5	70	
Porcins	Graisse	50	5	70	

^a Cette LMR est temporaire. Avant de re-évaluer la narasine dans le but de recommander des LMR dans les tissus des bovins, le Comité aura besoin d'une description détaillée d'une méthode de réglementation, notamment de ses caractéristiques de performance et des données de validation. Cette information sera requise d'ici à la fin de 2010.

Tilmicosine (agent antimicrobien)**Dose journalière acceptable :** 0–40 µg/kg de poids corporel (47^e JECFA, 1998).**Définition du résidu :** Tilmicosine.

Espèce	Tissus	LMR (µg/kg)	Étape	JECFA	ALINORM
Poules/poulets	Muscles	150	5	70	
Poules/poulets	Foie	2400	5	70	
Poules/poulets	Reins	600	5	70	
Poules/poulets	Peau/Graisse	250	5	70	
Dindes	Muscles	100	5	70	
Dindes	Foie	1400	5	70	
Dindes	Reins	1200	5	70	
Dindes	Peau/Graisse	250	5	70	

Annexe V

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

(À l'étape 8 de la procédure d'élaboration)

Table des matières

	Paragraphes
Introduction.....	1-5
Champ d'application	6
Principes généraux	7-12
Approche basée sur le risque	13-20
Définitions (aux fins des présentes directives)	
Structure réglementaire	
Rôles	21-23
Autorisation par les autorités compétentes.....	24-29
Information sur les médicaments vétérinaires.....	30
Vente et utilisation	31-36
Responsabilités des exploitants d'entreprise (orientation en matière de meilleures pratiques) ..	37-46
Programmes de vérification	
Objectif	47-49
Principes généraux concernant la conception	50-52
Conception des programmes de vérification du système et ciblés	53
Etablissement d'un profil de risque	54-62
Choix du programme de vérification	
Programmes de vérification du système	63-67
Programmes de vérification ciblés sur les risques	68-69
Etudes	70
Examen	71-72
Prélèvement d'échantillons	
Principes généraux	73-74
Traçabilité/retraçage des produits	75-77
Considérations statistiques	
Généralités	78-87
Consignation des chargements pendant les analyses de laboratoire	88
Interprétation des résultats	89-91
Programmes de contrôle au port d'entrée (exigences spécifiques)	92-109
Action réglementaire	
Analyse d'infractions	110-113
Mesures en cas d'infraction : Conduite	114-119
Mesures en cas d'infraction : Produit	120-124
Mesures correctives en cas d'infraction	125-129
Interaction entre les programmes de contrôle de deux autorités compétentes	130-133
 MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS	
Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus	
Introduction.....	134-136
Intégration des méthodes d'analyse pour le contrôle des résidus	137-143

Considérations relatives au choix et à la validation des méthodes d'analyse	
Identification des prescriptions des méthodes	144-146
Mise en œuvre des autres directives de la Commission du Codex Alimentarius	147-148
Validation de la méthode et aptitude au but poursuivi	149-154
Validation par un laboratoire unique – Approche par critères	155-156
Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments	
Introduction	157
Considérations relatives à la mise au point des méthodes	158-159
Caractéristiques de performance des méthodes d'analyse	
Caractéristiques de performance des méthodes de dépistage	161-163
Caractéristiques de performance des méthodes quantitatives	164-174
Caractéristiques de performance des méthodes de confirmation	175-181
Caractéristiques de performance des méthodes destinées à un programme de contrôle réglementaire	182-185
Considérations relatives au développement et à la validation des méthodes de contrôle des résidus	
Choix du matériel d'essai approprié pour la validation	186-189
Incertitude de la mesure	190
Utilisation d'étalons internes	191
Considérations environnementales	192
Choix du modèle de validation	193-194
Contrôle de qualité et assurance de qualité	195
Annexe A - Stratégies d'échantillonnage	
Echantillonnage sans erreur systématique	
Objectif	1
Considérations statistiques sur la taille des populations d'échantillonnage	2-6
Rapport de certitude de l'échantillonnage	7-10
Echantillonnage ciblé	
Objectif	11-13
Annexe B - Echantillonnage de denrées	
Champ d'application	1
Définitions	
Procédures d'échantillonnage	2-9
Instructions spécifiques de préparation des échantillons pour le miel	10
Considérations statistiques	11
Echantillonnage aléatoire stratifié	12-15
Echantillonnage systématique	16-17
Echantillonnage biaisé ou du pire cas estimé	18-19
Préparation des échantillons définitifs de laboratoire	20-22
Envoi des échantillons définitifs de laboratoire	23
Interprétation des résultats dans le laboratoire	24-25
Documentation d'échantillonnage	26-27
Instructions de prélèvement de la quantité minimale requise pour différents produits	
Tableau A : Produits carnés (y compris la chair de volaille)	
Tableau B : Lait, œufs, produits laitiers et produits d'animaux aquatique	

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

Introduction

1. Les systèmes modernes de production alimentaire devraient être conçus et gérés de manière à garantir que l'exposition des animaux destinés à l'alimentation à des médicaments vétérinaires ne présente aucun risque pour la santé humaine.
2. Les organisations commerciales participant à la production et à la mise sur le marché des aliments sont les principales responsables de la garantie de la sécurité alimentaire. Le rôle des autorités compétentes consiste à contrôler l'utilisation des médicaments vétérinaires et à vérifier que des pratiques adéquates sont appliquées et que des mesures efficaces sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans les systèmes de production alimentaire afin d'assurer la protection efficace de la santé des consommateurs et de favoriser des pratiques commerciales équitables, conformément aux objectifs du Codex Alimentarius. Toutes les parties ont également la responsabilité de fournir des informations aux consommateurs et de sensibiliser ces derniers afin de faciliter les choix éclairés lors de l'achat de denrées alimentaires d'origine animale.
3. L'application d'un programme basé sur le risque à tous les types d'aliments devrait garantir que le niveau de contrôle et de vérification nécessaire est fonction de la charge de risque que le type d'aliments représente pour les consommateurs. L'application d'une approche basée sur le risque à tous les groupes d'aliments et à toutes les catégories de risques devrait permettre une concentration plus précise des ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.
4. Les profils des différents risques peuvent varier selon le pays, la région, la catégorie et/ou le système programme de production. L'application d'un système programme d'assurance du contrôle et de la vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation d'avoir confiance pour accepter ces chargements.
5. On reconnaît que les pays en développement en particulier peuvent nécessiter une période de transition et/ou une assistance technique pour la pleine mise en œuvre de ces directives.

Champ d'application

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

Principes généraux

7. Les programmes de contrôle des risques résiduels liés à des médicaments vétérinaires dans les aliments devraient :
 - i. se baser sur le risque en utilisant des profils de risque réalistes considérés comme pouvant raisonnablement être liés à des aliments dérivés du ou des système(s) de production concerné(s);
 - ii. se concentrer sur la prévention sur la base des profils de risque possibles liés à l'utilisation probable ou connue de médicaments vétérinaires agréés, non agréés et prohibés dans le système de production;
 - iii. inclure des mesures proportionnelles au risque relatif pour la santé humaine lié à ces risques par rapport à d'autres risques liés à des aliments;

- iv. garantir que toutes les parties participant au système de production, de mise sur le marché et de transformation des animaux et/ou des produits alimentaires dérivés de ces animaux sont chargées de veiller à ce que des produits d'origine animale dangereux ne seront pas vendus suite à leur action ou inaction;
- v. reconnaître que les contrôles et les pratiques avant la récolte seront principalement responsables de garantir des aliments sans danger;
- vi. reconnaître que le rôle essentiel des vérifications et programmes d'échantillonnage consiste à vérifier la mise en application et l'efficacité des contrôles et pratiques avant la récolte;
- vii. se concentrer sur des assurances basées sur le système et la population; et
- viii. être rentable et bénéficier du soutien des parties prenantes.

8. Il faut reconnaître que les médicaments vétérinaires sont réglementés dans de nombreux pays pour un éventail de raisons, comme la santé animale, le bien-être des animaux et la protection de l'environnement. Certaines de ces utilisations et les normes connexes ne sont pas directement liées à la protection de la santé des consommateurs de produits d'origine animale ou à la mission de la Commission du Codex Alimentarius, elles devraient être clairement identifiées et justifiées lorsque, pour des raisons d'efficacité, elles font partie du programme de contrôle des résidus des autorités compétentes.

9. Les procédures d'échantillonnage recommandées par la Commission du Codex Alimentarius pour les additifs alimentaires, résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments sont exemptées des procédures générales d'échantillonnage des denrées alimentaires mises au point par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage. Par conséquent, ces directives reprennent les procédures d'échantillonnage applicables à l'ensemble du programme de contrôle.

10. La sécurité des aliments est obtenue par la mise en œuvre de règles appropriées appliquées depuis la production primaire ou l'importation jusqu'à la vente au détail ou l'exportation et requiert la participation de toutes les parties prenantes. Les autorités compétentes devraient vérifier que les programmes sont correctement mis en œuvre et, le cas échéant, si des actions ont été prises.

11. La fiabilité des résultats de laboratoire est importante pour la prise de décisions par les autorités compétentes. Ainsi, les laboratoires officiels devraient utiliser des méthodes validées comme aptes au but poursuivi et aux travaux dans le cadre des principes de gestion de la qualité acceptés au niveau international (par exemple, ISO 17025).

12. Un programme de contrôle conçu et mis en œuvre conformément aux présentes directives donne une assurance aux pays d'importation afin qu'ils acceptent des chargements dont la sécurité est certifiée par le pays d'exportation.

Approche basée sur le risque

13. Une approche basée sur le risque appliquée tout au long de la chaîne de production et à tous les groupes d'aliments et à tous les risques potentiels permettrait aux autorités compétentes de concentrer de manière plus précise les ressources dans les domaines qui sont les plus susceptibles de produire de réels avantages en matière de protection de la santé.

14. L'application continue de bonnes pratiques et un contrôle régulier contribuent davantage à la sécurité des aliments que le contrôle des produits finis.

15. Les risques résiduels peuvent être préjudiciables aux consommateurs de plusieurs manières, notamment :

- (a) des effets négatifs toxicologiques chroniques;
- (b) des effets pharmacologiques aigus sur les consommateurs ou la microflore de leur tractus gastro-intestinal;
- (c) des potentiels allergiques.

16. La présence de différents types de contrôles et de systèmes programmes de surveillance peut être justifiée lorsque l'évaluation des risques identifie un ou plusieurs de ces autres effets négatifs comme conséquents pour la santé humaine. Plusieurs détectations de résidus non conformes (par ex., ceux dépassant les LMR d'application) justifient un suivi réglementaire.

17. Les animaux et/ou les systèmes de production peuvent être exposés à un éventail de médicaments vétérinaires et autres sources et de types de produits chimiques qui peuvent dès lors être présents dans les produits qui en sont dérivés. Leur importance pour la protection de la santé du consommateur varie toutefois en fonction du type et de la source.

18. Une compréhension des circonstances nécessaires pour chaque facteur de production de médicaments vétérinaires pouvant constituer une menace pour les consommateurs de produits d'origine animale, ainsi qu'une estimation relative de la probabilité que cela se produise, sont des éléments essentiels du processus visant à déterminer quels contrôles et quels programmes de vérification devraient être intégrés dans la conception de programmes nationaux de vérification et de contrôle des risques résiduels.

19. L'application d'un programme de contrôle et de vérification basé sur le risque devrait fournir la base nécessaire permettant aux pays d'exportation de certifier la sécurité des aliments exportés et aux pays d'importation, sous réserve de toute évaluation supplémentaire qu'ils jugent nécessaire, d'accepter ces chargements.

20. Des principes basés sur le risque identiques à ceux qui ont été appliqués à la conception et à la mise en œuvre des programmes nationaux d'assurance devraient s'appliquer à tous les programmes d'assurance des exportations.

Définitions (aux fins de ces directives)

Autorités compétentes : Organisme gouvernemental officiellement habilité¹.

Agréé : Officiellement autorisé ou reconnu par une autorité compétente.

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

Le profil de risques est défini dans le Manuel de procédure du Codex. Pour les médicaments vétérinaires, il relie un système de production à un risque potentiel pour la santé du consommateur. Il sous-tend les autorisations et les restrictions d'utilisation.

La vérification du système signifie l'obtention d'informations générales sur l'étendue de l'application des pratiques et contrôles.

Programmes de vérification ciblés sur le risque : inspection/vérification et/ou analyse d'échantillonnage/laboratoire de fournisseurs ou produits spécifiques visant à détecter des infractions.

Échantillonnage sans erreur systémique : échantillonnage aléatoire de populations spécifiées d'animaux à l'abattage pour fournir des informations sur les cas de résidus non conformes, en général réalisé à l'échelle nationale, chaque année. Les composés choisis pour un échantillonnage sans erreur systémique dépendent en général des profils de risques et de la disponibilité de méthodes de laboratoire convenant à des fins réglementaires. Les résultats de l'échantillonnage sans erreur systémique sont une mesure de l'efficacité et de l'adéquation des contrôles et pratiques dans un segment plus large du système de production.

Étude : collecte de données supplémentaires pour l'analyse des résidus liés à un type de production ou à une utilisation de médicaments vétérinaires spécifique.

Le temps de retrait/d'attente (restriction pour la récolte des aliments) est défini dans le Glossaire de termes et définitions (pour les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments) (CAC/MISC 5-1993). Un délai peut également être représenté par une combinaison d'événements ou autres facteurs.

Système de production : Méthodes ou activités utilisées pour produire des aliments pour la consommation humaine.

¹Définition utilisée dans les Directives Codex concernant la production, la transformation, l'étiquetage et la commercialisation des aliments issus de l'agriculture biologique (CAC/GL 32 - 1999).

Le contrôle de qualité (dans les laboratoires d'analyse des résidus) permet de suivre les facteurs qui sont liés à l'analyse d'un échantillon par un même expérimentateur.

L'assurance de qualité (dans les laboratoires d'analyse des résidus) permet à des observateurs indépendants de s'assurer que le programme d'analyse fonctionne de façon acceptable.

Le système de gestion de la qualité garantit qu'un laboratoire est géré et exploité de manière à répondre aux exigences d'une norme de qualité reconnue au niveau international pour produire des données et résultats de qualité (par ex., ISO 17025 : 2005).

Structure réglementaire

Rôles

21. Les exploitants d'entreprise/organisations commerciales participant à la production, à la transformation et à la mise sur le marché des aliments sont les principaux responsables de la garantie de la sécurité alimentaire.

22. Les autorités compétentes réglementent l'utilisation de médicaments vétérinaires, vérifient que des pratiques adéquates sont appliquées et que des mesures efficaces sont en place dans la distribution des médicaments vétérinaires et dans les systèmes de production alimentaire afin d'assurer une protection efficace du consommateur et de faciliter le commerce, conformément aux objectifs du Codex Alimentarius.

23. Les autorités compétentes chargées de donner au consommateur des assurances sur les aliments doivent avoir une connaissance et un contrôle suffisants des médicaments vétérinaires qui sont vendus et utilisés dans les systèmes de production et avoir une connaissance suffisante de la sécurité alimentaire.

Autorisation par les autorités compétentes

Critères

24. Des critères d'autorisation adéquats devraient être établis. Ces critères d'autorisation peuvent accepter les évaluations d'autres autorités compétentes reconnues lorsque ces dernières utilisent des modèles qui sont susceptibles d'être similaires.

25. Les systèmes d'autorisation devraient :

- (a) nécessiter une évaluation de la sécurité de résidus de médicaments vétérinaires pour la santé humaine se basant sur une analyse des risques et établissant, au besoin, des limites maximales de résidus;
- (b) tenir compte des besoins des producteurs afin de réduire la tentation d'utiliser des médicaments vétérinaires non agréés ou des substances interdites.

26. Les systèmes d'autorisation devraient tenir compte du fait que les profils de risque et les options de gestion peuvent varier fortement entre régions et systèmes de production.

Restrictions de l'autorisation

27. Les conditions d'autorisation de médicaments vétérinaires devraient être stipulées dans les règlements nationaux pertinents.

28. Pour atténuer le risque potentiel, des restrictions peuvent être imposées sur :

- (a) les formulations;
- (b) les critères d'utilisation (par ex., durée, espèces) et les voies d'administration;
- (c) les indications concernant l'utilisation; et
- (d) le temps de retrait/d'attente/restriction pour la récolte des aliments

Registre national

29. Toutes les formules de médicaments vétérinaires autorisées devraient être inscrites dans un registre national.

Information sur les médicaments vétérinaires

30. Des programmes d'information et/ou d'éducation concernant l'utilisation adéquate pour l'efficacité et la protection des consommateurs devraient être fournis pour chaque formule de produit vétérinaire autorisée.

Vente et utilisation

31. Des réglementations nationales/régionales devraient être établies pour faire valoir quels médicaments vétérinaires peuvent être vendus dans le pays et la manière dont ils peuvent être utilisés. Les formules non inscrites au registre national ne devraient pas être utilisées et il devrait y avoir des sanctions pour dissuader une telle utilisation.

32. Lorsque cela est justifié par un profil de risque approprié, les autorités compétentes pourraient imposer d'autres conditions de vente et d'utilisation de certains médicaments vétérinaires pour contribuer à garantir une utilisation appropriée et éviter les mauvais usages ou les abus.

33. Les conditions de vente et d'utilisation peuvent consister à :

- (a) demander que toutes les ventes fassent l'objet d'une prescription de vétérinaires ou d'un autre organe réglementaire ou de professionnels ayant les compétences agréées;
- (b) ne confier la gestion qu'à des personnes ou des professionnels ayant les compétences nécessaires;
- (c) demander que tous les animaux/systèmes de production traités soient identifiés de manière spécifiée;
- (d) demander que toutes les utilisations soient enregistrées et/ou notifiées dans une ou plusieurs base(s) de données unifiées(s).

34. L'efficacité et la nécessité continues de ces contrôles supplémentaires devraient être révisées par rapport au profil de risque local. Ce faisant, il faudrait tenir compte du fait que la non-disponibilité des traitements nécessaires peut encourager l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés ou de substances interdites.

35. Les autorités compétentes peuvent établir une législation/réglementation qui permet, à titre d'exception, l'utilisation de médicaments vétérinaires non agréés en dehors des indications figurant sur l'étiquette, conformément à des conseils vétérinaires directs et écrits. Cette législation devrait être conforme aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux et aux informations techniques sur cette question.

36. Seuls les médicaments vétérinaires spécifiquement agréés pour être utilisés chez des animaux en lactation, des poules pondeuses et des abeilles domestiques devraient être utilisés pour des animaux lors de la collecte, respectivement, du lait, des œufs ou du miel pour la consommation humaine. Des exemptions spécifiques peuvent être développées pour une utilisation en dehors des indications figurant sur l'étiquette.

Responsabilités des exploitants d'entreprise (orientation en matière de meilleures pratiques)

37. Les producteurs ne devraient utiliser que des médicaments vétérinaires qui ont été agréés pour être utilisés chez des animaux producteurs d'aliments. Des médicaments vétérinaires non agréés ne devraient pas être utilisés. Les médicaments vétérinaires devraient être utilisés strictement en accord avec des instructions agréées/reconnues officiellement. Les médicaments vétérinaires ne devraient être utilisés en dehors des indications figurant sur l'étiquette que conformément à des conseils donnés directement et par écrit par un vétérinaire conformément à la législation et à la réglementation de compétence nationale. Ces conseils devraient être conformes aux documents d'orientation nationaux et/ou internationaux et aux informations techniques sur cette question.

38. Les producteurs devraient être encouragés à chercher conseil auprès de vétérinaires ou d'autres professionnels compétents concernant l'application d'un délai de retrait correct, lorsque les instructions d'utilisation figurant sur l'étiquette ne sont pas disponibles ou pas claires.

39. Il faut conserver des documents contenant tous les détails du traitement et du délai d'attente/retrait avant que l'animal ou le produit d'origine animale puisse être récolté pour la consommation humaine.

40. Les exploitants d'entreprise (qu'il s'agisse de producteurs primaires ou autres) devraient être obligés de communiquer toute restriction concernant la récolte des aliments (délai de retrait/attente) toujours en vigueur pour l'animal ou le produit d'origine animale au moment de la vente aux acheteurs ultérieurs de(s) (l')animal(aux).

41. Les transformateurs devraient être obligés de garantir qu'ils n'achètent et/ou ne transforment des animaux et/ou des produits d'origine animale que des fournisseurs (qu'il s'agisse de producteurs primaires ou autres) qui peuvent attester de manière crédible l'adéquation/sécurité de l'animal ou du produit d'origine animale pour l'usage auquel il est destiné.

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

43. Les producteurs devraient pouvoir identifier tous les animaux, ou lots d'animaux producteurs d'aliments, traités ou exposés à des médicaments vétérinaires afin de veiller au respect des délais d'attente/retrait.

44. Des mesures continues d'assurance de la sécurité alimentaire, comme la conservation de documents, devraient garantir que les produits (par ex., lait, œufs, miel) ne sont récoltés que si les délais d'attente/retrait ont été respectés.

45. Les animaux traités ou exposés dont le délai d'attente/retrait n'est pas terminé devraient être maintenus à l'écart des animaux qui n'ont pas été traités ou qui ont été positivement identifiés pour réduire le risque d'erreurs.

46. Les produits provenant d'animaux soumis à des restrictions concernant la récolte devraient être manipulés de manière à empêcher qu'ils se mélangent avec ceux récoltés pour la consommation humaine. Tout équipement utilisé doit pouvoir être bien nettoyé avant d'être utilisé avec d'autres animaux.

Programmes de vérification

Objectif

47. Un programme de vérification qui combine contrôles/inspections au point de récolte et de différents points de contrôle devrait être mis en œuvre. Cette approche réduira le besoin d'analyses chimiques et fournira un niveau plus élevé d'assurance.

48. L'objectif général de la mise en œuvre de programmes de vérification est de fournir un niveau approprié de certitude que les pratiques et contrôles en place sont appropriés et qu'ils sont appliqués dans la mesure nécessaire pour garantir la santé des consommateurs de produits d'origine animale. Ils tenteront donc de veiller à ce que l'exposition à des résidus dans des concentrations supérieures à la DJA soit rare.

49. Les programmes de vérification pourraient contribuer à :

- (a) vérifier des hypothèses utilisées lors de la procédure d'homologation;
- (b) identifier des chaînes de production et de mise sur le marché et/ou des chaînes de conseils inacceptables;
- (c) évaluer l'efficacité des informations figurant sur l'étiquette des médicaments vétérinaires en termes de sécurité de l'aliment;
- (d) évaluer l'efficacité d'autres programmes de formation ou d'atténuation du risque;
- (e) évaluer l'efficacité des systèmes de qualité;
- (f) vérifier l'application et l'efficacité des mesures correctives.

Principes généraux concernant la conception

50. Les programmes de vérification devraient couvrir, selon le cas, l'ensemble de la chaîne alimentaire. Un système combiné de vérifications/inspections et d'analyses d'échantillonnage/laboratoire devrait être mis en œuvre. La fréquence, le point et le type d'activité devraient se baser sur une évaluation du risque afin de fournir le contrôle le plus efficace.

51. Les programmes de vérification peuvent être classés comme suit selon les critères appliqués à la sélection des échantillons et/ou à leurs objectifs :

- (a) les programmes de vérification du système;
- (b) les programmes de vérification ciblés sur le risque;
- (c) les études;
- (d) les programmes de contrôle au port d'entrée.

52. Les programmes de vérification peuvent se concentrer sur l'évaluation de

- (a) l'efficacité d'un système de contrôle; et/ou
- (b) le respect par des personnes ou des groupes.

Conception des programmes de vérification du système et ciblés

53. Les programmes de vérification devraient :

- (a) définir leur objectif;
- (b) définir la population échantillonnée;
- (c) déterminer si l'échantillonnage est sans erreur systémique ou ciblé (dirigé); et
 - baser le nombre d'échantillons pour les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique de façon statistique;
 - déterminer à l'avance les critères de ciblage appliqués à l'échantillonnage ciblé;
- (d) déterminer à l'avance les critères à appliquer à l'analyse des résultats;
- (e) définir des procédures d'analyse et d'échantillonnage qui permettent de retracer l'origine de chaque échantillon et de confirmer de manière indépendante les conclusions en cas de litige.

Établissement d'un profil de risque

54. Il incombe aux autorités compétentes de déterminer les profils de risque pour leur pays et/ou système de production.

55. La fréquence et l'intensité de la vérification de chaque résidu de médicament choisi pour être surveillé dans le cadre du programme de vérification du système devraient dépendre du médicament vétérinaire et du profil d'utilisation.

56. Les considérations concernant le profil de risque de médicaments vétérinaires englobent :

- (a) le type de risque présent;
- (b) la catégorie et la gravité de l'effet négatif sur la santé de ce risque résiduel (par ex., toxicité chronique, réaction allergique pharmacologique aiguë ou perturbation microbiologique);
- (c) les circonstances d'utilisation et/ou de production nécessaires, et la probabilité qu'elles surviennent, pour que le risque résiduel soit présent dans les aliments dérivés du système de production à des concentrations et des fréquences approchant celles qui pourraient poser un risque réel pour la santé humaine;
- (d) la consommation alimentaire nécessaire pour que le risque résiduel constitue réellement un risque pour la santé des consommateurs.

57. Les autorités compétentes devraient tenter de faire des estimations réalistes des types, quantités et modèles d'utilisation de médicaments vétérinaires dans leur juridiction.

58. Il faudrait ensuite prêter attention aux éléments suivants :

- (a) les circonstances nécessaires pour que chaque médicament vétérinaire provoque un effet négatif sur la santé des consommateurs;
- (b) la probabilité que ces circonstances se produisent.

59. Lors de l'examen et du classement des risques résiduels liés aux médicaments vétérinaires susceptibles d'être présents à une étape du système de production, les sources potentielles et les voies d'exposition devraient être décrites.

60. Les sources suivantes de risques résiduels de médicaments vétérinaires devraient être envisagées :

- (a) les médicaments vétérinaires agréés dans la juridiction des autorités compétentes;
- (b) les médicaments vétérinaires que l'on sait, ou soupçonne, d'être mal utilisés.

61. Les voies d'exposition de risques de médicaments vétérinaires suivantes devraient être envisagées :

- (a) administration volontaire, à savoir directe, aux animaux;
- (b) administration indirecte aux animaux par ajout à l'eau ou à la nourriture;
- (c) contamination involontaire, par ex. via l'eau, la nourriture ou l'environnement.

62. Selon les profils de risque déterminés à l'avance dans le pays et/ou le système de production, les autorités compétentes devraient envisager les points de contrôle avant la récolte ci-après pour une vérification/inspection au sein du programme de vérification :

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

Choix du programme de vérification

Les programmes de vérification du système

63. Lors de l'établissement de programmes de vérification les éléments suivants devraient être envisagés :

- (a) un examen des points applicables du système de contrôle;
- (b) un échantillonnage sans erreur systémique d'une population définie ayant des caractéristiques largement similaires de sorte que les résultats peuvent être utilisés pour déduire une certitude statistique quant à l'ampleur du contrôle pour l'ensemble de cette population.

64. Les programmes de vérification du système peuvent se concentrer sur l'étendue du niveau d'application de contrôles spécifiques dans le processus ou sur la surveillance des résidus chez les animaux/produits au moment de la récolte ou juste avant.

65. Les programmes d'échantillonnage sans erreur systémique devraient être utilisés afin de déterminer si l'un des contrôles au sein du système doit être ajusté. Ils ne devraient pas servir de base à l'évaluation de produits.

66. Une fois que les autorités compétentes ont relié l'autorisation d'un médicament vétérinaire à des conditions/restrictions d'utilisation particulières pour éviter les mauvais usages ou les abus, l'adéquation des conditions/restrictions d'utilisation devrait être régulièrement vérifiée au moyen des programmes de vérification ciblés sur le risque, en termes d'efficacité et de nécessité de gérer le risque que pose l'utilisation du médicament vétérinaire.

67. En général, les protocoles d'échantillonnage sans erreur systémique ne sont pas efficaces pour détecter des faibles niveaux d'infraction. Lorsque ces niveaux posent un risque potentiel important pour la santé humaine, d'autres programmes d'assurance devraient être utilisés.

Programmes de vérification ciblés sur les risques

68. Lors de l'établissement de programmes de vérification ciblés sur le risque, les éléments suivants devraient être envisagés :

- (a) performance antérieure, antécédents d'infraction;
- (b) les composants du système de gestion de la qualité généralement utilisés;
- (c) les facteurs potentiels de risque qui peuvent être liés à une plus grande utilisation de médicaments vétérinaires comme :
 - une numération élevée des cellules somatiques dans le lait, ou
 - des constatations importantes ante- ou post-mortel, par ex., des lésions au site d'injection ou une pathologie résolutive;
- (d) toute autre information concernant les infractions et l'utilisation de médicaments.

69. Les autorités compétentes peuvent compléter les programmes de vérification avant la récolte ciblés sur le risque par des programmes établis de vérification après la récolte ciblés sur le risque.

Études

70. Les études devraient être réalisées pour :

- (a) évaluer la situation initiale avant le lancement d'un programme de vérification;
- (b) évaluer l'efficacité et l'adéquation d'aspects spécifiques des programmes de contrôle;
- (c) surveiller l'impact que de variables comme la situation géographique, la saison ou l'âge peuvent affecter la présence, l'absence ou la concentration du risque résiduel.

Examen

71. Les programmes de contrôle et de vérification devraient être régulièrement révisés pour garantir leur efficacité et/ou nécessité continue ainsi que pour examiner l'impact potentiel de changements dans les profils de risque.

72. Lorsqu'un niveau élevé d'infraction est identifié pendant une année et que des changements ultérieurs ont été mis en œuvre dans le programme de contrôle, un niveau plus élevé de vérification devrait être envisagé pour l'année suivante afin de contribuer à garantir que les changements sont adéquats pour résoudre le problème. Certains des composés choisis avec un profil de risque plus faible devraient être examinés pour une rotation des composés dans le programme sur la base des performances afin de garantir que le plus vaste éventail possible est couvert.

Prélèvement d'échantillons

Principes généraux

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

74. Dans l'idéal, les échantillons devraient être prélevés avant que les animaux et/ou les produits soient mélangés avec des animaux ou produits d'autres fournisseurs.

Traçabilité/retraçage des produits

75. Les autorités compétentes devraient veiller à ce que l'origine de tous les échantillons puisse, tout au long du processus d'échantillonnage, de stockage, d'expédition, d'analyse et de rapport, être retracée.

76. Chaque échantillon doit être clairement identifié afin que des actions adéquates de suivi puissent être appliquées de manière appropriée en cas de résultat non conforme.

77. Si des sous-unités d'un chargement sont échantillonnées, il faudrait veiller à identifier clairement chacune de ces sous-unités. Il faut prélever suffisamment d'échantillons afin de pouvoir conserver des sous-unités non traitées pour permettre une confirmation indépendante éventuelle des conclusions.

Considérations statistiques

Généralités

78. Le nombre d'échantillons destinés aux programmes de vérification du système peut être statistiquement déterminé à l'avance (voir l'annexe A pour des conseils supplémentaires).

79. Lors de la conception d'un protocole d'échantillonnage, il est essentiel de définir l'objectif du programme et la population d'intérêt. Il est également important de définir les critères à appliquer lors de l'analyse des résultats concernant la nécessité/opportunité d'actions supplémentaires, et en particulier concernant la manière dont ces critères et réactions sont directement liés à la protection de la santé humaine.

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

- (a) le vendeur du facteur de production chimique dans le système de production;
- (b) le producteur;
- (c) le fournisseur des animaux ou des produits d'origine alimentaire au transformateur; ou
- (d) le transformateur lui-même.

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

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

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

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

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

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

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

Consignation des chargements pendant les analyses de laboratoire

88. Les autorités compétentes ne devraient pas consigner de manière régulière des lots de production liés à des échantillons choisis de manière aléatoire dans l'attente des résultats d'analyse. Les autorités compétentes peuvent consigner de manière régulière des lots de production si on considère qu'il est probable qu'un contrôle ciblé sur le risque donnera des résultats non conformes qui présentent un risque potentiel pour la santé des consommateurs.

Interprétation des résultats

89. L'exploitation de programmes de vérification, comme les systèmes basés sur des calculs statistiques impliquant un échantillonnage sans erreur systématique parallèlement à des programmes de vérification ciblés (par ex., fournisseurs ou produits spécifiques) donne un niveau plus élevé d'assurance.

90. Les résultats de programmes de vérification ciblés seuls ne permettront pas de conclusions sur l'exposition de la population générale à des résidus de médicaments vétérinaires.

91. Les conclusions relatives à l'exposition de la population générale peuvent être tirées de la combinaison des résultats de :

- (a) programmes de vérification du système basés de façon statistique impliquant un échantillonnage sans erreur systématique; et de
- (b) programmes de vérification ciblés sur le risque.

Programmes de contrôle au port d'entrée (exigences spécifiques)

92. Les autorités compétentes ne devraient envisager des programmes de contrôle au port d'entrée que comme un outil secondaire de vérification du système.

93. Les supports utilisés dans les programmes de contrôle au port d'entrée peuvent différer de ceux utilisés pour des programmes nationaux de vérification

94. Sauf en cas de suspicion ou de détection d'une menace pour la santé, les produits certifiés devraient être soumis à des programmes d'échantillonnage sans erreur systématique et de mise sur le marché à une fréquence déterminée par le pays importateur d'après les antécédents de conformité du pays d'exportation. Les cargaisons de produits animaux sont souvent hétérogènes par nature et proviennent de plusieurs types d'animaux issus de nombreuses fermes et abattus à différentes dates. Les résultats refléteront la performance d'ensemble du système de maîtrise de vérification du pays et ne devraient pas servir à porter un jugement spécifique sur d'autres unités comprises dans la cargaison, sauf lorsqu'un facteur de risque préalable à la récolte touche l'ensemble des produits et qu'une menace directe à la santé est relevée.

95. Parmi les programmes d'échantillonnage au port d'entrée, l'application d'un échantillonnage dirigé ou ciblé ne convient que pour des produits dont on sait ou dont on soupçonne qu'ils partagent un même profil d'exposition.

96. Cependant, après la détection de résultats non conformes au cours du programme au port d'entrée, les pays importateurs peuvent augmenter la fréquence générale des contrôles des aliments d'origine animale directement concernés depuis le pays exportateur sur une période donnée tandis qu'une vérification supplémentaire de l'efficacité des contrôles supplémentaires est exécutée par le pays exportateur.

97. Lors de l'interprétation des résultats de laboratoire concernant les chargements de produits d'origine animale, il faut tenir compte du fait que ces derniers sont souvent composés d'un mélange de produits provenant d'un éventail d'animaux, d'exploitations et de dates de traitement et qu'ils sont donc hétérogènes. Ces résultats ne devraient pas s'appliquer à des jugements spécifiques quant à d'autres unités d'un chargement sauf si les unités présentent un facteur de risque commun avant la récolte ou en cas de suspicion ou de détection d'une menace directe pour la santé.
98. Les résultats de programmes de contrôle au port d'entrée ne devraient être communiqués que s'ils sont confirmés par des méthodes pleinement validées pour le support spécifique et les substances à analyser.
99. Les rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes devraient englober :
- (a) une description de la méthode utilisée;
 - (b) les caractéristiques de performance de la méthode d'analyse (y compris l'intervalle de confiance du résultat).
100. Les rapports de laboratoire concernant les résultats non conformes devraient être distribués à toutes les parties affectées par les résultats (par ex., le propriétaire du chargement et l'autorité compétente de certification du pays d'exportation).
101. Les autorités compétentes du pays d'importation devraient régulièrement fournir les résultats de leurs programmes de vérification, y compris les informations requises pour les besoins de traçabilité/retraçage des produits, aux pays d'exportation.
102. En cas d'infraction aux paramètres de sécurité alimentaire, les autorités compétentes du pays exportateur devraient procéder à une recherche à la source, prendre les mesures correctives appropriées, et ensuite fournir une synthèse de celles-ci au pays importateur.
103. Lorsque le type, le niveau et/ou la fréquence d'infraction soulève des problèmes quant à savoir si les importations respectent les normes relatives à la protection de la santé humaine du pays d'importation, ce dernier peut demander des assurances supplémentaires.
104. Le pays d'importation peut également choisir d'augmenter le niveau de vérification au port d'entrée afin de vérifier que ces assurances supplémentaires données réduisent le problème potentiel.
105. Dans les cas où des résidus de substances qui ne devraient pas être utilisés sur des animaux producteurs d'aliments dans le pays d'exportation ou d'importation sont détectés dans le cadre de contrôles au port d'entrée, les autorités compétentes du pays d'importation et du pays d'exportation devraient travailler ensemble pour isoler tout aliment d'origine animale potentiellement contaminé et résoudre tout problème de contrôle plus large.
106. Pour résoudre de tels problèmes, le pays d'origine devra faire une analyse pour déterminer la source possible de la défaillance du système de contrôle et de surveillance du pays, et pour instaurer des contrôles et mesures supplémentaires adéquats afin de remédier à la situation.
107. Dans les cas où le pays d'exportation est un pays en développement, le pays d'importation devrait particulièrement envisager de fournir une assistance technique pour contribuer à régler le problème.
108. À l'occasion de l'application de nouvelles méthodes d'analyse et d'échantillonnage, on peut découvrir de nouveaux types de résidus ou des concentrations de résidus dont les deux parties ignoraient jusqu'alors l'existence. Il faudra peut-être un certain temps pour déterminer l'origine de ces résidus et ce que signifie leur présence.
109. Dans les cas où la présence de tels résidus est liée à des pratiques de production admises auparavant, la mise en œuvre de changements, si ceux-ci sont jugés nécessaires, pourra devoir être étalée sur une longue durée pour le renforcement des capacités.

Action réglementaire

Analyse d'infractions

110. Les autorités compétentes devraient analyser chaque résultat non conforme pour déterminer quels facteurs ont conduit à cette situation et l'importance systémique du cas identifié.

111. Il faudrait tenter d'identifier les substances et l'importance pour la santé des consommateurs de leur présence dans l'aliment.

112. Lorsqu'un aliment/tissu animal présente un résidu dans des concentrations supérieures à la LMR correspondante au point de récolte, les possibilités suivantes devraient être envisagées :

- (a) le composé chimique n'a pas été utilisé conformément à l'étiquette ou aux instructions de la prescription;
- (b) une formule ou un composé chimique non autorisé a été utilisé;
- (c) le délai d'attente recommandé n'a pas été respecté ou est inapproprié;
- (d) les animaux traités et non traités étaient mélangés;
- (e) il y a eu une exposition involontaire des aliments, de l'eau ou de l'environnement;
- (f) l'aliment fait partie du petit pourcentage statistiquement prévisible d'animaux présentant des résidus en concentrations supérieures à la LMR même si la période de retrait nécessaire s'est écoulée;
- (g) il y a eu une contamination des échantillons, des problèmes de méthode d'analyse ou une erreur d'analyse.

113. Les laboratoires devraient rapporter tous les cas où des substances ont été détectées mais dont ils n'ont pu confirmer l'identité de manière positive en appliquant les critères de confirmation établis. Cela permettra aux autorités compétentes de relever d'éventuelles tendances de non-conformité.

Mesures en cas d'infraction : Conduite

114. Les autorités compétentes devraient ajuster l'envergure et le type des réponses aux infractions identifiées selon l'importance relative que le risque respectif présente pour la protection de la santé des consommateurs.

115. Les autorités compétentes devraient prendre des mesures proportionnelles lorsqu'elles examinent si l'infraction résulte d'une négligence ou d'une intention.

116. En cas d'erreurs isolées dues à une négligence ou à l'ignorance, les autorités compétentes devraient demander le respect des conseils et mesures de formation appropriés.

117. En cas de négligence ou d'intention avérée, des mesures punitives, conformes au système pénal du membre du Codex, devraient être envisagées (par ex., condamnations, amendes, contrôles des déplacements, etc.) comme mesures de dissuasion.

118. En cas d'infraction généralisée, les autorités compétentes devraient conseiller aux parties intéressées et motiver le secteur commercial concerné à procéder aux changements nécessaires.

119. Les autorités compétentes devraient vérifier que les mesures correctives appropriées sont prises et surveiller la réussite de ces mesures par le biais de vérifications/inspections et d'analyses d'échantillonnage/laboratoire.

Mesures en cas d'infraction : Produit

120. Un produit présentant un risque ne devrait pas être présenté comme convenant à la **consommation** humaine et devrait être éliminé de manière appropriée.

121. Lorsque les résultats des échantillons prélevés au niveau de l'exploitation pour les programmes de vérification ciblés sur le risque ne fournissent pas la certitude nécessaire que la production du reste du lot a été réalisée avec une application suffisante de pratiques et contrôles adéquats, le lot ne devrait pas être autorisé pour la consommation humaine tant que des informations suffisantes ne peuvent pas être produites pour garantir le niveau nécessaire d'assurance quant à sa sécurité.

122. Lorsque les résultats indiquent qu'il y a un risque imminent potentiel pour la santé des consommateurs, il faut tenter de retracer et de supprimer tous les produits également affectés

123. Dans des programmes d'échantillonnage sans erreur systémique, la proportion non identifiée représente probablement une menace potentielle bien plus grande pour les consommateurs que le « lot » identifié. Par conséquent, les actions prises à l'égard du lot non conforme identifié sont moins importantes que les actions à l'égard du système dans son ensemble.

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

Mesures correctives en cas d'infraction

125. En fonction des résultats de ces analyses, des mesures correctives locales et/ou systémiques peuvent être considérées comme adéquates pour prévenir une réapparition.

126. Lorsque l'analyse des infractions indique que les dispositions d'utilisation et de distribution pour la ou les substance(s) sont inappropriées, les autorités compétentes devraient prendre des mesures correctives appropriées en modifiant les règles d'autorisation et de distribution.

127. Lorsque l'analyse des infractions identifie des défaillances de contrôle locales ou systémiques, les autorités compétentes devraient garantir que des mesures correctives appropriées sont prises aux points pertinents.

128. Les autorités compétentes devraient vérifier que les mesures sont prises. Les mesures respectives devraient être proportionnelles en durée et en intensité au danger pour la santé des consommateurs, à l'envergure et à la fréquence de l'infraction.

129. Si la défaillance échappe au contrôle direct de l'exploitant d'entreprise, les autorités compétentes devraient prévenir la réapparition de la défaillance en appliquant des mesures appropriées au point de contrôle pertinent.

Interaction entre les programmes de contrôle de deux autorités compétentes

130. Les autorités compétentes devraient coopérer pour garantir la protection de la santé des consommateurs dans tous les pays.

131. Cette coopération vise à obtenir une meilleure assurance qui peut être atteinte en se basant uniquement sur des programmes de contrôle au port d'entrée.

132. Les pays commerçants devraient être encouragés à échanger des copies de leurs programmes de contrôle et de vérification ainsi que les résultats des années précédentes sur une base régulière.

133. Pour faciliter les échanges commerciaux en provenance des pays en développement, il faudrait envisager un allongement de la période de transition et une assistance technique recouvrant tous les aspects d'un programme de contrôle des résidus.

MÉTHODES D'ANALYSE EN VUE DU CONTRÔLE DES RÉSIDUS

Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus

Introduction

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

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

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

Intégration des méthodes d'analyse pour le contrôle des résidus

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

138. Les principales caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées dans les programmes de contrôle des résidus varient selon le but poursuivi : dépister, quantifier ou confirmer la présence d'un résidu donné. Une méthode peut être reconnue comme faisant partie d'une de ces trois catégories sans avoir fait l'objet d'une étude complète de collaboration².

² W. Horwitz, 1995. Protocole pour la conception, l'exécution et l'interprétation des études de performance des méthodes. *Pure and Applied Chemistry*, 67 : 331-343.

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

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

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

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

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

Considérations relatives au choix et à la validation des méthodes d'analyse

Identification des prescriptions des méthodes

Champ d'application de la méthode

144. L'objectif de la méthode est habituellement énoncé dans un texte sous la dénomination de *champ d'application* qui définit les substances recherchées (résidus), les matrices (tissus, lait, miel, etc.) et les taux de concentration auxquels s'applique la méthode. Le champ d'application spécifie également si la méthode est destinée à des fins de dépistage, de quantification ou de confirmation. L'autorité compétente doit établir un *résidu marqueur* pour chaque médicament pour lequel une LMRMV a été fixée et devrait aussi désigner le *tissu cible* à analyser en priorité.

Résidu marqueur

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

Tissu cible

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

Mise en œuvre des autres directives de la Commission du Codex Alimentarius Commission

147. La Commission du Codex Alimentarius a fourni des directives pour les laboratoires chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires³. Il s'agit notamment des recommandations spécifiant que ces laboratoires doivent :

- (a) Utiliser des procédures de contrôle interne de la qualité telles que celles décrites dans les « Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique »⁴;

³ CAC/GL 27-1997. Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires.

⁴ *Pure and Applied Chemistry*, **67** (1995): 649-666.

- (b) Participer à des programmes d'essais d'aptitude convenant à l'analyse des aliments et conforme aux exigences énoncées dans le « Protocole international harmonisé pour les essais d'aptitude des laboratoires d'analyse (chimique) »⁵;
- (c) Suivre les critères généraux pour les laboratoires d'essais énoncés dans le Guide ISO/CEI - 17025 : « Prescriptions générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais » de 2005; et
- (d) Chaque fois que possible, appliquer des méthodes d'analyse qui ont été validées conformément aux principes établis par la Commission du Codex Alimentarius.

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

Validation de la méthode et aptitude au but poursuivi

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

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

⁵ *Pure and Applied Chemistry*, **78** (2006) 145-196.

151. Les méthodes quantitatives faisant appel à une étude en collaboration selon le protocole harmonisé révisé adopté en 1995 par l'AOAC, l'Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA) et l'Organisation internationale de normalisation (ISO) ont été soumises à une évaluation dans huit laboratoires au moins, sauf lorsqu'un équipement très complexe ou d'autres exigences inhabituelles ont été identifiés (dans quels cas, il faut la participation de cinq laboratoires au moins)⁷. Les études en collaboration des méthodes qualitatives requièrent actuellement la participation de dix laboratoires au moins. Les méthodes faisant appel à une étude en collaboration réalisée avant 1995 ont été soumises avec succès à une évaluation dans six laboratoires au moins dans le cadre d'une étude acceptable, obéissant à un dispositif statistique. Les études multilaboratoires sur les performances des méthodes satisfont généralement aux impératifs d'analyse pour être utilisées dans un programme réglementaire, car les informations précieuses sur les performances des méthodes dont disposent différents analystes de différents laboratoires sont obtenues par le biais de ces études. Cependant, relativement peu de méthodes d'analyse actuellement utilisées par les programmes de contrôle des résidus ont été validées par une étude multilaboratoires. Les études en collaboration de méthodes se fondent sur les analyses de répliques codées d'échantillons qui recouvrent les combinaisons de substances à analyser, matrices et concentrations faisant partie du champ d'application de la méthode et doivent être revues de manière indépendante par un scientifique de même rang, tant en ce qui concerne la conception de l'étude que les résultats. Dans certains cas, on peut mener des études multilaboratoires sans atteindre le nombre minimum de laboratoires requis pour qu'il s'agisse d'une étude en collaboration. De telles études, si elles sont menées en utilisant les mêmes principes scientifiques de conception, d'évaluation et d'examen que ceux qui sont appliqués dans les études en collaboration, peuvent fournir des renseignements utiles sur la performance des méthodes employées par un grand nombre d'analystes dans différents laboratoires, mais n'ont pas le même degré de confiance statistique que celui d'une étude en collaboration de méthodes.

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

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

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

Validation pour un laboratoire unique – Approche par critères

155. Un document d'orientation sur la validation des méthodes par un laboratoire unique, « Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique », a été publié comme un rapport technique par l'Union internationale de chimie pure et appliquée⁶(UICPA). Le Manuel de procédure⁷ reconnaît que des méthodes interlaboratoires validées ne sont pas toujours disponibles ou applicables, en particulier dans le cas de méthodes multi-substances/multi-substrats et de nouvelles substances à analyser. Dans ces cas, les méthodes peuvent être validées par un laboratoire unique de manière à répondre aux Critères généraux de sélection des méthodes d'analyse, ainsi qu'aux critères supplémentaires suivants :

- (a) la méthode est validée conformément à un protocole reconnu au plan international (par exemple, le protocole UICPA « Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique » mentionné ci-dessus);
- (b) l'utilisation de la méthode est intégrée dans un système de gestion de la qualité en conformité avec les normes du document ISO/CEI 17025 (2005) ou avec les Principes de bonnes pratiques de laboratoire;
- (c) la méthode devrait être complétée par des renseignements attestant son exactitude, par exemple :
 - participation systématique à des essais d'aptitude, le cas échéant;
 - étalonnage en utilisant des matériaux de référence certifiés, le cas échéant;
 - études de récupération effectuées à la concentration attendue des substances analysées;
 - vérification du résultat selon une autre méthode validée, si disponible.

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

⁶ M. Thompson, S.L.R. Ellison et R. Wood (2002) Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un laboratoire unique. *Pure and Applied Chemistry*, 74 : 835-855.

⁷ FAO/OMS 2006. Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius.

Caractéristiques des méthodes d'analyse pour la recherche des résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments

Introduction

157. Les caractéristiques de performance des méthodes d'analyse destinées à vérifier la conformité aux LMRMV doivent être définies, les méthodes proposées étant évaluées en conséquence. Cela garantira des résultats d'analyse fiables et fournira une base solide pour la détermination des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires faisant l'objet d'un commerce international. Le chapitre ci-dessus relatif aux *Considérations générales sur les méthodes d'analyse en vue du contrôle des résidus*, envisage les principaux types ou catégories de méthodes réglementaires et propose un schéma d'utilisation de ces méthodes d'analyse en fonction de l'objectif qui leur est assigné dans un cadre réglementaire. Dans la discussion qui suivra, les caractéristiques communes aux trois catégories de méthodes (désignées sous les noms de méthodes de confirmation, quantitatives et de dépistage) visant à définir la conformité avec les LMRMV du Codex seront présentées. Des caractéristiques supplémentaires qui ne s'appliquent qu'à une ou deux catégories de méthodes seulement seront également débattues.

Considérations relatives à la mise au point des méthodes

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

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

Caractéristiques de performance des méthodes d'analyse

Caractéristiques de performance des méthodes de dépistage

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

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

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

163. La limite de détection d'une substance particulière est établie en menant des expériences de réaction à la concentration, généralement en utilisant 30 réplicats (provenant d'au moins six sources) fortifiés successivement à chacune des concentrations d'une série. Une fois qu'on a déterminé à quelle concentration les 30 réplicats donnent un résultat négatif et à quelle concentration les 30 réplicats donnent un résultat positif, l'expérience est répétée sur les matériaux d'échantillon à blanc fortifiés à quatre concentrations également réparties entre la concentration « tous négatifs » et la concentration « tous positifs ». Un jeu supplémentaire d'échantillons est testé à une concentration de 20 pour cent supérieure à la concentration « tous positifs ». L'analyse statistique des résultats permet d'établir une concentration de détection avec la certitude requise (en général 95 pour cent)⁸.

⁸ D.J. Finney (1978) *Statistical Method in Biological Assay*, 3^e édition, MacMillan Publishing Co., New York

Caractéristiques de performance des méthodes quantitatives

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

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

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

166. Il est recommandé que les méthodes utilisées dans le cadre des LMRMV établies par la Commission du Codex Alimentarius soient conformes, en ce qui concerne la justesse et la précision, aux normes de performance figurant dans le tableau 3 ci-après, dans CV_A exprime le coefficient de variation déterminé par les portions d'échantillons à blanc fortifiés avant extraction et CV_L la variabilité du laboratoire, qui comprend une estimation de 10 pour cent de variabilité dans le traitement des échantillons⁹.

Tableau 3. Critères de performance que devraient observer les méthodes utilisées comme méthodes d'analyse quantitatives pour mesurer les LMRMV de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments¹⁰

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

⁹ L. Alder, P.T. Holland, J. Lantos, M. Lee, J.D. MacNeil (président), J. O'Rangers, P. van Zoonen, A. Ambrus (secrétaire scientifique). 2000. Rapport de la Consultation d'experts AOAC/FAO/AIEA/UICPA sur la validation par un laboratoire unique de méthodes d'analyse pour des concentrations au niveau de trace de produits chimiques organiques, Miskolc, Hongrie, du 8 au 11 novembre 1999. Rapport publié en anglais sur le site Internet de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) : http://www.iaea.org/trc/pest-qa_val2.htm (accès vérifié le 18 septembre 2007).

¹⁰ CAC/GL 37-2001 Harmonized IUPAC Guidelines for the use of Recovery Information in Analytical Measurement; see also Thompson, M., Ellison, S., Fajgelj, A., Willetts, P., & Wood, R. (1999) Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement, *Pure Applied Chemistry*, **71**: 337-348.

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

168. La *récupération* s'exprime sous forme de pourcentage de la substance à analyser déterminé par des expériences après fortification du matériau d'échantillons à une concentration connue et devrait être évaluée à des concentrations qui couvrent la fourchette d'analyse de la méthode. Lorsqu'on interprète les pourcentages de récupération, il faut bien savoir que la substance à analyser ajoutée intentionnellement à un échantillon ne se comportera pas nécessairement de la même manière que cette même substance absorbée par la voie biologique (résidu de médicament vétérinaire). Dans de nombreux cas, la quantité d'un résidu absorbé qui est extraite (le produit ou la fraction récupérée) est inférieure au total des résidus absorbés présents, du fait de pertes pendant l'extraction, de la liaison intracellulaire des résidus, de la présence de conjugués ou d'autres facteurs qui ne sont pas entièrement représentés par des expériences de récupération réalisées avec des blancs fortifiés de substance à analyser. Aux concentrations relativement élevées, le pourcentage de récupération analytique devrait approcher 100 pour cent. Aux concentrations plus faibles et, en particulier, lorsqu'il s'agit de méthodes faisant appel à plusieurs étapes parmi lesquelles l'extraction, l'isolation, la purification et la concentration, les pourcentages de récupération peuvent être plus faibles. Quels que soient les pourcentages de récupération moyens observés, il est souhaitable que la récupération présente une faible variabilité de manière à ce qu'on puisse faire une correction fiable, si nécessaire. Les corrections de récupération devraient être conformes aux orientations de la Commission du Codex Alimentarius¹⁰.

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

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

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

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

173. Il faut également fixer les limites inférieures de substances à analyser dont on pourra déceler la présence avec certitude par détection, quantification ou confirmation en utilisant une méthode particulière d'analyse. La *limite de détection* peut se définir en pratique comme la plus petite quantité ou concentration mesurée de substance à analyser qui permet de déduire la présence de la substance dans la prise d'essai. On peut la calculer à partir de l'écart-type ($s_{y/x}$) à partir de l'analyse de régression linéaire de la courbe-type générée par la fonction d'analyse expérimentée ci-dessus¹¹. La limite de détection est alors calculée en utilisant le point d'interception y (en supposant qu'il s'agit d'une valeur positive) de la courbe et trois fois $s_{y/x}$. Cette approche donne une estimation plus traditionnelle de la limite de détection. La limite de détection peut également être estimée à l'aide de mesures prises sur des substances d'essai représentatives de la réaction la moins appropriée de l'analyte du blanc ajouté au triple de son écart-type. Lorsque l'on a recours à cette approche, il s'avère souvent nécessaire de fortifier les substances d'essai à une concentration entraînant une réaction quasiment indétectable afin d'obtenir un écart-type du blanc approximatif.

¹¹ J.C. Miller et J.N. Miller. 1993. *Statistics for Analytical Chemistry*, 3^{ème} édition, Ellis Horwood Ltd., Chichester.

174. La *limite de quantification* (LQ) peut être établie à partir des mêmes expériences en utilisant le point d'interception y de la courbe plus dix fois $s_{y/x}$. Pour les méthodes utilisées pour étayer des LMRMV établies par la Commission du Codex Alimentarius, la limite de quantification devrait répondre aux critères de fidélité et de justesse (récupération) du tableau 3 et devrait être égale ou inférieure à 0,5 fois la LMRMV. Cependant, quand la limite de quantification d'une méthode est plus basse que les concentrations réelles vérifiées pour la conformité à une LMRMV, la validation et l'application ultérieure de la méthode peuvent se baser sur *le plus petit niveau étalonné* (*lowest calibrated level – LCL*), qui est en général égal à 0,5 fois la LMRMV. Pour un programme réglementaire, les limites de détection et de quantification sont des paramètres importants si la méthode est destinée à évaluer des expositions à des résidus, lorsqu'il peut être intéressant de contrôler les résidus à des concentrations inférieures à la LMRMV, ou si elle est destinée à rechercher des substances qui n'ont pas de DJA ni de LMRMV. Pour vérifier la conformité à une LMRMV, il est important d'inclure un plus petit niveau étalonné à l'analyse qui démontre de manière adéquate que la concentration de la LMR doit être déterminée avec certitude. Le plus petit niveau étalonné d'une méthode utilisée pour étayer une LMRMV ne devrait pas être inférieur à la limite de quantification. Le Manuel de procédure recommande le terme « limite de détermination » dans les « Termes à utiliser dans l'approche de critères »⁷.

Caractéristiques de performance des méthodes de confirmation

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

176. En général, quatre points d'identification au moins sont nécessaires pour répondre aux critères de performance acceptés pour les méthodes réglementaires. Les méthodes se basant sur la spectrométrie de masse à haute résolution sont considérées comme d'une plus grande fiabilité car elles mesurent la masse de manière plus précise que les techniques de spectrométrie de masse à faible résolution. Les prescriptions de performance des méthodes de confirmation se basant sur la CG/SM et la CL/SM à faible résolution, publiées récemment par un organisme international d'experts¹², sont données au tableau 4.

Tableau 4 : Prescriptions de performance d'intensités ioniques relatives (l'échantillon par rapport à l'étalon) de différentes techniques d'analyse par spectrométrie de masse⁹.

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

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

¹² R. Bethem, J.O. Boison, J. Gale, D. Heller, S. Lehotay, J. Loo, S. Musser, P. Price et S. Stein. (2003) Establishing the Fitness for Purpose of Mass Spectrometric methods. *Journal of the American Society for Mass Spectrometry*, 14 : 528-541.

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

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

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

180. Ces procédures doivent pouvoir s'appliquer à la limite maximale de résidus (LMRMV) retenue pour la substance à doser. Lorsqu'une méthode de confirmation telle que la spectrométrie de masse n'est pas disponible, les informations sur la sélectivité liée à l'analyse d'un résidu de médicament vétérinaire particulier dans un échantillon peuvent être développées à partir de plusieurs sources¹³. Ces informations peuvent être récupérées dans un document journal structuré contenant toutes les informations conduisant à la conclusion qu'une méthode a détecté un composé particulier dans un échantillon, au taux de concentration rapporté. Si aucune analyse séparée ne peut fournir la preuve irréfutable de l'identité du composé et/ou de la quantité présente souhaitée, les informations combinées qui ont été compilées prouvent que l'analyste s'est consciencieusement efforcé d'arriver à un résultat logique conforme aux données et autres informations disponibles. Le tableau 5 résume des exemples de techniques d'analyse qui peuvent convenir pour répondre aux critères de méthodes d'analyse de confirmation.

Tableau 5. Exemples de méthodes de détection appropriées pour l'analyse de confirmation de substances, recommandées par la Consultation de Miskolc⁹

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

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

¹³ R. W. Stephany (2003). *SPECLOG – The Specificity Log*. CRD-9, Comité du Codex sur les résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments, 14^{ème} session, Arlington, Virginie, États-Unis, 4-7 mars.

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

Caractéristiques générales de performance des méthodes destinées à un programme de contrôle réglementaire

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

183. L'analyse de la *robustesse* doit être réalisée en utilisant une approche normale de plan factoriel afin de déterminer tout point de contrôle critique¹⁴. Les facteurs typiques à inclure dans un plan englobent les variations des volumes ou concentrations de réactifs, du pH, de la durée et de la température d'incubation ou de réaction, de la qualité des réactifs et des différents lots ou sources d'un réactif ou d'équipement de chromatographie. L'analyse de la robustesse d'une méthode de confirmation peut être nécessaire si la méthode diffère fortement de la méthode quantitative validée auparavant (si la méthode utilise différentes procédures d'extraction ou de dérivation que celles qu'utilise la méthode quantitative).

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

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

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

Choix du matériel d'essai approprié pour la validation

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

¹⁴ W.J. Youden & E.H. Steiner (1975) *Statistical Manual of the Association of Official Analytical Chemists*, AOAC International, Gaithersburg, Virginie, États-Unis.

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

188. Dans certains cas, les échantillons de substances connues dépourvues de résidus de médicaments ne sont parfois pas disponibles pour utilisation dans les laboratoires de contrôle des résidus. Dans ces cas spécifiques, il est possible d'utiliser un échantillon d'une substance équivalente. Les échantillons de matrice d'essai de source inconnue, ou d'une matrice différente de source connue dépourvue de médicaments se rapprochant de l'échantillon de matrice. Dans tous les cas, le laboratoire de contrôle des résidus doit prouver que l'échantillon de substance équivalente n'est pas affecté par les interférences du médicament et présente une récupération satisfaisante des échantillons fortifiés. En outre, lorsqu'une substance est utilisée à partir d'une source inconnue pour les méthodes quantitatives ou de dépistage, il est recommandé d'avoir recours à une deuxième méthode afin de démontrer que la matrice ne contient aucun résidu du médicament. Il est de la responsabilité du laboratoire de contrôle des résidus de démontrer sa capacité d'adaptation à l'utilisation de l'échantillon de substance équivalente.

189. Enfin, une analyse des tissus dans lesquels la substance est présente biologiquement, prélevés sur des animaux producteurs de denrées alimentaires ayant été traités par le médicament, fournira des informations supplémentaires sur les interactions, notamment biologiques, qui peuvent se produire lorsqu'on analyse des échantillons aux fins de contrôle des résidus.

Incertitude de la mesure

190. Les laboratoires devraient fournir à leurs clients des informations sur l'incertitude de la mesure ou le niveau de certitude lié aux résultats quantitatifs produits par chaque méthode quantitative. Des directives sur l'évaluation de l'incertitude de la mesure sont en cours d'élaboration par l'UICPA et ont été publiées par d'autres organismes scientifiques indépendants¹⁵.

Utilisation d'étalons internes

191. Les méthodes de recherche des résidus sont parfois conçues en faisant appel à des étalons internes pour le contrôle analytique. Correctement utilisé, un étalon interne compensera partiellement la variabilité de l'analyse, d'où une plus grande fidélité. En revanche, mal utilisé, un étalon interne risque d'entacher d'obscurité des variables qui constituent une partie importante de la mesure analytique. Si l'on a recours à un étalon interne, il conviendra de l'introduire à un stade aussi précoce que possible du mode opératoire, en l'ajoutant de préférence à la prise d'essai avant de commencer l'analyse. L'étalon interne doit refléter de manière prévisible et uniforme la récupération de la substance à analyser recherchée. Un étalon interne qui ne reflète pas dans la méthode le comportement de la substance à analyser recherchée entraînera des erreurs importantes lors du calcul du résultat final. Il convient d'être prudent dans le choix des étalons internes, pour veiller à ce qu'ils ne modifient pas le pourcentage de récupération de la substance à doser ou qu'ils n'interfèrent pas avec les mesures. Il faut bien connaître la portée et la prédictibilité des effets de l'étalon interne sur une méthode d'analyse. Bien employés, les étalons internes peuvent considérablement améliorer les performances d'une méthode.

¹⁵ EURACHEM/CITAC Guide to Quantifying Measurement Uncertainty in Analytical Measurement, <http://www.measurementuncertainty.org/mu/guide/index.html> (accès vérifié le 18 septembre 2007).

Considérations environnementales

192. Il faudrait tenir compte du fait que des méthodes de contrôle des résidus pourront être mises en œuvre dans des milieux physiques extrêmement variables lors du développement et de la validation de ces méthodes. Au demeurant, le travail d'adaptation que cela entraînera pourra contribuer à améliorer la robustesse de la méthode. En climat chaud, on pourra être amené à prévoir des réactifs plus stables à la chaleur, tandis que les solvants mis en œuvre au cours de l'analyse devront être moins volatiles et que les exigences relatives aux prises d'essai pourront être moins strictes. A l'inverse, en climat froid, les réactifs et les solvants devront présenter des propriétés physiques différentes, par exemple point de congélation plus bas et meilleur pouvoir solvant, de manière à permettre une extraction efficace de la substance recherchée. Les températures ambiantes peuvent influencer sur le temps nécessaire pour procéder à l'analyse, ainsi que sur les taux de réaction, les séparations par gravité et le virage des couleurs. Ces considérations risquent de compliquer considérablement les efforts de normalisation des méthodes à utiliser dans des environnements extrêmement divers, compte tenu de la nécessité de compenser ces différents facteurs. Il est important lors de l'examen du milieu physique dans lequel une méthode sera utilisée de se rappeler que les objets en verre volumétriques et de nombreux instruments d'analyse sont étalonnés pour être utilisés à des températures spécifiques, ou dans une fourchette contrôlée de températures. Les utiliser en dehors de ces températures peut compromettre les résultats d'essais.

Choix du modèle de validation

193. Une méthode d'analyse élaborée et utilisée dans un seul laboratoire risque de n'avoir qu'un intérêt limité pour un programme de contrôle des résidus sauf si l'on prend soin de répondre aux attentes rigoureuses de la validation des méthodes par un laboratoire unique en cours d'accréditation en vertu de l'ISO/CEI-17025 ou d'autres procédures d'accréditation équivalentes pour les laboratoires d'essais. En effet, quelle que soit la valeur des contrôles de qualité, la fiabilité des valeurs communiquées risque d'être contestée, sauf si elles sont étayées par des données d'un programme de contrôle de la qualité en cours, compare à une méthode adéquate validée dans un essai interlaboratoire ou à d'autres formes de comparaison de résultats entre laboratoires. Dans l'idéal, une méthode devrait être validée par au moins trois laboratoires. Les méthodes de validation qui ont été correctement validées par un laboratoire unique avec l'inclusion d'essais de robustesse correctement créés devraient pouvoir subir avec succès l'épreuve d'une étude interlaboratoires associant au moins huit établissements différents.

194. Les principes auxquels obéit l'étude à laquelle on soumet une méthode de contrôle des résidus, qu'il s'agisse d'une étude de validation par un laboratoire unique, d'une étude multilaboratoires de la méthode ou d'une étude en collaboration, sont les mêmes. Les échantillons servant à évaluer la performance de la méthode ne devraient pas être connus de l'analyste, dans des copies randomisées, et il faudrait prévoir des échantillons contenant le résidu à une teneur proche de la LMRMV ou d'une autre concentration recherchée, à côté d'autres qui contiennent la substance à doser au-dessus et en dessous du niveau recherché, et d'autres encore qui en soient entièrement dépourvus. Un minimum de trois séries de données distinctes doivent être produites sur trois périodes d'analyse, à trois différentes reprises (espacées d'au moins une journée), de préférence en répétant l'analyse, de manière à améliorer l'évaluation statistique du comportement de la méthode. Il convient d'observer que ce sont là des exigences minimales. L'établissement d'étalons de performance basés sur les statistiques pour des méthodes est amélioré par l'augmentation du nombre d'analystes et de laboratoires indépendants testant la méthode ainsi que par le nombre d'échantillons analysés. Dans la validation par un laboratoire unique, il est recommandé que la méthode soit testée par plusieurs analystes afin de fournir les mesures appropriées des performances au sein du laboratoire. Il est recommandé d'étendre la validation pour inclure d'autres laboratoires, de préférence jusqu'au nombre nécessaire pour une étude en collaboration. Les analyses répétées deux fois, tel qu'exigé dans le protocole d'étude⁷ de collaboration dans huit laboratoires seulement sur une ou deux espèces animales et un ou deux tissus, ne rendent compte que d'évaluations limitées, en terme de qualité, de la répétabilité et de la reproductibilité globales. La validation d'une méthode ayant fait l'objet d'une étude en collaboration peut être étendue pour inclure d'autres tissus et espèces dans une étude ultérieure réalisée par un laboratoire d'expert unique, si nécessaire.

Systèmes de gestion de la qualité

195. Le système de gestion de la qualité est une composante essentielle de l'analyse des résidus. Il permet à la fois de suivre les facteurs qui sont liés à l'analyse d'un échantillon par un même expérimentateur et permet à des observateurs indépendants de s'assurer que le programme d'analyse fonctionne de façon acceptable. Le recours à un système de gestion de la qualité est particulièrement précieux : en effet, il servira à appuyer les décisions des organismes responsables du contrôle des résidus, à améliorer la fiabilité des résultats d'analyse et à fournir aux programmes de contrôle des résidus des données de qualité qui leur permettront d'attester la sécurité des produits alimentaires en matière de résidus de médicaments vétérinaires auprès des consommateurs, des producteurs et du législateur. L'établissement de mesures de qualité conformes aux principes établis par l'Union internationale de chimie pure et appliquée est recommandé pour les laboratoires de contrôle réglementaire.

Annexe A - Stratégies d'échantillonnage

Échantillonnage sans erreur systématique

Objectif

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

Considérations statistiques sur la taille des populations d'échantillonnage

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

3. Le nombre d'échantillons basé sur la distribution binomiale sera toujours égal ou supérieur au nombre d'échantillons nécessaires basé sur la distribution hypergéométrique¹.

4. Si la taille de la population est petite, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement ne devrait pas être ignoré et la distribution de l'échantillonnage devrait se baser sur la distribution hypergéométrique.

5. Dans des populations de plus de 5000 unités, l'effet de l'échantillonnage sans remplacement est négligeable. Ainsi, la distribution binomiale peut être utilisée pour déterminer un nombre approprié d'échantillons.

6. Le nombre d'échantillons pour une certitude définie sera bien plus constant pour les populations supérieures à 5000 unités.

Rapport de certitude de l'échantillonnage

7. En cas de détection de résultats non conformes, il est possible de déduire une estimation brute de la prévalence probable au sein de la population générale.

8. Toutefois, si aucun résultat non conforme n'est découvert, il faut faire une déclaration quant à la prévalence comme un niveau de certitude que la prévalence de résultats non conformes ne dépasse pas un pourcentage donné.

9. Le nombre d'échantillons nécessaires pour donner un niveau nécessaire d'assurance statistique peut être déduit du tableau 1. Il est également possible d'utiliser d'autres protocoles statistiques basés sur des données scientifiques.

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

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

¹ Dans la théorie des probabilités et les statistiques, la *distribution hypergéométrique* est une distribution des probabilités discrètes (composée de différentes parties non reliées entre elles) qui décrit le nombre de réussites dans une séquence de tirages n dans une population finie, sans remplacement.

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

Tableau 2 : Probabilité de ne pas détecter une infraction

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

Échantillonnage ciblé

Objectif

11. Les protocoles ciblés sont conçus pour intensifier les inspections/vérifications au niveau des fournisseurs ou des produits considérés comme présentant un plus grand risque d'être non conformes que la population générale.

12. Comme on ne prélève d'échantillons que dans une sous-population considérée comme présentant un plus grand risque d'infraction (échantillonnage avec erreur systémique), on ne peut pas extrapoler des résultats non conformes et en tirer des conclusions relatives à l'ensemble de la population.

13. Toutefois, si des résultats conformes confirment des résultats de programmes sans erreur systémique, ils apportent une plus grande assurance que le système fonctionne convenablement.

Annexe B - Échantillonnage de denrées

Champ d'application

1. Cette annexe s'applique aux denrées suivantes : denrées alimentaires primaires d'origine animale et produits d'origine animale transformés obtenus à partir des produits alimentaires primaires apparaissant dans les tableaux A et B de cette annexe, et miel provenant des origines et/ou modes de traitement suivants :

- (a) miel de fleurs ou de nectar provenant principalement des nectars de fleurs;
- (b) miel de miellat provenant principalement des sécrétions des parties vivantes des plantes ou se trouvant sur celles-ci;
- (c) miel en rayons entreposé par les abeilles dans les alvéoles de rayons sans couvain récemment construits et vendu en rayons entiers ou sections de rayon sous emballage hermétique;
- (d) miel centrifugé obtenu par centrifugation d'alvéoles sans couvain et décalottés;
- (e) miel pressé obtenu par pression des alvéoles sans couvain avec ou sans application d'un procédé thermique modéré.

Définitions

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

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

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

Échantillon en vrac : Total combiné de l'ensemble des échantillons primaires prélevés sur le même lot.

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

Portion d'échantillon définitif de laboratoire : Portion représentative de l'échantillon définitif de laboratoire destinée à l'analyse de laboratoire. L'échantillon de laboratoire peut être utilisé entier pour l'analyse mais sera généralement subdivisé en portions représentatives pour l'analyse. Il est préparé en combinant et en mélangeant soigneusement les échantillons primaires. Il est préparé en combinant et en mélangeant soigneusement les échantillons primaires.

Lot de miel : Quantité distincte de miel livrée en une seule fois pour la distribution et ayant été déterminée comme possédant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, l'emballer ou l'expéditeur, ou les marques, par le responsable de l'échantillonnage.

Expédition de miel : Quantité distincte de miel décrite sur le document de bord d'un entrepreneur de transport. Une expédition peut être composée de plusieurs lots.

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

Procédures d'échantillonnage

2. Les échantillons doivent être prélevés par des fonctionnaires ceux qui ont été officiellement agréés pour ce faire.

3. Chaque lot à examiner doit être échantillonné séparément.
4. Au cours du prélèvement et de la transformation, il conviendra d'éviter toute contamination ou autres altérations des échantillons qui seraient de nature à modifier le résidu, à influencer sur le travail d'analyse ou à rendre la portion d'échantillon de laboratoire non représentative de l'échantillon en vrac ou définitif.
5. Des directives sur le type et la quantité d'échantillons pour différents produits sont fournies au tableau A : Produits carnés (y compris la chair de volaille) et au tableau B : Lait, œufs, produits laitiers. On trouvera ci-dessous des instructions générales :
 - (a) chaque échantillon primaire devrait être prélevé sur un seul animal (ou groupe d'animaux) ou sur une seule unité du lot, si possible de manière aléatoire;
 - (b) lorsque plusieurs animaux sont nécessaires pour constituer un échantillon d'une taille suffisante pour former l'échantillon primaire (foie de volaille, par exemple), les échantillons devront être prélevés consécutivement après sélection aléatoire du point de départ;
 - (c) un produit congelé ne devrait pas être décongelé avant échantillonnage;
 - (d) un produit en conserve ou emballé ne devrait être ouvert pour procéder à l'échantillonnage que si la taille de l'unité représente au moins le double de la quantité requise pour constituer l'échantillon définitif de laboratoire. L'échantillon définitif de laboratoire devrait contenir une portion représentative des liquides dans lesquels se trouve le produit;
 - (e) un produit en conserve ou emballé constituant un échantillon définitif de laboratoire devrait être envoyé pour analyse au laboratoire non ouvert et intact;
 - (f) le contenu des boîtes de conserve ou emballages ouverts par l'inspecteur assermenté devrait ensuite être congelé conformément aux instructions du paragraphe 170d avant d'être envoyé au laboratoire pour analyse;
 - (g) les unités importantes de produit qui contiennent des os, (quartiers de viande, par exemple) devraient être échantillonnées en ne recueillant, pour constituer l'échantillon primaire, que des parties comestibles du produit;
 - (h) lorsque les portions d'une unité donnée sont inférieures à la quantité requise pour constituer un échantillon primaire, d'autres échantillons doivent être prélevés afin de respecter les exigences concernant la masse de l'échantillon;
 - (i) les portions restantes de l'échantillon définitif de laboratoire devraient être congelées et entreposées dans des conditions préservant l'intégrité de l'échantillon.
6. Le nombre d'échantillons primaires prélevés dépendra du fait qu'un lot soit ou non considéré suspect.
7. Un lot est considéré suspect s'il y a :
 - (a) des antécédents d'infractions aux LMRMV;
 - (b) lieu de soupçonner une contamination en cours de transport;
 - (c) des manifestations de toxicose qui ont été observées lors de l'inspection ante-mortem ou post-mortem; ou
 - (d) d'autres informations pertinentes qui sont venues à la connaissance du fonctionnaire assermenté chargé de l'inspection.
8. Il conviendrait de prélever un minimum de six et un maximum de trente échantillons primaires sur un lot suspect. Lorsqu'il y a lieu de penser que l'altération suspectée est présente dans la totalité du lot, on pourra se contenter du nombre d'échantillons le plus petit.
9. Les importations en provenance de pays qui n'ont pas de programmes de vérification de la conformité aux LMRMV devraient être échantillonnées comme lots suspects.

Instructions spécifiques de préparation des échantillons pour le miel

- (a) Recueillir 250 ml de miel liquide ou filtré selon les préparations suivantes, selon le cas :

(b) Miel liquide en rayons : Si le rayon est scellé, pratiquer une incision à travers la partie supérieure du rayon et séparer complètement le miel du rayon en le filtrant au moyen d'un tamis dont les ouvertures sont formées de carrés de 0,500 mm sur 0,500 mm de côté (ISO 565-1990)¹

(c) En cas de présence de corps étrangers, tels que cire, brindilles, abeilles, particules de rayon, chauffer l'échantillon à 40°C dans un bain-marie et le filtrer au travers d'une étamine placée dans un entonnoir avant de prélever l'échantillon.

10. Si l'échantillon est exempt de grumeaux, bien le mélanger en le remuant au moyen d'une spatule ou en l'agitant; s'il présente des grumeaux, placer le récipient fermé dans un bain-marie, sans l'immerger complètement, et chauffer pendant 30 minutes à 60°C; si nécessaire, porter la température à 65°C jusqu'à la liquéfaction. Il est important de continuer à agiter de temps en temps. Mélanger soigneusement et refroidir rapidement dès que l'échantillon est liquide.

Considérations statistiques

11. Pour des lots non suspects, un programme d'échantillonnage sans erreur systémique est recommandé. Tout type d'échantillonnage tel que ceux qui suivent peut être utilisé.

Échantillonnage aléatoire stratifié

12. Lorsque les expéditions sont mélangées, des critères aléatoires simples ne peuvent être appliqués, un et un échantillonnage aléatoire stratifié devrait être envisagé.

13. Dans l'échantillonnage aléatoire stratifié, l'expédition est divisée en groupes ne se recoupant pas, appelés strates, par ex., origine géographique, sexe, temps. Un échantillon est prélevé dans chaque strate.

14. L'homogénéité à l'intérieur de chaque strate est plus grande que dans la population tout entière. Les pays ou les régions géographiques sont autant de strates naturelles étant donné l'uniformité des usages agricoles.

15. Des strates temporelles (mois, trimestre, etc.) sont communément utilisées pour des raisons de commodité, d'efficacité, ou pour déceler des variations saisonnières. Des tables de nombres aléatoires² ou autres techniques objectives devront être utilisées pour s'assurer que tous les individus d'une population ont une chance égale et indépendante de figurer dans l'échantillon.

Échantillonnage systématique

16. Dans l'échantillonnage systématique, des échantillons sont sélectionnés dans une population à un intervalle régulier (par ex., toutes les heures, un lot sur deux, etc.).

17. Il peut être appliqué quand on dispose d'informations fiables sur les volumes de produit pour déterminer l'intervalle d'échantillonnage qui fournira le nombre voulu d'échantillons au bout d'un certain temps. Toutefois,

- (a) si le système d'échantillonnage est trop prévisible, on peut en abuser;
- (b) les expéditions doivent être homogènes, car les unités d'échantillonnage systématique sont uniformément distribuées dans la population.

Échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé

18. Dans le cas de l'échantillonnage biaisé ou du pire cas estimé, l'inspecteur devra faire appel à son propre jugement et à son expérience en ce qui concerne la population, le lot ou le cadre d'échantillonnage pour décider quels échantillons primaires sélectionner.

¹ Ce tamis pourrait être remplacé par un tamis de fabrication américaine répondant à la norme de filtre N°40 (taille d'ouverture de 0,420 mm).

² Les tables de nombres aléatoires se composent de séries de chiffres (0-9) générées de manière aléatoire. Pour améliorer la lisibilité, des espaces sont insérés, par exemple après 4 chiffres et après 10 rangées de chiffres. La lecture peut commencer n'importe où (de manière aléatoire) mais, une fois commencée, elle doit se poursuivre le long de la ligne ou de la colonne, PAS sauter d'une à l'autre. Exemple : extrait d'une table de nombres aléatoires d'échantillonnage : 3680 2231 8846 5418 0498 5245 7071 2597.

19. Le groupe de population dont on peut prévoir qu'il sera exposé au plus grand risque peut être identifié, mais aucune induction concernant la population échantillonnée n'est permise à partir des données recueillies (échantillons non aléatoires).

Préparation des échantillons définitifs de laboratoire

20. L'échantillon définitif de laboratoire est envoyé pour analyse.

21. Certaines législations nationales/régionales exigent que l'échantillon définitif (de laboratoire) soit subdivisé en deux portions ou plus aux fins d'analyses séparées. Chaque portion devrait être représentative de l'échantillon définitif. Les précautions décrites dans les *procédures d'échantillonnage* devraient être observées.

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

Envoi des échantillons définitifs de laboratoire

23. Les échantillons définitifs de laboratoire devraient être préparés comme suit :

- (a) chaque échantillon devrait être placé dans un récipient propre, thermo-isolant et chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination et éviter qu'il ne dégèle ou ne soit endommagé en cours d'expédition;
- (b) le récipient devrait être scellé de façon à pouvoir déceler toute effraction;
- (c) le récipient devrait être transmis au laboratoire le plus rapidement possible, une fois prises les précautions qui s'imposent pour prévenir toute fuite ou avarie;
- (d) tous les échantillons périssables à expédier devraient être congelés à -20°C immédiatement après leur prélèvement et conditionnés dans un récipient approprié retardant la décongélation. Pendant le transport, on devrait utiliser des plaques réfrigérantes, ou tout autre moyen réfrigérant, pour maintenir la température de congélation. Les échantillons et les plaques réfrigérantes devraient être congelés à -20° avant d'être expédiés;
- (e) certaines législations nationales/régionales ou réglementations administratives requièrent que l'on conserve des répliques des portions d'échantillons définitifs (de laboratoire). Dans ce cas, l'échantillon doit être conservé dans un récipient propre, chimiquement inerte pour le protéger de toute contamination, scellé de manière à pouvoir déceler toute effraction et entreposé dans des conditions telles que le produit ou les résidus qu'il pourrait contenir ne puissent s'être modifiés au moment où il faudrait faire une analyse ultérieure à des fins de comparaison avec des résultats d'analyse d'un échantillon soumis au laboratoire.

Interprétation des résultats dans le laboratoire

24. Aux fins du contrôle, la limite maximale de résidus (LMRMV) s'applique à la concentration de résidus constatée dans chaque échantillon de laboratoire prélevé sur un lot.

25. Le lot est réputé conforme à la LMRMV du Codex lorsque le résultat moyen de l'analyse des portions d'échantillon n'indique pas de teneur en résidu supérieure à la LMRMV.

Documentation d'échantillonnage

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

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

Directives sur le type et la quantité d'échantillon pour différents produits**Tableau A** : Produits carnés (y compris la chair de volaille)

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<p>I. Groupe 030 (Viandes de mammifères)</p> <p>A. Carcasse entière ou demi- carcasse; poids unitaire normalement 10 kg ou plus</p> <p>B. Petite carcasse (par ex. lapin)</p> <p>C. Parties fraîches/réfrigérées</p> <p>1. Poids unitaire minimal 500 g, sans les os (par ex. quartier, épaules, rôtis)</p> <p>2. Unité pesant moins de 500 g (par ex. côtelettes, filets)</p> <p>D. Parties congelées en vrac</p> <p>E. Parties congelées/réfrigérées, ou unités emballées individuellement pour la vente en gros</p>	<p>Prélever sur un seul animal le muscle du diaphragme en complétant si nécessaire par le muscle cervical.</p> <p>Prélever le muscle d'une unité.</p> <p>Prélever dans le récipient sélectionné le nombre d'unités nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.</p> <p>Prélever une découpe sur une pièce congelée dans le récipient sélectionné, ou bien un muscle sur une grosse pièce.</p> <p>Pour les grosses pièces, prélever un muscle sur une unité ou échantillonner sur un certain nombre d'unités pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.</p>	<p>500 g</p> <p>500 g après avoir retiré la peau et les os</p> <p>500 g</p> <p>500 g désossé</p> <p>500 g</p> <p>500 g désossé</p>
<p>Ia. Groupe 030 (Viandes de mammifères où la LMR se détermine dans la graisse de la carcasse)</p> <p>A. Animaux échantillonnés à l'abattage</p> <p>B. Autres parties carnées</p>	<p>Se reporter aux instructions en II. Groupe 031.</p> <p>Prélever 500 g de graisse visible, ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse pour l'analyse. (Normalement, il faut 1,5-2 kg de produit pour les pièces sans graisse à parer).</p>	<p>Quantité suffisante pour donner 50-100 g de graisse</p>
<p>II. Groupe 031 (Graisse de mammifères)</p> <p>A. Grands animaux échantillonnés à l'abattage, pesant normalement au moins 10 kg</p> <p>B. Petits animaux échantillonnés à l'abattage^(a)</p> <p>C. Tissus adipeux en vrac</p>	<p>Prélever la graisse rénale, abdominale ou sous-cutanée d'un animal.</p> <p>Prélever la graisse abdominale et sous-cutanée d'un ou plusieurs animaux.</p> <p>Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.</p>	<p>500 g</p> <p>500 g</p> <p>500 g</p>
<p>III. Groupe 032 (Abats comestibles de mammifères)</p>		

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
A. Foie	Prélever un ou plusieurs foies entiers ou une portion suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400 - 500 g
B. Rein	Prélever les deux reins ou un seul, ou les reins de plusieurs animaux, de manière à obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Ne pas prélever sur plus d'un animal si la taille satisfait aux limites inférieures de taille d'échantillon.	250 - 500 g
C. Cœur	Prélever un cœur entier ou une portion de ventricule suffisante pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	400 - 500 g
D. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés	Prélever une portion provenant d'un seul animal sauf si le produit de plusieurs animaux est nécessaire pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise. Une découpe peut être prélevée sur le produit en vrac congelé.	500 g
IV. Group 036		
(Chairs de volaille)		
A. Carcasse entière de grosse volaille, pesant en moyenne 2 à 3 kg ou plus (par ex., dinde, poulet adulte, oie, canard)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur une seule volaille.	500 g sans la peau et les os
B. Carcasse entière de volaille pesant en moyenne de 500 g à 2 kg (par ex. jeune poulet, caneton, pintadeau)	Prélever la cuisse, le pilon et autres chairs semblables (sauf les blancs) sur 3 à 6 volailles, selon la taille.	500 g sans la peau et les os
C. Carcasses entières de très petites volailles pesant moins de 500 g (par ex. caille, pigeon)	Prélever au moins 6 carcasses entières	250 à 500 g de tissu musculaire
D. Parties fraîches/réfrigérées ou congelées		
1. Conditionnées pour la vente en gros	Prélever une unité intérieure dans un récipient sélectionné.	500 g sans la peau et les os
a. Grosses pièces		
b. Petites pièces	Prélever des parties suffisantes dans une couche sélectionnée du récipient.	500 g sans la peau et les os
2. Conditionnées pour la vente au détail	Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g sans la peau et les os
IVa. Groupe 036		
(Chairs de volaille où la LMRMV est exprimée en graisse de carcasse)		
A. Volailles échantillonnées à l'abattage	Se reporter aux instructions en V. Groupe 037	

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
B. Autres chairs de volaille	Prélever 500 g de graisse ou une quantité suffisante de produit pour donner 50-100 g de graisse (il faut compter normalement 1,5-2 kg de produit.)	500 g de tissu adipeux ou assez de tissu pour donner 50-100 g de graisse
V. Groupe 037 (Graisses de volaille)		
A. Volailles échantillonnées à l'abattage	Prélever la graisse abdominale de 3 à 6 volailles, selon la taille.	Suffisante pour donner 50-100 g de graisse
B. Tissu adipeux en vrac	Prélever des portions de taille égale en 3 points du récipient.	500 g
VI. Groupe 038 (Abats comestibles de volailles)		
A. Foie	Prélever 6 foies entiers ou un nombre suffisant pour obtenir la taille d'échantillonnage de laboratoire requise.	250 - 500 g
B. Autres abats comestibles frais/réfrigérés ou congelés	Prélever des parties appropriées sur 6 volailles. Si elles sont congelées en vrac, prendre une découpe dans le récipient.	250 - 500 g
VII. Classe E - Type 16 (Produits carnés secondaires, y compris la chair de volaille)		
A. Produit émincé frais/réfrigéré ou congelé d'une seule espèce animale	Prélever une découpe représentative fraîche ou congelée à partir du récipient sélectionné ou de l'unité conditionnée.	500 g
B. Groupe 080 (Produits carnés séchés)	Prélever un nombre suffisant d'unités dans un récipient sélectionné pour obtenir la taille d'échantillon de laboratoire requise.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2 kg.
VIII. Classe E-Type 18 (Produit manufacturé d'origine animale ne comportant qu'un seul ingrédient)		
A. Produit en conserve (par ex. jambon, bœuf, poulet) d'une taille unitaire de 1 kg ou plus	Prélever une boîte sur le lot. Quand la taille unitaire est importante (supérieure à 2 kg), un échantillon représentatif comprenant du liquide de la boîte pourra être prélevé.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2 kg.
B. Produit séché, fumé ou cuit (par ex. lard fumé, jambon, dinde, bœuf cuit), d'une taille unitaire d'au moins 1 kg	Prélever une portion s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de 2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.	500 g, sauf si la teneur en graisse est inférieure à 5% et si la LMRMV est exprimée sur la base du tissu adipeux. Il faut alors de 1,5 à 2 kg.
IX. Classe E - Type 19 (Produit manufacturé d'origine animale comportant plusieurs ingrédients)		
A. Chair à saucisse et galantines d'une taille	Prélever une découpe s'il s'agit d'une grosse pièce (plus de	500 g

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
unitaire d'au moins 1 kg	2 kg), ou l'unité entière, selon la taille.	

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

Tableau B : Lait, œufs et produits laitiers

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

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
<p>III. Groupe 087 (Produits laitiers dérivés)</p> <p>A. Crème - fraîche, congelée et UHT; liquide, à fouetter, fouettée, chantilly épaisse et en grumeaux</p> <p>B. Beurre - y compris le beurre de sérum et les pâtes à tartiner à faible teneur en matière grasse contenant des graisses de beurre</p> <p>C. Beurre émulsionné - y compris beurre émulsionné anhydre et graisse d'anhydre</p>	<p>Récipients en vrac.</p> <p>Tourner lentement une spatule plongée dans le produit afin d'assurer un mélange homogène; veiller à ne pas faire mousser la crème, à ne pas la fouetter ou la battre. Prélever un échantillon de 200 ml à la louche.</p> <p>Petits récipients.</p> <p>Prendre le nombre d'unités suffisant pour obtenir un échantillon de laboratoire de la taille requise.</p> <p>En vrac.</p> <p>Prélever deux ou plusieurs « carottes » de beurre afin que le poids minimum total de l'échantillon ne soit pas inférieur à 200 g.</p> <p>En mottes ou pains</p> <p>Pour les unités pesant plus de 250 g, diviser en quatre et prendre les quartiers opposés. Pour les unités pesant moins de 250 g, prendre une unité comme échantillon.</p> <p>Mélanger soigneusement et prélever un échantillon de 200 g.</p>	<p>200 ml</p> <p>200 g</p> <p>200 g</p>
<p>IV. Groupe 090 (Produits laitiers manufacturés - ingrédient unique)</p> <p>A. Yaourt - nature, à faible teneur en matières grasses et à base de lait entier</p> <p>B. Fromages - toutes variétés</p> <p>V. Groupe 092 (Produits laitiers manufacturés – ingrédients multiples)</p>	<p>Prélever un nombre d'unités suffisant pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.</p> <p>Effectuer deux coupes, partant du centre du fromage si celui-ci est de base circulaire ou parallèles si la base est rectangulaire. La dimension du morceau prélevé doit répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.</p> <p>Pour les petits fromages et les portions de fromage emballées, prélever un nombre d'unités suffisant pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.</p>	<p>500 g</p> <p>200 g</p>

Produit	Instructions de prélèvement	Quantité minimale requise pour un échantillon de laboratoire
A. Crème glacée laitière - crème glacée contenant au moins 5% de matière grasse de lait	Choisir un bloc ou des unités suffisants pour répondre aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	500 ml
B. Préparations à base de fromage fondu	Choisir des unités répondant aux besoins du laboratoire en matière de taille de l'échantillon.	200 g
C. Yaourts parfumés	Comme pour le yaourt nature.	500 g
D. Lait condensé sucré	Comme pour le lait concentré non sucré.	500 ml
VI. Groupe 039		
(Œufs et produits à base d'œufs)		
A. Œufs liquides et congelés	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon sera de 0,25 l de liquide ou de 0,5 l de lamelles en masse obtenues par forages aseptiques pratiqués à l'intérieur des récipients.	500 g
B. Produits à base d'œufs en poudre	Employer le barème d'échantillonnage. Pour des récipients de 0,5 kg ou moins, ou de 25ml ou moins, prélever un minimum de 2 unités par sous-échantillon. Pour des récipients de 0,5 à 10 kg, sélectionner une unité par sous-échantillon. Pour des récipients de 10 kg ou plus, prélever 1 kg sur chaque unité échantillonnée. Prélever au moyen d'une technique aseptique.	500 g
C. Œufs en coquille		
1. Conditionnement de détail	Employer le barème d'échantillonnage. La taille du sous-échantillon est la douzaine.	500 g ou 10 œufs entiers
2. Cartons du commerce de gros	Pour 15 cartons ou moins, prélever une douzaine sur chaque carton, jusqu'à concurrence de 2 douzaines d'œufs minimum. Pour 16 cartons ou plus, prélever une douzaine sur 15 cartons choisis au hasard.	500 g ou 10 œufs entiers

PROJET DE LISTE DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES À ÉVALUER OU RÉÉVALUER EN PRIORITÉ PAR LE JECFA

Nom de la substance	Questions(s) nécessitant une réponse	Disponibilité des données	Proposé(e) par	Remarques
Monepantel	Fixer une DJA et recommander des LMR pour les ovins (tissus).	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA était disponible.	Australie	Homologué en Nouvelle-Zélande.
Monensine	Demande de réévaluation de la LMR chez les bovins (foie).	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA était disponible.	États-Unis	Actuellement recommandée par le CCRVDF à la CCA à l'étape 5/8.
Derquantel	Fixer une DJA et recommander des LMR pour les ovins (tissus).	Le promoteur a indiqué qu'une trousse de données répondant aux exigences du JECFA serait disponible en septembre 2009.	États-Unis	Homologué par aucune autorité nationale pour le moment.
Ractopamine	Examiner les données d'épuisement des résidus chez le porc (tissus).	Données disponibles de Chine.	Chine	